

## ZADÁVACÍ DOKUMENTACE K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE MALÉHO ROZSAHU

Základní údaje zadávací dokumentace k veřejné zakázce malého rozsahu na (dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“))

### 1. Název veřejné zakázky malého rozsahu

|                        |   |
|------------------------|---|
| Název veřejné zakázky: | Automatická aplikační stanice pro aplikaci vysokoenergetických radiofarmak při PET/CT vyšetření |
|------------------------|---|

### 2. Identifikační údaje zadavatele

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Název subjektu   | Všeobecná fakultní nemocnice v Praze |
| Sídlo / místo podnikání / místo trvalého pobytu (příp. doručovací adresa): | U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2    |
| IČ:  | 00064165                             |
| Osoba oprávněná jednat jménem či za zadavatele:                            | Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA      |

### 3. Vymezení předmětu veřejné zakázky

**Druh veřejné zakázky:** veřejná zakázka na dodávky

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka přístrojového vybavení – Automatická aplikační stanice pro aplikaci vysokoenergetických radiofarmak při PET/CT vyšetření (2 ks) pro provoz Ústavu nukleární medicíny Všeobecné fakultní nemocnice v Praze v rozsahu a v souladu se zadávacími podmínkami. Dodávka přístrojového vybavení je včetně příslušenství, dopravy, cla, montáže, instalace, uvedení do provozu, instruktáže dle příslušného ustanovení zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotních prostředcích (dále je zákona č. 268/2014 Sb.), popř. zaškolení obsluhy kupujícího a předání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, zejména prohlášení o shodě a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, záručního servisu a dále dle ostatních podmínek zadávací dokumentace. Dodané přístrojové vybavení musí být nové, nepoužité, nerepasované.

**CPV:** 33141624-0

Sady k podávání léčiv

**Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:**

304 920 Kč bez DPH

### 4. Obchodní podmínky

- Nabídková cena bude uvedena v CZK, jako cena celková, a to bez DPH a s DPH.
- Nabídková cena je konečná a musí zahrnovat všechny poplatky (tj. dopravu, pojištění, daňové a bankovní poplatky) apod.
- Zadavatel nepřipouští překročení nabídkové ceny vyjma změny sazby DPH. Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.
- Veškeré obchodní podmínky, včetně platebních a záručních podmínek a způsobu provádění díla jsou uvedeny v závazném návrhu smlouvy, který je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace.
- Součástí nabídky uchazeče je podepsaný návrh smlouvy. Uchazeč je povinen podat pouze jediný návrh smlouvy. Závazné požadavky zadavatele na obsah smlouvy jsou obsaženy

v závazném návrhu smlouvy, který tvoří přílohu č. 2 této zadávací dokumentace. Uchazeč není oprávněn činit změny či doplnění těchto závazných požadavků zadavatele vyjma údajů, u nichž vyplývá z obsahu těchto závazných požadavků povinnost jejich doplnění. Smlouva musí po obsahové stránce odpovídat zadávací dokumentaci a obsahu nabídky uchazeče. Pokud smlouva nebude odpovídat zadávací dokumentaci a ostatním částem nabídky uchazeče, bude tato skutečnost důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení uchazeče.

- Návrh smlouvy musí být ze strany uchazeče podepsán statutárním orgánem nebo osobou prokazatelně oprávněnou jednat za uchazeče; v takovém případě doloží uchazeč toto oprávnění v originálu či v úředně ověřené kopii v nabídce. Předložení nepodepsaného návrhu smlouvy není předložením řádného návrhu požadované smlouvy. Podává-li nabídku více uchazečů společně (jako sdružení uchazečů), návrh smlouvy musí být podepsán statutárními orgány nebo osobami prokazatelně oprávněnými jednat za všechny uchazeče, kteří tvoří sdružení nebo uchazečem, který byl ostatními členy takového sdružení k tomuto úkonu výslovně zmocněn.

#### **5. Požadavek na způsob zpracování nabídkové ceny**

- Nabídková cena bude uvedena v CZK v členění: nabídková cena bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“), samostatně DPH (snížená nebo základní sazba DPH) a nabídková cena včetně DPH.
- Uchazeč stanoví nabídkovou cenu celou částkou za celý předmět plnění veřejné zakázky v souladu se zadávacími podmínkami.
- Předmětem hodnocení bude celková nabídková cena bez DPH za celý předmět plnění veřejné zakázky.
- Nabídková cena musí zahrnovat všechny poplatky, tj. dopravu na místo plnění, pojištění, daňové a bankovní poplatky, clo, instalaci v místě určení, uvedení předmětu plnění do provozu, zaškolení obsluhy, záruční servis, likvidaci odpadů a obalů atd.

#### **6. Jiné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky**

- Uchazeč určí kontaktní osobu odpovědnou za realizaci zakázky, včetně telefonického a e-mailového kontaktu.
- Zadavatel upozorňuje, že pokud bude po podání nabídek, v rámci jejich posuzování a hodnocení, nutné oslovit uchazeče s žádostí o vysvětlení jejich nabídky, budou veškeré tyto žádosti zasílány pouze elektronickou formou na kontaktní email uvedený v nabídkách uchazečů. Písemné vysvětlení uchazečů takové žádosti bude požadováno do 3 pracovních dnů ode dne odeslání žádosti zadavatelem. Jestliže uchazeč v dané lhůtě své vysvětlení nedoručí, bude toto důvodem pro vyloučení z jeho další účasti v zadávacím řízení, aniž by se zadavatel zabýval tím, co vedlo k nedoručení odpovědi na jeho žádost.
- Zadavatel upozorňuje, že vjezd do areálu VFN v Praze je zpoplatněn částkou 40,- Kč za každých započatých 30 minut, vyjma prvních 30 minut, které jsou zdarma. Tuto skutečnost uchazeč zahrne do své cenové nabídky.

#### **7. Požadavky na kvalifikaci, kvalifikační dokumentace**

Uchazeč prokáže základní kvalifikační předpoklady ve lhůtě pro podání podmínek. Uchazeč předkládá kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace. V případě, kdy zadavatel v rámci prokázání kvalifikace požaduje předložení čestného prohlášení dodavatele o splnění kvalifikace, musí takové prohlášení obsahovat zadavatelem požadované údaje o splnění kvalifikačních



předpokladů a musí být současně podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele. Pokud za dodavatele jedná osoba odlišná od osoby oprávněné jednat jménem či za dodavatele, musí být v nabídce předložena plná moc v originále nebo v úředně ověřené kopii. Zadavatel požaduje prokázání splnění těchto kvalifikačních předpokladů:

1. Uchazeč doloží výpis z OR, je-li v něm zapsán či z jiné obdobné evidence, ve které je zapsán dle zvláštního právního předpisu a vztahuje se k předmětu plnění.
2. Uchazeč doloží doklad osvědčujícím jeho způsobilost k distribuci a servisu zdravotnických prostředků, tj. jednou z níže uvedených možností:
  - o potvrzením ohlášení registrace vydané SÚKL nebo
  - o výpisem z registru SÚKLu dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů nebo uvedením URL adresy, na které je možné registraci ověřit(pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.).
3. Uchazeč doloží doklad o autorizaci výrobce k distribuci a servisu předmětu VZ.
4. Uchazeč doloží k předmětu zakázky prohlášení o shodě, CE certifikát, popř. i další certifikáty deklarující kvalitu výrobku (kopie originálu v jazyce certifikační autority s českým překladem) a návod v českém jazyce (v elektronické podobě).

## 8. Technické podmínky

### Automatická aplikační stanice pro aplikaci vysokoenergetických radiofarmak při PET/CT vyšetření, 2 ks

- automatická aplikační stanice pro aplikaci radiofarmak i.v., přes systém hadiček a ventilů. Stříkačka s radiofarmakem je umístěna v primárním stínění do stíněné aplikační stanice a propojena systémem hadiček s pacientem se zavedenou i.v. kanylou. Aplikaci spouští lékař přes PC, aplikace probíhá automaticky a je sledována lékařem, který je v relativně bezpečné vzdálenosti od otevřeného radionuklidového zářiče.

#### Technické parametry a funkce:

- Snadná obsluha a manipulace, spouštění aplikace radiofarmaka přes PC (řídící PC a ovládací SW je součástí dodávky)
- Bezpečná aplikace radiofarmaka pacientům (možnost rychlého a bezpečného přerušení aplikace radiofarmaka v případě potřeby)
- Zajištění ochrany obsluhujícího personálu před účinky ionizujícího záření v době aplikace radiofarmaka (stínění stříkačky s RF)
- Možnost nastavení parametrů aplikace radiofarmaka (množství, rychlost podání)
- Možnost aplikace objemového množství 1 – 10 ml (stříkačky od 2 do 10ml)
- Možnost následného proplachu systému
- Snadná dekontaminace a dezinfekce přístroje
- Přístroj je zdravotnickým prostředkem, schváleným v ČR
- Spotřební materiál musí být dodáván do ČR

#### Obecné podmínky:

- Pokud tyto zadávací podmínky uvádějí odkaz na konkrétní normu nebo technický dokument nebo přímý nebo nepřímý odkaz na určité dodavatele, výrobky, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je dodavatel oprávněn nabídnout rovnocenné řešení. Tato možnost bude uvedena v technických podmínkách u konkrétního odkazu.



- Dodané přístrojové vybavení musí být nové, nerepasované a nepoužité.
- Součástí dodání (obsažené v ceně) musí být úvodní sada spotřebního materiálu

## 9. Způsob hodnocení nabídek

Základním hodnotícím kritériem zadání veřejné zakázky a pro hodnocení nabídek je nejnížší nabídková cena bez DPH za předmět plnění veřejné zakázky.

Zadavatel si před rozhodnutím o nákupu vyhrazuje právo požádat o zapůjčení nabízeného přístroje k předvedení a vyzkoušení (v místě plnění zakázky), případně požádat o návštěvu na referenčním pracovišti, kdy mu bude umožněno seznámit se s nabízeným přístrojem a ověřit požadované parametry.

## 10. Podmínky a požadavky pro zpracování nabídky

- Nabídka bude předložena v listinné formě (kompletní nabídka kromě návodu k obsluze) a dále rovněž v elektronické formě na CD (kompletní nabídka včetně návodu k obsluze na CD). Součástí nabídky bude podepsaný návrh kupní smlouvy a také vyplněný návrh smlouvy ve formátu word (elektronicky na CD), jehož vzor je přílohou této zadávací dokumentace. Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl. Nabídka bude předložena v českém jazyce.
- Všechny listy nabídky včetně příloh budou řádně očíslovány vzestupnou číselnou řadou a nabídka bude zajištěna proti neoprávněné manipulaci.
- Bude-li nalezen v rámci posouzení rozpor v nabídce, a to v údajích, které jsou předmětem hodnocení, bude pro potřeby hodnocení relevantní údaj ze závazného návrhu smlouvy předloženého v listinné podobě. Pokud jsou součástí listinného návrhu smlouvy také přílohy, nesmí si jakkoliv vzájemně odporovat, v opačném případě je to důvodem k vyloučení uchazeče z účasti v zadávacím řízení.
- Uchazeč použije pořadí dokumentů specifikované v následujících bodech těchto pokynů pro zpracování nabídky:
- **Obsah nabídky:** nabídka bude opatřena obsahem s uvedením čísel stránek u jednotlivých oddílů (kapitol).
- **Podepsaný návrh Smlouvy (včetně cenové nabídky).**  
Uchazeč je povinen podat pouze jediný návrh kupní smlouvy na dodávku předmětu této veřejné zakázky. Závazné požadavky zadavatele na obsah smlouvy jsou obsaženy v závazném návrhu smlouvy, který tvoří přílohu č. 2 této výzvy - zadávací dokumentace. Uchazeč není oprávněn činit změny či doplnění těchto závazných požadavků zadavatele, vyjma údajů, u nichž vyplývá z obsahu těchto závazných požadavků povinnost jejich doplnění. Smlouva musí po obsahové stránce odpovídat zadávací dokumentaci a obsahu nabídky uchazeče. Pokud smlouva nebude odpovídat zadávací dokumentaci a ostatním částem nabídky uchazeče, bude tato skutečnost důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení uchazeče. Návrh smlouvy musí být ze strany uchazeče podepsán statutárním orgánem nebo osobou prokazatelně oprávněnou jednat za uchazeče. Pokud jedná jménem či za uchazeče jiná osoba odlišná od osoby oprávněné jednat, musí být součástí návrhu smlouvy plná moc opravňující tuto osobu k jednání. Tato plná moc musí být předložena v originále nebo v úředně ověřené kopii.
- **Doklady a dokumenty k prokázání splnění kvalifikace (viz čl. 7).**
- Uchazeč předloží dokumenty nabízené techniky, a to: návod k obsluze (uživatelský manuál) v českém jazyce (stačí pouze v elektronické podobě), prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb. - označení shody CE (shoda výrobku s příslušnými předpisy EU), popř. další certifikáty deklarující kvalitu výrobku (uchazeč předloží prostou kopii originálu, v případě cizojazyčného



dokumentu kromě slovenštiny doloží uchazeč včetně českého překladu) a originální datový list výrobce v anglickém jazyce s technickými parametry k nabízenému zařízení (lze doložit i v jiném jazyce s předložením překladu do českého jazyka).

- Uchazeč se vyjádří ke všem požadovaným technickým podmínkám, parametrům a funkcím předmětu zakázky dle čl. 8 zadávací dokumentace, případně vysvětlí splnění požadovaného medicínského účelu tak, aby bylo zřejmé, že nabízený přístroj plní parametry a požadavky specifikované zadavatelem. Uchazeč pro účely posouzení nabídky vyplní tabulku – Technická specifikace předmětu veřejné zakázky, která je přílohou č. 1 této výzvy – zadávací dokumentace.
- Součástí nabídky musí být určení, zda se jedná o zdravotnické prostředky u kterých je zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, nebo výrobcem nařízena instruktáž. Nezaměňovat instruktáž se zaškolením; instruktáž je nařízena u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, aktivních zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo III a u zdravotnických prostředků, u kterých tak výslovně stanovil výrobce. U ostatních zdravotnických prostředků postačuje seznámení se s návodem k obsluze a zaškolení personálu. Zaškolení nemusí provádět osoba přímo poučená výrobcem (u instruktáže musí být konkrétní osoba k provádění instruktáží výrobcem autorizována a tak může provádět instruktáž dalších osob, řetězení této instruktáže – tj. že tyto instruované osoby mohou poskytovat instruktáž dalším osobám, zákon nepřipouští – viz § 59, 60 a 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích).
- Uchazeč doloží čestné prohlášení, že nabízené přístrojové vybavení je kompletní a funkční a prohlášení o vzájemné kompatibilitě a funkční spolupráci všech částí systému.
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a dále předloží požadavky na dodávky médií (instalační plány a požadavky na rozvody vody, elektřiny, médií, odpad, stínění atd.). Uchazeč je povinen se seznámit s přístupovou cestou na místo plnění a zahrnout náklady na stěhování až na místo plnění do nabídkové ceny. V případě, že uchazeč nepožaduje žádnou připravenost instalace, předloží v rámci nabídky o této skutečnosti čestné prohlášení.
- Součástí nabídky bude informace o podmínkách a cenách servisu, pravidelných bezpečnostně-technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona č. 268/2014 Sb.), nebo pravidelných revizí/ prohlídek/ validací (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), včetně vystavení protokolu. Uchazeč uvede kontakt na servis.

## 11. Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace

- Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace je možno doručit písemně (e mail, pošta) v průběhu lhůty pro podání nabídek, kontaktní osoba: Mgr. Jana Hybšová, tel: +420 224 963 282, e-mail: Jana.Hybsova@vfn.cz.
- Dodavatel je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost musí být zadavateli doručena nejpozději 3 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Zadavatel na takovou žádost odpoví formou vysvětlení zadávací dokumentace, které zveřejní na svém profilu – <https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilvfn>, proto je vhodné, aby uchazeči tyto stránky sledovali do konce lhůty pro podání nabídek.
- Zadavatel může provést vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti dodavatele.

- Zadávací podmínky obsažené v zadávací dokumentaci může zadavatel změnit nebo doplnit před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace podmínek bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.
- Pokud to povaha doplnění nebo změny zadávací dokumentace vyžaduje, zadavatel současně přiměřeně prodlouží lhůtu pro podání nabídek. V případě takové změny nebo doplnění zadávací dokumentace, která může rozšířit okruh možných účastníků zadávacího řízení, prodlouží zadavatel lhůtu tak, aby od odeslání změny nebo doplnění zadávací dokumentace činila nejméně celou svou původní délku.
- Zadavatel si vyhrazuje právo/možnost zrušit zadávací řízení bez udání důvodu, a to kdykoliv do doby, než dojde k uzavření smlouvy s vítězným uchazečem.

## 12. Lhůta a místo pro podání nabídek

**Lhůta pro podání nabídek:**

**Datum: 11.12.2017      Hodina: do 11:00 hod.**

**Adresa pro podání nabídek:**

nabídku lze podat doporučeně poštou nebo osobně na podatelnu zadavatele (budova Ředitelství A5, 4. patro, dv. č. 407, po – pá: 9 - 14 hod), a to na adresu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08. Obálka s nabídkou bude označena názvem zakázky: „Automatická aplikační stanice pro aplikaci vysokoenergetických radiofarmak při PET/CT vyšetření – NEOTVÍRAT“.

Kontaktní osoba pro příjem nabídek: Mgr. Jana Hybšová, tel: +420 224 963 282, e-mail: Jana.Hybsova@vfn.cz

## 13. Komunikace mezi zadavatelem a dodavateli

Veškerá rozhodnutí vydaná v rámci zadávacího řízení (myšleno zejména Rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky a Rozhodnutí o vyloučení uchazeče) budou zadavatelem zveřejněny na profilu zadavatele, a to stejným způsobem, jakým byla uveřejněna tato zadávací dokumentace.

Tyto doklady dále nebudou odesílány v listinné podobě poštou.

Uveřejněním na profilu zadavatel se dotčené dokumenty považují za doručené.

## 14. Prohlídka místa plnění

Zadavatel nebude pořádat v rámci této zakázky organizovanou prohlídku místa plnění.

## 15. Další části zadávací dokumentace – přílohy

- Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu veřejné zakázky
- Příloha č. 2 – Návrh kupní smlouvy

V Praze dne 28.11.2017

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA  
ředitelka VFN v Praze

