



Slezská nemocnice v Opavě



ZADAVATEL:

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace,

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

vypisuje

veřejnou zakázku malého rozsahu, **zadávanou mimo režim zákona č. 134/2016 Sb.**, o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, s využitím elektronického nástroje:

„Dodávka elektrochirurgického generátoru s argon-plazmovou koagulací pro interní oddělení“

Číslo spisu: **SNO/Otr/2020/38/elektrochir. generátor-INT**

Číslo zakázky: **P20V00000312**

(dále také „VZ“)

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele:	Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace
Adresa zadavatele:	Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
IČO zadavatele:	47813750
Oprávněná osoba zadavatele:	Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Bc. Roxana Otrubová, referent majetkové správy
Telefon:	777 591 238
E-mail:	roxana.otrubova@snopava.cz
www:	www.snopava.cz

2. DRUH A PŘEDMĚT ZAKÁZKY

Druh: Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky.

Předmět: Předmětem veřejné zakázky je **dodávka 1 ks elektrochirurgického generátoru s argon-plazmovou koagulací pro interní oddělení zadavatele.**

Veřejná zakázka malého rozsahu: Zadavatel ve smyslu ustanovení §31 Zákona o zadávání veřejných zakázek nezadáva tuto veřejnou zakázku v zadávacím řízení. Hovoří-li se tedy dále v této zadávací dokumentaci o „zadávacím řízení“, nerozumí se jím žádný z druhů zadávacího řízení uvedeného v ustanovení §3 Zákona o zadávání veřejných zakázek.

3. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Předmětem veřejné zakázky je **dodávka 1 ks elektrochirurgického generátoru s argon-plazmovou koagulací pro interní oddělení zadavatele.**

Minimální technické požadavky

Elektrochirurgický generátor

- vysokofrekvenční monopolární a bipolární elektrochirurgický generátor s primárním určením pro řezání a koagulaci při endoskopické chirurgii v gastrointestinálním traktu.
- použitelný pro endoskopické/bronchoskopické přístroje.
- rozšíření o modul umožňující argon plasma koagulaci.
- dotykový odporový displej barevný – možnost ovládat i s chirurgickými rukavicemi
- ovládání bezdrátovým pedálem s možností přepínání jednotlivých nastavení jednotky přímo na pedálu
- možnost customizovaného nastavení jednotlivých řezacích/koagulačních módů, až 50 nastavení
- sprejová koagulace pro výkony ESD (Endoskopická submukózní disekce) a POEM (per orální endoskopická myotomie)
- módy s automatickým přizpůsobením dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství el. energie
- vizualizace nastaveného výkonu ve Wattech
- zobrazení chybových hlášení a postupem k nápravě v českém jazyce a se zvukovým alarmem
- aktivace a přepínání módů pomocí bezdrátového nožního pedálu i v bipolárním režimu
- základní frekvence 400 - 450 kHz
- maximální výstup min. 120 W
- napájení 230 V / 50 Hz
- kompatibilita s argonovým dodávaným modulem

Monopolární módy

- min. 4 základní módy pro monopolární řezání s nastavitelnými efekty
 - Čistý řezací mód
 - Smíšený řezací mód
 - Pulsní pomalý mód
 - Pulsní rychlý mód
- min. 4 základní módy pro monopolární koagulaci s nastavitelnými efekty
 - Jemná koagulace
 - Silnější koagulace
 - Nejsilnější koagulace
 - Sprejová koagulace
- výstup pro připojení neutrální elektrody

Bipolární módy

- min. 1 základní mód pro bipolární řezání s nastavitelnou intenzitou
- min. 3 základní módy pro bipolární koagulaci s nastavitelnými efekty:
 - Jemná koagulace
 - Automatická koagulace
 - Vysokofrekvenční koagulace

Příslušenství

- kabel k endoskopickým instrumentářiím
- neutrální patientská destička 100 ks, kabel k neutrální patientské destičce

Minimální požadované bezpečnostní prvky

- systém pro sledování kontaktu neutrální elektrody s případnou audiovizuální signalizací a výstupem na displej u špatně přilepených elektrod
- řezání bez počátečního zpoždění, bez nežádoucího termálního šíření
- použití výstupního výkonu v úrovni tak nízké, jak jen je možné a současně tak vysoké, jak je nutné
- sledování úniku proudů tzv. „falešné proudy“

Argon plasma koagulační jednotka

- argon plasma koagulační jednotka pro endoskopickou/ bronchoskopickou chirurgii.
- použitelná pro endoskopické/ bronchoskopické přístroje.
- kompatibilita s nabízenou vysokofrekvenční elektrochirurgickou jednotkou
- kompatibilita s argon plasma koagulačními sondami s axiálním, laterálním a radiálním zakončením
- bezpečná aplikace argon plasma koagulace na cílovou tkáň odvíjející se od vzdálenosti APC sondy od tkáně.
- možnost výběru min. ze tří typů sond s axiálním, radiálním či laterálním přístupem plasmu na cílovou tkáň.
- min. 4 základní Argon plasma koagulační módy – každý s min. 5 nastavitelnými efekty intenzity:
- nepřerušovaný proud plasmu
- pulsujiící proud plasmu s pomalým střídáním
- pulsujiící proud plasmu s rychlým střídáním
- chytrý“ průběžně přizpůsobující se proud plasmu na základě vzdálenosti sondy od tkáně
- maximální výstup min. 120 W
- ovládání nožním bezdrátovým pedálem

Příslušenství

- propojovací kabel s vysokofrekvenční elektrochirurgickou jednotkou
- pojízdný brzděný vozík s držákem na argonové lahve, vč. redukčního ventilu

Další podmínky:

- veškeré zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované,
- součástí dodávky je doprava na místo osazení, vlastní instalace, zprovoznění a komplexní vyzkoušení,
- součástí dodávky zařízení je předání návodu k obsluze v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě) a dodání veškerých dokladů přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče (dle § 4 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění),
- součástí dodávky je zaškolení obsluhy, seznámení pracovníků zadavatele s obsluhou zařízení, technickými a provozními podmínkami, všeobecnými bezpečnostními pokyny ochrany zdraví při práci se zařízením a veškerými dalšími náležitostmi řádného provozu zařízení vyplývajícími z příslušných právních předpisů,
- ustanovení o délce záruční doby (**min. 24 měsíců**) – uveďte délku záruční doby (Příloha č. 3 Krycí list),
- v průběhu záruční doby požadujeme provádět bezplatně:
 - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou 1 x za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTk dle zákona č. 268/2014 Sb., (tzn., že součástí nabídkové ceny bude i provádění PBTk a pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem vč. předepsaných náhr. dílů, po dobu záruky).
 - údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a expiraci.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí **413 223,00 Kč bez DPH** (500 000,00 Kč vč. DPH).

Při překročení výše předpokládané hodnoty si zadavatel vyhrazuje právo nabídku vyřadit.

4. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Veškeré obchodní podmínky a požadavky zadavatele jsou upraveny v návrhu kupní smlouvy, který tvoří přílohu této ZD (Příloha č. 4).

Účastník ZŘ předloží zadavateli **podepsaný** návrh smlouvy, jenž bude zpracován v souladu s veškerými obchodními podmínkami a požadavky zadavatele.

Požadovaný termín splatnosti faktury – 30 dnů od dne jejího doručení zadavateli (kupujícímu).

Nabídka bude obsahovat sdělení, zda zhotovitel je nebo není plátcem DPH.
Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

5. DODACÍ PODMÍNKY – MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ

Místo plnění: Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava.

Doba plnění: maximálně do 60 dnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

6. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY A NABÍDKOVÉ CENY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v úředním překladu, připouští se jazyk anglický. Návod k použití musí být v českém jazyce.

Nabídka bude obsahovat sdělení, zda zhotovitel je nebo není plátcem DPH. Účastník, který není plátcem DPH, uvede v Příloze č. 3 – Krycí list nabídky – do kolonky DIČ text: nejsem plátcem DPH.
Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

Celková nabídková cena musí být stanovena jako závazná, nejvýše přípustná a nepřekročitelná.
Účastník ZŘ je povinen do celkové nabídkové ceny zahrnout všechny případné náklady a další výdaje, které mu při realizaci podle této VZ vzniknou nebo mohou vzniknout.
Nabídková cena bude zpracována v souladu s výzvou a dalšími dokumenty obsahujícími vymezení předmětu této veřejné zakázky.

Nabídková cena zde bude uvedena v členění:

- cena v Kč bez DPH,
- výše DPH (v % a v Kč),
- cena v Kč včetně DPH.

V rámci nabídky je údaj o nabídkové ceně uváděn na několika místech nabídky. Je povinností účastníka ZŘ, aby veškeré jím uváděné údaje byly ve všech částech nabídky shodné. Jakýkoliv rozpor v cenových údajích v nabídce zjištěný při otevírání nabídek nebo při posuzování a hodnocení nabídek je nesplněním této zadávací podmínky, která může vést až k vyřazení nabídky.

Cenu uvádějte v české měně a cena je závazná po celou dobu trvání smlouvy.

7. PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE MOŽNO PŘEKROČIT VÝŠI NABÍDKOVÉ CENY

Zadavatel připouští překročení nabídkové ceny pouze v závislosti na změnách právních předpisů upravujících zákonné poplatky, daně či jiné cenové úpravy.

8. HODNOTÍCÍ KRITÉRIUM A HODNOCENÍ NABÍDEK

Hodnotícím kritériem bude ekonomická výhodnost nabídky, hodnocena dle **výše nabídkové ceny v Kč vč. DPH** (100 %) za celý předmět VZ, včetně veškerých nákladů s realizací VZ spojených (doprava, apod.).

Vítězná bude nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč vč. DPH.
Cenu uveďte s i bez DPH.

Zadavatel si vyhrazuje právo nejdříve nabídky hodnotit a až poté posoudit nabídku vybraného dodavatele.

9. NÁVRH SMLOUVY

Součástí nabídky musí být **podepsaný** návrhy kupní smlouvy (Příloha č. 4), jež bude zpracován v souladu s požadavky zadavatele dle obchodních podmínek této zadávací dokumentace – tzn., že v návrhu smlouvy budou zakotveny bez výjimky podmínky stanovené v této zadávací dokumentaci.

Návrh kupní smlouvy bude podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka ZŘ, tzn. statutárním orgánem (dle výpisu z OR) nebo osobou k tomu zmocněnou (na základě plné moci).

V Příloze č. 1 kupní smlouvy bude doplněna specifikace nabízeného zboží.

Účastník ZŘ není oprávněn v návrhu smlouvy vyplňovat jiná ustanovení než ta, která jsou zadavatelem označena pro vyplnění (žlutě podbarvená), nebo je výslovně uvedeno, že účastník ZŘ má něco doplnit. Změny či jiné úpravy návrhu smlouvy provedené účastníkem ZŘ jinak, než jak je umožněno zadavatelem, mohou vést až k vyřazení nabídky účastníka ZŘ a jeho vyloučení z další účasti v zadávacím řízení.

Zjištěné nejasnosti v návrhu smlouvy má účastník ZŘ možnost si upřesnit v průběhu lhůty pro podávání nabídek. Přípomínky po lhůtě pro podávání nabídek nebudou akceptovány.

10. POŽADAVKY NA PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

a. základní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Čestné prohlášení, z jehož obsahu musí být zřejmé, že dodavatel splňuje podmínky základní způsobilosti – dle Přílohy č. 2.

b. profesní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence, je-li v ní zapsán.
- Doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (výpis ze živnostenského rejstříku či živnostenský list).
- Doklad o odborné způsobilosti – tzn. Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti ve vztahu ke své činnosti nebo povinnost notifikace zdravotnického prostředku registrace na SÚKL k distribuci a servisu nabízených zdravotnických přístrojů) dle zákona 268/2014 Sb.

c. technická kvalifikace

Účastník ZŘ předloží:

- Seznam 3 významných dodávek shodného (popř. obdobného) typu přístroje jako je předmět VZ realizovaných účastníkem ZŘ za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení o finančním objemu min. 50 % předpokládané hodnoty této VZ v Kč bez DPH za každou jednotlivou dodávku, vč. uvedení finančního objemu dodávky, doby realizace a identifikace objednatele (Příloha č. 5).
- Popis a fotografie nebo prospekt nabízeného zboží v českém jazyce k ověření požadovaných technických údajů a parametrů.

Výpis z obchodního rejstříku nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší 90 kalendářních dnů.

Doklady prokazující splnění kvalifikace budou doloženy v kopiích, naskenované ve formátu .pdf a vloženy jako součást nabídky do prostředí elektronického nástroje E-ZAK.

Nezasílat poštou ani emailem!!

11. ZÁRUČNÍ A SERVISNÍ PODMÍNKY

Záruční doba **minimálně 24 měsíců** od podepsání předávacího protokolu.

Nástup na opravu do 2 pracovních dnů od nahlášení. Po dobu opravy delší než 6 pracovních dnů požaduje zadavatel zapůjčení náhradního zdrav. prostředku.

V případě výskytu čtyř různých závad na soutěženém systému, zadavatel požaduje dodávku nového systému dle platných ustanovení občanského zákoníku, zákon č. 89/2012 Sb.

12. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK – LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Nabídka účastníka ZŘ bude podána prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese:

https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html ve lhůtách uvedených tamtéž.

Popis potřebných úkonů najdete v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace.

Nabídky podané v listinné podobě **nebude** zadavatel vyhodnocovat a budou **VYŘAZENY**.

13. ZADÁVACÍ LHŮTA (tj. lhůta, po kterou jsou účastníci ZŘ svými nabídkami vázáni)

Zadavatel stanovuje délku zadávací lhůty na **90 dnů**.

Zadávací lhůta se prodlužuje účastníkům ZŘ, s nimiž může zadavatel uzavřít smlouvu (tj. s účastníkem ZŘ, který se umístil jako druhý nebo třetí v pořadí) až do doby uzavření smlouvy nebo zrušení zadávacího řízení a jsou povinni na vyzvání poskytnout zadavateli součinnost potřebnou k uzavření smlouvy na zakázku v maximální délce 15 dnů ode dne doručení výzvy k uzavření smlouvy.

14. VZORKY

Zadavatel nepožaduje předložení vzorků, ale vyhrazuje si právo v průběhu hodnocení nabídek požádat o předložení předmětu nabídky za účelem ověření deklarovaných technických parametrů. Účastník ZŘ je povinen předložit předmět nabídky nejpozději do 5 pracovních dnů od obdržení žádosti.

15. ELEKTRONICKÝ PODPIS

Vzhledem k tomu, že se jedná o zakázku malého rozsahu, **není nutný** na straně účastníka ZŘ pro potvrzení nabídky elektronický podpis. Podané nabídky jsou však i přesto závazné, což účastník ZŘ stvrzuje mimo jiné přiložením kvalifikační dokumentace, v níž jsou uvedeny osoby, které jsou oprávněny jménem účastníka ZŘ uzavírat smluvní vztahy.

16. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavatelem, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Každý účastník ZŘ je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávací dokumentace, avšak **nejpozději do 4 pracovních dnů před ukončením lhůty pro podávání nabídek**. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace i jejich vypořádání zadavatelem. Tato forma komunikace umožní nejrychlejší a nejjednodušší zpracování případných dotazů i jejich doručení k účastníkům ZŘ. Odpovědi na žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace budou zveřejňovány prostřednictvím el. nástroje E-ZAK, nikoli zasílány jednotlivě účastníkům ZŘ.

Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci zájemcům, resp. účastníkům ZŘ zejména na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK (je nezbytné pro ni zachovat přístup po celou dobu realizace veřejné zakázky) a to prostřednictvím el. nástroje E-ZAK.

17. JINÉ POŽADAVKY ZADAVATELE

Zadavatel požaduje doložit:

Seznam poddodavatelů – V případě, že část veřejné zakázky bude plněna formou poddodávky (prostřednictvím třetí osoby), požaduje zadavatel uvést v nabídce (v příloze návrhu smlouvy), jaká část veřejné zakázky bude prováděna třetí osobou (poddodavatelem) a identifikovat tyto třetí osoby (účastník ZŘ je povinen u poddodavatele uvést jeho identifikační údaje). Účastník ZŘ odpovídá v plném rozsahu za veškerou činnost poddodavatelů. Změna poddodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky je možná pouze po předchozím písemném souhlasu zadavatele. V případě, že účastník ZŘ nepřiloží seznam poddodavatelů, má se za to, že bude veřejnou zakázku realizovat pouze s využitím vlastních kapacit.

Prohlášení o shodě – k nabízenému zboží, **v původním jazyce a v českém jazyce** (český překlad nemusí být úředně ověřený).

Doklad o oprávnění k provádění servisu – souhlas či pověření výrobce k provádění servisu (není-li výrobcem účastník ZŘ), údržby kontrol nabízeného zboží (nabízeného v ČR) **v původním jazyce a v českém jazyce** (český překlad nemusí být úředně ověřený).

18. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- veřejnou zakázku kdykoliv zrušit bez udání důvodů,
- na odmítnutí všech předložených nabídek,
- neuzavřít smlouvu,
- kdykoliv v průběhu zadávacího řízení změnit, doplnit nebo upřesnit zadávací podmínky,
- vyloučit účastníka zadávacího řízení pro nezpůsobilost, pokud se prokáže, že se účastník ZŘ dopustil v posledních 3 letech od zahájení zadávacího řízení závažných nebo dlouhodobých pochybení při plnění dřívějšího smluvního vztahu se zadavatelem zadávané veřejné zakázky, nebo s jiným veřejným zadavatelem, která vedla ke vzniku škody, předčasnému ukončení smluvního vztahu nebo jiným srovnatelným sankcím,
- vyloučit takového účastníka zadávacího řízení, který se dopustil v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení nebo po zahájení zadávacího řízení závažného profesního pochybení, které zpochybňuje jeho důvěryhodnost, včetně pochybení, za která byl disciplinárně potrestán nebo mu bylo uloženo kárné opatření podle jiných právních předpisů.

Zadavatel nehradí účastníkům ZŘ náklady vzniklé z účasti v řízení.

Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.

Ze zadávacího řízení budou vyloučeny všechny nabídky, které:

- budou obsahově nekompletní,
- nesplní některý požadavek soutěže,
- budou obsahovat nepravdivý údaj,
- budou doručeny po stanoveném termínu pro podání nabídky.

Hodnotící komise může v případě nejasností požádat účastníka ZŘ o písemné vysvětlení nabídky a o doplnění chybějících dokladů.

19. SEZNAM POŽADOVANÝCH DOKUMENTŮ

- a) Krycí list – cenová nabídka s uvedením skutečnosti, zda účastník ZŘ je nebo není plátcem DPH – (Příloha č. 3)
- b) Návrh kupní smlouvy – **PODEPSANÝ** (Příloha č. 4) ve formátu pdf., **vč. vyplněného návrhu KS ve formátu doc. nebo docx.**
- c) Čestné prohlášení – (Příloha č. 2)
- d) Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence
- e) Doklad o oprávnění k podnikání (ŽL)
- f) Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti (SÚKL)
- g) Seznam významných dodávek (Příloha č. 5)
- h) Fotografie nebo prospekt veškerého nabízeného zboží, vč. technických parametrů
- i) Seznam poddodavatelů (je-li to relevantní)
- j) Prohlášení o shodě k nabízenému zboží
- k) Doklad o oprávnění k provádění servisu nabízeného zboží

Výše uvedené doklady, popř. další doklady tvořící nabídku (např. Plná moc), budou doloženy v kopiích, naskenované ve formátu pdf. a vloženy jako součást nabídky do prostředí elektronického nástroje E-ZAK o maximální velikosti jednoho souboru 10 MB.

20. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Elektronický nástroj E-ZAK – uživatelská příručka pro dodavatele

Příloha č. 2 – Čestné prohlášení o splnění základních způsobilosti

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Návrh kupní smlouvy

Příloha č. 5 – Seznam významných dodávek

V Opavě

Ing. Karel Siebert, MBA
ředitel