FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Veřejná zakázka

„FN Olomouc – Implantabilní kardiovertery-defibrilátory“

FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

Veřejná zakázka na dodávky podle § 14 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázkách, v účinném znění (dále též "ZZVZ").

Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka rozdělena na části, je zadávací dokumentace pro přehlednost rozdělena na části - **část A** vztahující se ke všem částem veřejné zakázky společně, a **část B** vztahující se k jednotlivým částem veřejné zakázky.

ČÁST A

1. Identifikační údaje zadavatele:

Název zadavatele:	Fakultní nemocnice Olomouc
sídlo zadavatele:	Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, PSČ 779 00
IČ:	00098892
právní forma zadavatele:	státní příspěvková organizace
zast.:	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel
kontaktní osoby zadavatele:	
Oddělení veřejných zakázek	Ing. Pavel Dočkal +420 588 44 3138, zakazky@fnol.cz

2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

2.1. Identifikace veřejné zakázky

Název veřejné zakázky: **FN Olomouc – Implantabilní kardiovertery-defibrilátory**

Druh veřejné zakázky: **veřejná zakázka na dodávky podle § 14 odst.1 „ZZVZ"**

Režim zadávacího řízení: **nadlimitní režim – otevřené řízení dle § 56 „ZZVZ"**

Způsob zahájení zadávacího řízení: **dle §56 odst. 1 ZZVZ odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění podle § 212 „ZZVZ"**

Předpokládaná hodnota zakázky: **404.567.500,- Kč bez DPH za 3 roky plnění**

CPV klasifikace: **33182100-0 - Defibrilátor**

Evidenční číslo zadavatele: **VZ-2020-000496**

2.2 Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou průběžné dodávky implantabilních kardioverterů-defibrilátorů splňujících minimální technické podmínky stanovené v příloze č. 6 – Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část I. –IV. Zadavatel v souladu s ust. §35 ZZVZ rozdělil veřejnou zakázku na 4 samostatné části. Dodavatelé jsou oprávněni podat nabídku na všechny části zakázky, několik částí nebo jen jednu část veřejné zakázky. Nabídka musí být zpracována na celý rozsah příslušné části předmětu veřejné zakázky, nepřipouští se dílčí plnění. Zadavatel požaduje garantovanou minimální životnost min. 7 let při standardních simulačních procesech u jednodutinových a dvoudutinových implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a min. 5 let let při standardních simulačních procesech u biventrikulárních implantabilních kardioverterů-defibrilátorů. V případě kratší životnosti než uvedené minimální požadované životnosti je dodavatel povinen daný implantabilní kardioverter-defibrilátor nahradit na své náklady.

Část	Název části
1	ICD s komplexní monitorací
2	ICD s možností zvýšené ochrany a programovatelných parametrů výboje
3	ICD pro komplexní management pacientů s vysokým rizikem infekčních komplikací
4	Standardní ICD terapie

V případě, že součásti předmětu plnění nebudou splňovat minimální technické podmínky stanovené zadávací dokumentací, může být účastník zadávacího řízení dle § 48 „ZZVZ" vyloučen. Zadavatel si v této souvislosti vyhrazuje právo ověřit správnost, úplnost a pravdivost v nabídce uvedených technických specifikací, a to na náklady dodavatele.

Pokud se v zadávací dokumentaci vyskytnou požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je dodavatel oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.

3. Doba a místo plnění

Doba plnění: Kupní smlouvy do jednotlivých částí veřejné zakázky budou uzavřeny na dobu určitou, tj. **na dobu 36 měsíců ode dne podpisu smlouvy**.

Místem plnění veřejné zakázky je: I. Interní klinika – kardiologická, Fakultní nemocnice Olomouc

4. Poskytnutí zadávací dokumentace

Zadavatel poskytne neomezený a přímý dálkový přístup k úplnému znění zadávací dokumentace včetně příloh na profilu zadavatele www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fnol. Zadavatel doporučuje všem zájemcům o veřejnou zakázku při stahování zadávací dokumentace jejich přihlášení do systému profilu zadavatele jako registrovaný dodavatel. V opačném případě bude nepřihlášený zájemce pro zadavatele neznámý a nemohou mu být zaslána případná vysvětlení zadávací dokumentace k veřejné zakázce.

5. Podmínky a požadavky na zpracování nabídky

1. Zadavatel uvádí, že nabídky mohou být podávány pouze v elektronické formě, a to prostřednictvím profilu zadavatele (**www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fnol**).
2. Nabídka musí být zpracována na celý rozsah předmětu plnění příslušné části veřejné zakázky, nepřipouští se dílčí plnění.
3. Ke každé části může dodavatel (účastník) podat pouze jednu nabídku, a to s uvedením, do které části veřejné zakázky ji podává. **V případě, že účastník podává nabídku do více částí, musí ke každé části podat nabídku samostatně.**

4. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
5. Zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
6. Nabídka musí být zpracována a podána v českém jazyce. Cizojazyčné doklady musí být předloženy spolu s prostým překladem do českého jazyka. Výjimku tvoří doklady ve slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce, které mohou být bez překladu. Výjimku dále tvoří technická dokumentace (prospekty, katalogové listy, apod.).
7. Nabídka účastníka zadávacího řízení nesmí obsahovat přepisy nebo opravy, které by mohly uvést zadavatele v omyl.
8. Zadavatel bude evidovat podané nabídky s uvedením pořadového čísla, data a času jejich doručení.
9. Veškeré doklady či prohlášení, u nichž je vyžadován podpis účastníka zadávacího řízení, musí být podepsány statutárním orgánem účastníka zadávacího řízení nebo osobou oprávněnou jednat za účastníka zadávacího řízení. V případě podpisu jinou osobou musí být kopie jejího zmocnění doložena v nabídce (prostá kopie či scan zmocnění).
10. Zadavatel doporučuje, aby nabídka účastníka zadávacího řízení byla řazena v souladu s následujícím členěním:

- vyplněný a podepsaný krycí list nabídkové ceny *(prostá kopie či scan vyplněného a podepsaného krycího listu nabídkové ceny)* – účastník využije vzor v příloze č. 1 zadávací dokumentace, kde účastník doplní mimo jiné i název části veřejné zakázky,
- vyplněnou přílohu krycího listu nabídkové ceny – účastník využije vzor v příloze č. 2 zadávací dokumentace,
- doplněný a podepsaný návrh kupní smlouvy *(prostá kopie či scan doplněné a podepsané smlouvy)* – účastník povinně využije text návrhu kupní smlouvy, který je uveden v příloze č. 3 zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, **účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh kupní smlouvy; nedílnou přílohou smlouvy musí být seznam jednotlivých položek každého jednotlivého „balíčku" (přístroj + instrumentárium) včetně názvů, katalogových čísel, množství v balení a jednotkových cen, součet jednotkových cen jednotlivých položek musí odpovídat celkové nabídkové ceně „balíčku" (přístroj + instrumentárium),**
- podepsaný návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu *(prostá kopie či scan doplněné a podepsané smlouvy)* – účastník povinně využije text návrhu smlouvy uvedený v příloze č.4 zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, **účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh smlouvy,**
- podepsaný návrh smlouvy o výpůjčce *(prostá kopie či scan doplněné a podepsané smlouvy)* – účastník povinně využije text návrhu smlouvy uvedený v příloze č.5 zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, **účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh smlouvy,**
- tabulku splnění minimálních technických podmínek - účastník využije vzor v příloze č. 6 zadávací dokumentace,
- doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle bodu 13. této zadávací dokumentace *(před podpisem smlouvy musí vybraný dodavatel předložit originály nebo úředně ověřené kopie dokladů o kvalifikaci v elektronické podobě, pokud nebudou již předloženy v nabídce)*,
- technickou specifikaci výrobku, technické listy k ověření splnění minimálních technických požadavků,

- další volitelné doklady či informační materiály dle uvážení účastníka (záruční list, prohlášení o shodě).

6. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastník je povinen stanovit nabídkovou cenu absolutní částkou v českých korunách v členění:

- nabídková cena bez daně z přidané hodnoty (DPH)
- sazba DPH
- výše DPH
- celková nabídková cena včetně DPH.

Nabídková cena bude stanovena pro celý rozsah předmětu plnění příslušné části veřejné zakázky za celé předpokládané množství předmětu plnění dle přílohy č.2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny.

Nabídková cena musí být pevná pro předmět plnění zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky a musí zahrnovat náklady spojené s realizací dodávky vč. veškerých nákladů souvisejících s realizací dodávky. Do nabídkové ceny musí být zahrnuty i náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravní náklady, apod.

Daní z přidané hodnoty se pro účely této veřejné zakázky rozumí peněžní částka, jejíž výše odpovídá výši daně z přidané hodnoty vypočtené dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. DPH bude v nabídkách uvedena ve výši platné ke dni podání nabídky. Účastník bude odpovídat za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

7. Varianty nabídek

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

8. Lhůta pro podání nabídek, způsob a místo pro podávání nabídek

Lhůta pro podání nabídek končí dnem **1.7.2020 v 10:00hod**. Nabídka musí být podána elektronicky prostřednictvím profilu zadavatele (www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fnol).

Nabídka v elektronické podobě nesmí přesáhnout velikost 200 MB, z čehož maximálně 100 MB dokumenty k prokázání kvalifikace a maximálně 100 MB ostatní dokumenty nabídky. Nabídka musí být zpracována prostřednictvím akceptovatelných formátů souborů, tj. Microsoft Office (Word, Excel), Open Office, PDF, JPEG, GIF, nebo PNG.

Zadavatel uvádí podrobné informace k podání nabídek v elektronické podobě:

a) Pro podání nabídky v elektronické podobě bude použit certifikovaný elektronický nástroj eGORDION v. 3.3 - Tender arena, (dále jen „Tender arena“) dostupný na internetové adrese www.tenderarena.cz, kde je rovněž dostupný podrobný návod na jeho použití (odkaz „nápověda“ v zápatí) a kontakty na uživatelskou podporu.

b) Účastník zadávacího řízení musí pro podání nabídky disponovat osobním počítačem, s minimálně následujícím výkonem: frekvence CPU 1 GHz, operační paměť 1024 MB, pevný disk 20 GB, osobní počítač musí být připojen k síti Internet, a to s minimální rychlostí připojení 2 Mbps (DOWNLOAD) / 512 Kbps (UPLOAD), účastník zadávacího řízení musí mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč (Microsoft Internet Explorer verze 9.0 nebo vyšší, Mozilla Firefox verze 30.0 a vyšší), který má nainstalovaný SW Java verze 1.8 a vyšší.

c) Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji Tender arena (odkaz „registrace dodavatele" na webové stránce www.tenderarena.cz) a uživatel dodavatele musí pro podání nabídky disponovat rolí „účastník zakázky". Vyřízení registrace trvá max. 48 hodin (v pracovní dny) po doložení všech požadovaných dokladů a není zpoplatněna.

d) Pakliže je v této zadávací dokumentaci uveden požadavek na podepsání konkrétních dokumentů při současném nepřipuštění nahrazení tohoto dokumentu jeho prostou kopií či scanem, musejí být jednotlivé dokumenty tvořící obsah nabídky, u nichž je podepsání osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení vyžadováno, opatřeny elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, popř. se musí jednat o autorizovaně konvertovaný dokument ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů.

e) Zadavatel nenese odpovědnost za technické podmínky na straně účastníka zadávacího řízení. Zadavatel doporučuje účastníkům zadávacího řízení zohlednit zejména rychlost jejich připojení k internetu při podávání nabídky tak, aby tato byla podána ve lhůtě pro podání nabídek (podáním nabídky se rozumí finální odeslání nabídky do nástroje po nahrání veškerých příloh!).

9. Otevírání nabídek

Otevírání nabídek se uskuteční v souladu s § 109 zákona. Jelikož mohou být podány pouze elektronické nabídky, nebude zadavatel provádět otevírání nabídek veřejně.

10. Zadávací lhůta a požadavek na poskytnutí jistoty

Zadavatel nestanovil zadávací lhůtu dle § 40 ZZVZ. Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.

11. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek podle nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH, která bude převzata z vyplněného krycího listu nabídkové ceny.

Hodnotící komise posoudí nabídky podle ust. § 113 ZZVZ (mimořádně nízká nabídková cena).

12. Obchodní podmínky

1. Zadavatel pro plnění předmětu veřejné zakázky stanovuje obchodní, platební, dodací, servisní a další podmínky formou závazného návrhu textu kupní smlouvy, který je uveden v příloze č. 3 této zadávací dokumentace; formou závazného návrhu smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu, který je uveden v příloze č. 4 této zadávací dokumentace; a formou závazného návrhu textu smlouvy o výpůjčce, který je uveden v příloze č.5 této zadávací dokumentace.
2. Účastník je povinen předložit v nabídce jako její nedílné součásti návrh kupní smlouvy, návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu a návrh smlouvy o výpůjčce. Dodavatel je povinen obchodní podmínky uvedené v textu návrhu smluv akceptovat, zadavatel jejich změny neumožňuje. Dodavatel je povinen doplnit do textu návrhu smluv pouze chybějící údaje. Návrhy smluv musí být podepsány statutárním orgánem účastníka v souladu s oprávněním jednat jménem účastníka uvedeným v obchodním rejstříku popř. jiné evidenci, ve které je účastník zapsán. V případě, že nebudou návrhy smluv podepsány, může být účastník zadávacího řízení vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.
3. Jiné změny než uvedené v bodě 2. bude zadavatel považovat za porušení podmínek zadávacího řízení. V takovém případě může být účastník zadávacího řízení vyloučen ze zadávacího řízení.

13. Kvalifikace dodavatelů

Dodavatel je povinen prokázat, že je kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky. Zadavatel může účastníka, který neprokáže splnění kvalifikačních kritérií ze zadávacího řízení vyloučit.

Kvalifikovaným pro plnění veřejní zakázky je dodavatel, který splní:

a) **Základní způsobilost – viz. bod 13.1. této zadávací dokumentace**
b) **Profesní způsobilost – viz. bod 13.2. této zadávací dokumentace**
c) **Technická kvalifikační kritéria – viz. část B – jednotlivé části veřejné zakázky**

13.1 Základní způsobilost

Základní způsobilost splňuje dodavatel, který:

a) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, trestný čin obchodování s lidmi, podvod, úvěrový podvod, dotační podvod, podílnictví, podílnictví z nedbalosti, legalizace výnosů z trestné činnosti, legalizace výnosů z trestné činnosti z nedbalosti, zneužití informace a postavení v obchodním styku, sjednání výhody při zadání veřejné zakázky, při veřejné soutěži a veřejné dražbě, pletichy při zadání veřejné zakázky a při veřejné soutěži, pletichy při veřejné dražbě, poškození finančních zájmů Evropské unie, trestné činy obecně nebezpečné, trestné činy proti České republice, cizímu státu a mezinárodní organizaci, trestné činy proti výkonu pravomoci orgánu veřejné moci a úřední osoby, trestné činy úředních osob, úplatkářství, jiná rušení činnosti orgánu veřejné moci nebo obdobné trestné činy podle právního řádu země sídla dodavatele. Je-li dodavatelem právnická osoba, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle první věty splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu musí podmínku podle věty první splňovat také vedoucí pobočky závodu;

b) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;

c) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;

d) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti;

e) není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

Dodavatel prokáže splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a);
b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b);
c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b);
d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c);
e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d);
f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e).

13.2. Profesní způsobilost

Dle § 77 odst. 1 ZZVZ prokáže dodavatel splnění profesní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán.

Zadavatel dále dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení čestného prohlášení, že je dodavatel veden v registru SÚKL jako dodavatel PZT (prostředků zdravotnické techniky) s uvedením registračního čísla dodavatele PZT (prostá kopie či scan čestného prohlášení).

13.3. Doklady k prokázání kvalifikace

Doklady k prokázání splnění kvalifikace předkládá dodavatel v nabídce v originálu, ověřené kopii nebo prosté kopii. Dodavatel může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 ZZVZ, výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ nebo platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. ZZVZ v rozsahu uvedeném na certifikátu. Splnění základní způsobilosti může účastník zadávacího řízení v rámci své nabídky prokázat předložením čestného prohlášení, které tvoří přílohu č. 7 této zadávací dokumentace (scan čestného prohlášení).

Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele vyžádá originály nebo úředně ověřené kopie dokladů o kvalifikaci v elektronické podobě, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. To platí i pro doklady, které byly v nabídce nahrazeny jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky, nebo certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů.

Doklady k prokázání splnění základní způsobilosti podle § 74 a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

14. Další podmínky a požadavky zadavatele

Pokud účastník zadávacího řízení nabídne do jedné části veřejné zakázky více položek splňující požadavky stanovené v zadávací dokumentaci včetně jejich příloh (např. při různě velikém portfoliu tvarů

a velikostí nabízeného předmětu plnění), tak každá jednotlivá položka tohoto plnění musí být za stejnou jednotkovou cenu.

Účastníci si sami nesou veškeré náklady spojené s účastí v zadávacím řízení.

Zadavatel v souladu s ust. § 105 odst. 1 ZZVZ požaduje, aby účastník ve své nabídce předložil seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi a uvedl, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. Tyto údaje dodavatel uvede v krycím listu, který tvoří přílohu č. 1 této zadávací dokumentace.

Další podmínkou zadavatele je, že účastník zadávacího řízení souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, množstevní bonusy, atd.), vyjma informací, jejichž uveřejnění by znamenalo porušení právního předpisu (např. osobní údaje, obchodní tajemství).

Celkovou nabídkovou cenu nelze označit jako předmět obchodního tajemství. Na základě stanoviska MMR nelze celkovou nabídkovou cenu považovat za obchodní tajemství a nelze ji neuveřejnit. Celkovou nabídkovou cenu nelze považovat za chráněnou informaci, a to především z důvodu zachování zásady transparentnosti zadávání veřejných zakázek ve smyslu § 6 zákona o zadávání veřejných zakázek, zejména pak transparentnosti výběru dodavatele, jakož i práva veřejnosti býti informována o ceně, která bude hrazena z veřejných rozpočtů.

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen "skutečný majitel") z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob.

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle předchozího odstavce, zadavatel vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména

- výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
- seznam akcionářů,
- rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
- společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

V případě, že vybraný dodavatel nesplní shora uvedené povinnosti, bude zadavatelem ze zadávacího řízení vyloučen.

ČÁST B

část I. veřejné zakázky
ICD s komplexní monitorací

1.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **ICD s komplexní monitorací**

CPV klasifikace: **33182100-0 - Defibrilátor**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **250.080.000,- Kč bez DPH za 36 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je stanovena jako maximální a nepřekročitelná nabídková cena. Zadavatel současně stanovuje maximální a nepřekročitelné jednotkové nabídkové ceny, které jsou uvedeny v níže uvedené tabulce.

1.2. Předmět plnění

Kategorie 1: ICD s komplexní monitorací			
Třída	***Typ***	***Předpokládaný počet kusů za 36 měsíců***	***Maximální a nepřekročitelná jednotková cena***
Premium	Jednodutinový – 1D	**530**	**216.000,- Kč bez DPH**
	Dvoudutinový – 2D	**75**	**224.000,- Kč bez DPH**
	Biventrikulární – BiV	**495**	**240.000,- Kč bez DPH**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

1) **Instrumentárium (pro každý kus ICD):**
   - elektroda pravosíňová
   - elektroda defibrilační jednocívková (DF-1 nebo DF-4)
   - elektroda defibrilační dvoucívková (DF-1 nebo DF-4)
   - elektroda levokomorová bipolární nebo kvadripolární
   - zavaděč pro síňovou elektrodu
   - zavaděč pro defibrilační elektrodu
   - zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách
   - subselektor pro zavádění levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách

2) **Závazné obecné technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky:**
   - Multiprogramovatelnost parametrů ICD.
   - Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu.
   - Maximální hodnota dodané energie nejméně 35 J.
   - Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů.
   - Rozsah stimulační frekvence alespoň 30 – 90 min-1.
   - Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu alespoň 0,4 - 1 mV.

- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu alespoň 0,5 mV – 1,2 mV.
- Možnost stimulace z distálního i proximálního pólu bipolární LV elektrody.
- Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u jednodutinových a dvoudutinovuých ICD a minimálně 5 let u biventrikulárncíh ICD.
- Jednoduché - intuitivní ovládání programéru ICD.
- Možnost exportu dat z ICD do programéru nebo na externí nosič dat.
- Odběr kompletu (přístroj + elektrody). Zadavatel požaduje možnost výběru jedno nebo dvoucívkové defibrilační elektrody.

3) Závazné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky pro kategorii PREMIUM:

I. Zadavatel požaduje následující technické parametry pro ICD v 1. části VZ pro třídu PREMIUM, které musí nabízený typ ICD-PREMIUM kumulativně splňovat s obecnými technickými požadavky dle čl. 2 této technické specifikace předmětu VZ:

a) Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu minimálně ve všech komorových kanálech (A/RV/LV).

b) Algoritmy pro preferenci/potlačení vlastního AV převodu.

c) Pokročilé algoritmy (min. 2) pro snížení procenta nežádoucí komorové stimulace.

d) Pokročilé algoritmy pro diskriminaci SVT arytmií k snížení výskytu neadekvátních výbojů.

e) Možnost vzdálené kontroly a každodenní monitoraci důležitých parametrů bez významného vlivu na životnost implantátu pomocí celulární pacientské jednotky s bateriovým provozem a automatickým párováním k implantátu. Možnost uložení iEGM epizod (min. 150 epizod) a jejich odeslání pomocí celulárních sítí, funkčních v celé ČR. Funkčnost systému účastník doloží potvrzením o provozu systému dálkové kontroly po dobu minimálně 2 let z minimálně 3 pracovišť v ČR.

f) Možnost výběru konektoru defibrilačních elektrod mezi DF-1 a DF-4 vč. možnosti volby defibrilačních elektrod s plovoucím síňovým dipólem umožňujícím dodatečnou SVT diskriminaci a monitoraci nástupu síňových arytmií u jednodutinových přístrojů a umožňujícím jejich použití u biventrikulárních systémů v rámci redukce počtu zaváděných elektrod

g) Kvadripolární elektroda pro LV stimulaci (Quad-LV) u biventrikulárního systému s možností více stimulů do LV během jednoho cyklu. Nezávislá programace parametrů jednotlivých LV stimulů.

h) Kompatibilita s vyšetřením pomocí MR s automatickým přepnutím do a z bezpečného MRI režimu.

II. Platforma pro využití elektronických zdravotních záznamů

Zadavatel požaduje možnost vytvoření systému pro následné zpracování dat získaných z nabízených přístrojů během ambulantních kontrol a telemonitorace pro optimalizaci zdravotní péče a sdílení dat mezi spolupracujícími poskytovateli zdravotní péče s následujícími požadavky:

- webové rozhraní s možností dálkového přístupu šifrovaným internetovým protokolem (VPN,SSL) pro PC, MAC, tablety a chytré telefony bez nutnosti lokální instalace software
- zabezpečený přístup pro sdílení a práci v prostředí elektronických zdravotních záznamů pro spolupracující poskytovatelé zdravotní péče

- stanovení pravidel pro standarní provozní postupy, přidělování úkolů a zodpovědnosti pro ambulantní kontroly přístrojů, zpracování telemonitoringových zpráv a událostí
- automatizace pracovních postupů v rámci spolupráce pomocí digitální platformy
- možnost integrace externích monitorovacích periferií
- nástroj pro videokonferenci
- možnost přístupu pacienta k vybrané dokumentaci elektronických zdravotních záznamů
- instalace, zaškolení zdravotnického i nezdravotnického personálu na pracovišti i u externích spolupracujících poskytovatelů zdravotní péče

4) **Další požadavky zadavatele na vybraného účastníka v této části VZ:**

a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů po dobu trvání kupní smlouvy vzešlé z tohoto zadávacího řízení.

b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD.

c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP").

d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.

e) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.

f) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

1.3. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 13. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních předpokladů, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technické kvalifikační předpoklady

Splnění technických kvalifikačních předpokladů podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny, doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **20 mil. Kč bez DPH za rok**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **implantabilních kardioverterů-defibrilátorů s komplexní monitorací**.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního předpokladu předložením seznamu významných dodávek (název objednatele, kontaktní osoba objednatele, doba plnění, finanční objem plnění v Kč bez DPH) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele. **Realizace těchto dodávek nesmí být starší tří let před zahájením zadávacího řízení**.

část II. veřejné zakázky

ICD s možností zvýšené ochrany a programovatelných parametrů výboje

1.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **ICD s možností zvýšené ochrany a programovatelných parametrů výboje**

CPV klasifikace: **33182100-0 - Defibrilátor**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **56.950.000,- Kč bez DPH za 36 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je stanovena jako maximální a nepřekročitelná nabídková cena. Zadavatel současně stanovuje maximální a nepřekročitelné jednotkové nabídkové ceny, které jsou uvedeny v níže uvedené tabulce.

1.2. Předmět plnění

Kategorie 2: ICD s možností zvýšené ochrany a programovatelných parametrů výboje			
Třída	***Typ***	***Předpokládaný počet kusů za 36 měsíců***	***Maximální a nepřekročitelná jednotková cena***
Premium	Jednodutinový – 1D	**140**	**200.000,- Kč bez DPH**
	Dvoudutinový – 2D	**20**	**210.000,- Kč bez DPH**
	Biventrikulární – BiV	**110**	**225.000,- Kč bez DPH**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

1) **Instrumentárium (pro každý kus ICD):**
   - elektroda pravosíňová
   - elektroda defibrilační jednocívková
   - elektroda defibrilační dvoucívková
   - elektroda levokomorová bipolární nebo kvadripolární

- zavaděč pro síňovou elektrodu
- zavaděč pro defibrilační elektrodu
- zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách
- subselektor pro zavádění levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách

2) **Závazné obecné technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky:**

- Multiprogramovatelnost parametrů ICD
- Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu
- Maximální hodnota dodané energie nejméně 35J
- Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů, minimálně algoritmy pro diskriminaci SVT
- Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního pulsu minimálně v komorových kanálech
- Pokročilé algoritmy pro snížení procenta komorové stimulace
- Pokročilé nastavení sensingu (možnost optimalizace systému bez nutnosti reoperace)
- Pokročilá programace parametrů zpracování signálu
- Možnost výběru konektoru defibrilačních elektrod mezi DF-4 a DF-1
- Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u jednodutinových a dvoudutinovuých ICD a minimálně 5 let u biventrikulárncih ICD.
- Jednoduché - intuitivní ovládání programéru ICD.
- Možnost exportu dat z ICD do programéru nebo na externí nosič dat.
- Možnost připojení systému na dálkovou monitoraci
- Možnost odběru tzv. balíčku (tj. přístroj + elektrody + veškeré potřebné zaváděcí instrumentárium). Zadavatel požaduje také možnost výběru jedno- nebo dvoucívkové defibrilační elektrody
- Algoritmy pro preferenci/potlačení vlastního AV převodu
- Možnost měření prediktorů srdečního selhání (např. hrudní impedance) s varováním
- Algoritmus pro stimulaci z více míst levé komory v případě použití kvadripolární stimulační elektrody
- Zvýšená ochrana proti porušení izolace elektrod za pomocí obalové vrstvy přístroje (tzv. coating pouzdra přístroje)
- Možnost programace tvaru defibrilačního impulzu – šířka, polarita, sklon
- Vibrační upozornění na problémy implantovaného systému
- MRI kompatibilita systému minimálně do 1,5T

3) **Další požadavky zadavatele na vybraného účastníka v této části VZ:**

a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů po dobu trvání kupní smlouvy vzešlé z tohoto zadávacího řízení.

b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD.

c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP").

d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.

e) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.

f) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

1.3. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 13. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních předpokladů, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technické kvalifikační předpoklady

Splnění technických kvalifikačních předpokladů podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **5 mil. Kč bez DPH za rok**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **implantabilních kardioverterů-defibrilátorů.**

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního předpokladu předložením seznamu významných dodávek (název objednatele, kontaktní osoba objednatele, doba plnění, finanční objem plnění v Kč bez DPH) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele. **Realizace těchto dodávek nesmí být starší tří let před zahájením zadávacího řízení.**

část III. veřejné zakázky

ICD pro komplexní management pacientů s vysokým rizikem infekčních komplikací

1.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **ICD pro komplexní management pacientů s vysokým rizikem infekčních komplikací**

CPV klasifikace: **33182100-0 - Defibrilátor**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **25.040.000,- Kč bez DPH za 36 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je stanovena jako maximální a nepřekročitelná nabídková cena. Zadavatel současně stanovuje maximální a nepřekročitelné jednotkové nabídkové ceny, které jsou uvedeny v níže uvedené tabulce.

1.2. Předmět plnění

Kategorie 3: ICD pro komplexní management pacientů s vysokým rizikem infekčních komplikací			
Třída	***Typ***	***Předpokládaný počet kusů za 36 měsíců***	***Maximální a nepřekročitelná jednotková cena***
Premium	Jednodutinový – 1D	**50**	**216.000,- Kč bez DPH**
	Dvoudutinový – 2D	**10**	**224.000,- Kč bez DPH**
	Biventrikulární – BiV	**50**	**240.000,- Kč bez DPH**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

1) **Instrumentárium (pro každý kus ICD):**
   - elektroda pravosíňová
   - elektroda defibrilační jednocívková
   - elektroda defibrilační dvoucívková
   - elektroda levokomorová bipolární nebo kvadripolární
   - zavaděč pro síňovou elektrodu
   - zavaděč pro defibrilační elektrodu
   - zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách
   - subselektor pro zavádění levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách
   - antibakteriální obálka

2) **Závazné obecné technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky:**
   - možnost automatického měření stimulačních prahů a automatické úpravy energie stimulačního impulsu ve všech kanálech (síňovém, pravokomorovém i levokomorovém)
   - u jednodutinového přístroje možná funkce monitorace/diagnostiky síňových arytmií bez použití separátní/speciální elektrody
   - u dvoudutinových a biventrikulárních systemů algoritmus na management vasovagální synkopy

- MRI kompatilita pro vyšetření v poli 1,5 i 3 T, celotělově, bez omezení skenované oblasti
- možnost antitachykardické stimulace i během nabíjení kondenzátorů;
- možnost výběru stimulačního/snímacího vektoru v pravé komoře (tip-ring, tip-coil)
- algoritmy časné detekce a varování v případě poruchy integrity pravokomorové elektrody
- u dvoudutinových a biventrikulárních systemů algoritmy pro prevenci a potlačení síňových arytmií
- u biventrikulárních přístrojů možnost výběru bipolární nebo kvadripolární levokomorové elektrody
- u biventrikulárních přístrojů s kvadripolární levokomorovou elektrodou s možností výběru z alespoň 16-ti stimulačních vektorů s automatickou funkcí měření
- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost nezávislé programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody
- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost programace algoritmu pro vícebodovou biventrikulární stimulace, tzv. MPP
- u přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost programace algoritmu pro automatická kontinuální optimalizaci biventrikulátní stimulace
- možnost dodání epikardiálních elektrod a defibrilačních patchů v rámci balíčku
- antibakteriální obálka v rámci balíčku
- možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí sítí mobilního operátora
- životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u jednodutinových a dvoudutinovuých ICD a minimálně 5 let u biventrikulárncíh ICD
- jednoduché - intuitivní ovládání programéru ICD
- možnost exportu dat z ICD do programéru nebo na externí nosič dat.

3) **Další požadavky zadavatele na vybraného účastníka v této části VZ:**

a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů po dobu trvání kupní smlouvy vzešlé z tohoto zadávacího řízení.

b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD.

c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP").

d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.

e) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly

základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.

f) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

1.3. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 13. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních předpokladů, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technické kvalifikační předpoklady

Splnění technických kvalifikačních předpokladů podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **3 mil. Kč bez DPH za rok**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **implantabilních kardioverterů-defibrilátorů**.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního předpokladu předložením seznamu významných dodávek (název objednatele, kontaktní osoba objednatele, doba plnění, finanční objem plnění v Kč bez DPH) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele. **Realizace těchto dodávek nesmí být starší tří let před zahájením zadávacího řízení.**

část IV. veřejné zakázky
Standardní ICD terapie

1.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Standardní ICD terapie**

CPV klasifikace: **33182100-0 - Defibrilátor**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **72.497.500,- Kč bez DPH za 36 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je stanovena jako maximální a nepřekročitelná nabídková cena. Zadavatel současně stanovuje maximální a nepřekročitelné jednotkové nabídkové ceny, které jsou uvedeny v níže uvedené tabulce.

1.2. Předmět plnění

Kategorie 4: Standardní ICD terapie			
Třída	*Typ*	*Předpokládaný počet kusů za 36 měsíců*	*Maximální a nepřekročitelná jednotková cena*
Basic	Jednodutinový – 1D	**210**	**182.500,- Kč bez DPH**
	Dvoudutinový – 2D	**25**	**189.500,- Kč bez DPH**
	Biventrikulární – BiV	**145**	**203.000,- Kč bez DPH**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

Jedná se o ICD přístroje s možností stimulace a sensingu ve VT zóně (tzv. brady-tachy overlap – BTO), u biventrikulárních modelů s optimalizací terapie založené na hemodynamických měřeních využívajících elektrody vybavené senzorem.

1) **Instrumentárium (pro každý kus ICD):**
   - elektroda pravosíňová
   - elektroda defibrilační jednocívková
   - elektroda defibrilační dvoucívková
   - elektroda levokomorová bipolární nebo kvadripolární
   - zavaděč pro síňovou elektrodu
   - zavaděč pro defibrilační elektrodu
   - zavaděč pro levokomorovou elektrodu minimálně ve dvou variantách
   - subselektor pro zavádění levokomorové elektrody minimálně ve dvou variantách

2) **Závazné obecné technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky:**
   - multiprogramovatelnost parametrů
   - snadná, intuitivní obsluha programátoru
   - možnost volby jednocívkové, popřípadě dvoucívkové defibrilační elektrody
   - možnost unipolární (tj. vůči pouzdru přístroje nebo cívce RV elektrody) stimulace z distálního i proximálního pólu bipolární levokomorové elektrody
   - možnost výběru konektoru defibrilační elektrody DF-1 nebo DF-4
   - nejméně 3 tachyarytmické zóny
   - algoritmy pro snížení procenta nežádoucí komorové stimulace u DDD ICD
   - algoritmy ke snížení výskytu neadekvátních výbojů v jednodutinových, dvoudutinových i biventrikulárních ICD
   - maximální energie výboje přístroje (nabíjecí) nejméně 35J.
   - možnost programace s překrytím brady-stimulační a tachy-detekční zóny (BTO)
   - přístroje využívající k optimalizaci AV a VV zpoždění intrakardiální hemodynamická měření pomocí speciální elektrody
   - ICD s inkorporovanými intervalovými nebo morfologickými algoritmy umožňujícími snížení rizika neadekvátních terapií.

- životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let u jednodutinových a dvoudutinovuých ICD a minimálně 5 let u biventrikulárních ICD
- možnost exportu dat z ICD do programéru nebo na externí nosič dat

3) **Další požadavky zadavatele na vybraného účastníka v této části VZ:**

a) Účastník zajistí na své náklady potřebný počet programérů (pro ambulance a sál) - součástí celé dodávky ICD podle ZD je bezplatné zapůjčení min. 2 ks programérů po dobu trvání kupní smlouvy vzešlé z tohoto zadávacího řízení.

b) Účastník zajistí a dodá na své náklady informační-edukační materiál pro pacienty v českém jazyce pro každý typ dodaného ICD.

c) Účastník zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP").

d) Účastník zajistí bezplatnou a nepřetržitou možnost přímé telefonické konzultace zjištěného problému při implantaci či provozu ICD. Účastník musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.

e) Účastník zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále účastník zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí pacientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.

f) Účastník prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

1.3. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 13. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních předpokladů, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technické kvalifikační předpoklady

Splnění technických kvalifikačních předpokladů podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **15 mil. Kč bez DPH za rok**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **implantabilních kardiovertery-defibrilátorů**.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního předpokladu předložením seznamu významných dodávek (název objednatele, kontaktní osoba objednatele, doba plnění, finanční objem plnění v Kč bez DPH) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele. **Realizace těchto dodávek nesmí být starší tří let před zahájením zadávacího řízení**.

Za zadavatele:

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC®
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc

Fakultní nemocnice Olomouc
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Přílohy:

Příloha č. 1	Krycí list
Příloha č. 2	Přílohy krycího listu nabídkové ceny pro část I. –IV.
Příloha č. 3	Návrh kupní smlouvy
Příloha č. 4	Návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu
Příloha č. 5	Návrh smlouvy o výpůjčce
Příloha č. 6	Tabulka splnění min. technických podmínek pro část I. – IV.
Příloha č. 7	Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti

Ing. Pavel Dočkal
63358