

V Ý Z V A

k podání nabídky na veřejnou zakázku malého rozsahu na dodávku podle ustanovení § 27 písmeno a) a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen zákon)

„Robotický asistenční systém pro miniinvazivní operace“

1. Zadavatel:

Název: Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace
Sídlo: MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo
Tel.: 515215111
Fax: 515222805
IČO: 00092584
DIČ: CZ00092584
Bankovní spojení: KB Znojmo
Číslo účtu: 19-5055520217/0100

2. Vymezení plnění:

Předmětem zakázky je dodávka inteligentního asistenčního systému pro miniinvazivní operace na centrálním operačním traktu (COT) Nemocnice Znojmo.

Účelem pořízení tohoto přístroje je pořízení nového přístrojového vybavení COT.

Předpokládaná hodnota této VZMR je bez DPH do 1.980.000, - Kč. Nabídky, které předpokládanou hodnotu překročí, nesplní zadávací podmínky a budou ze zadávacího řízení vyřazeny.

Předmětem zakázky je dále instalace přístroje, uvedení do provozu, zaškolení personálu, pravidelné servisní prohlídky (BTK + KEZ), záruční a pozáruční servis, případně též pravidelné revize a pravidelné validace, pokud jsou pro provozování přístroje relevantní.

Technické a provozní požadavky jsou následující:

Požadavky na robotický asistenční systém

- Inteligentní asistenční systém pro miniinvazivní operace
- Robotický asistent endoskopické kamery, jehož hlavním účelem je stabilizace obrazového výstupu při pohybech endoskopické optiky při laparoskopických operacích
- Propracovaný systém mechanizovaných a volných kloubů zaručující maximální flexibilitu

- Systém zajišťující stabilní zorné pole
- Plně mobilní systém s možností využití na jakémkoli operačním sále
- Kompatibilita se všemi běžně používanými endoskopickými optikami s průměry 5 mm a 10 mm
- Stabilní systém zajišťující dostatečnou přesnost
- Systém s min. 3 aktivními a min. 3 pasivními klouby
- Rozsah pohybu endoskopické kamery pomocí ramene 360°
- Rozsah pohybu ramene v prostoru operačního pole min. 270°
- Kompatibilita se všemi běžnými typy operačních stolů
- Ovládání celého systému dostupné přímo z laparoskopického nástroje (joystick)
- Kompatibilita joysticku se všemi běžně používanými nástroji různých výrobců
- Možnost připevnění joysticku na levý i pravý nástroj (dle požadavku operátora)
- Možnost ovládání pomocí samotného joysticku sekundárním lékařem či sestrou instrumentářkou
- Možnost ovládání hlasem (modul pro hlasové ovládání musí být součástí dodávky)
- Odblokování všech kloubů jedním tlačítkem
- Tlačítko pro urgentní zastavení celého systému (emergency stop)
- Světelná signalizace dosažení krajního bodu v manipulačním poli
- Světelná signalizace chybových stavů
- Hmotnost ramene max. 12 kg
- Možnost ovládání hlasem i joystickem zároveň
- Napájení ze sítě 50 Hz 230 V
- Jednoduché uchycení na operační stůl pomocí jednoho aretačního šroubu
- Pevná a masivní konstrukce odolná vůči otřesům a náklonům operačního stolu ve všech směrech
- Minimální náklady na spotřební materiál
- Možnost sterilizace veškerého příslušenství, které se nachází v blízkosti operačního pole

Veškeré příslušenství nutné k provozu

- Transportní vozík pro převoz přístroje mezi sály
- Joystick pro levou ruku (2ks)
- Sterilizační síto (2ks)
- Adaptér pro uchycení joysticku na operační nástroj (4ks)
- Držák endoskopu (2ks)
- Napájecí adaptér typu „medical grade“
- Sterilní jednorázové návleky pro samotné rameno

V nabídce uveďte zajištění záručního a pozáručního servisu (název a adresa oprávněné servisní organizace) včetně cenových informací zahrnujících i DPH (**uveďte cenu jedné hodiny práce bez DPH účtované v souvislosti se servisním zásahem po uplynutí záruky**).

V nabídce musí být doložen doklad opravňující servisní organizaci k servisním činnostem (doložení kopie dokladu o splnění ohlašovací povinnosti pro servisní činnosti podle zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění).

Zadavatel dále požaduje v nabídce uvést závazek dodavatele, že v případě doby potřebné k odstranění závady přístroje delší, než dva dny bude zajištěno zapůjčení náhradního přístroje obdobných parametrů do doby odstranění poruchy.

Záruční doba je zařazena do kritérií hodnocení – viz bod 3. výzvy. Záruční dobu požaduje zadavatel na celý předmět zakázky **minimálně 2 roky**. Nabídky s kratší záruční dobou **nesplní zadávací podmínky a budou ze zadávacího řízení vyřazeny**. Délka záruční doby musí být **vždy v celých letech a zadavatel ji limituje 5 lety**. Nabídka se záruční lhůtou nad 5 let bude hodnocena tak, jako by byla dodavatelem nabídnuta záruka 5 let.

V nabídce uveďte cenu jedné pravidelné servisní prohlídky (BTK + KEZ) zařízení po uplynutí záruky bez DPH, cenu jedné pravidelné revize zařízení po uplynutí záruky bez DPH, cenu jedné pravidelné validace po uplynutí záruky bez DPH – to vše v případě, že jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, případně se na jejich provádění vztahují právní předpisy. **Pokud tyto úkony nejsou pro provozování zařízení nutné, uveďte to výslovně v nabídce.**

V záruční době požaduje zadavatel provedení těchto povinných prohlídek zdarma.

V nabídce uveďte cenu jedné instruktáže obsluhy zařízení bez DPH bez ohledu na počet školených osob.

V nabídce rovněž uveďte reference o zakázkách obdobného charakteru (VZ, jejichž předmětem byla dodávka jednoho zdravotnického přístroje za minimální finanční objem 980.000, -Kč) za období posledních dvou let (alespoň 2 zakázky za 2 roky).

Zadavatel dále požaduje doložení veškerých atestů, schvalovacích protokolů včetně prohlášení o shodě, které jsou nutné pro provozování nabízeného zařízení na území ČR. Součástí nabídky musí být manuál v českém jazyce. Dodavatel se dále musí zavázat k tomu, že s dodávkou zařízení předá zadavateli kromě písemné formy českého manuálu rovněž český manuál v elektronické formě.

V nabídce uveďte ve zvláštní příloze následující informace:

- nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to v nabídce)
- nároky na četnost servisních prohlídek případně elektrických revizí (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to v nabídce)
- klasifikační třída zdravotnického prostředku, způsob likvidace zařízení po jeho celkovém opotřebení (s ohledem na zákonné předpisy o nakládání s odpadem)
- seznam speciálního spotřebního materiálu, jehož používání podmiňuje dodržení záručních podmínek a zajišťuje bezpečné provozování nabízených zdravotnických prostředků, pokud je to pro tento případ relevantní. Uveďte rovněž aktuální cenu těchto materiálů a kontakt pro jeho objednávání.

Nabídka musí dále obsahovat:

- doklad o oprávnění k podnikání (výpis z obchodního rejstříku – prosté kopie)
- doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci na: Výrobu, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona.
- doklad o splnění ohlašovací povinnosti ve smyslu § 8 (v případě výrobce) či ve smyslu § 23 (v případě distributora dle zákona č.89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích). Ve spojení s přechodnými ustanoveními z č. 89/2021 Sb. (§ 69 odst.2), kdy distributor, osoba provádějící servis prostředku nebo výrobce prostředku na zakázku, kteří ohlásili svou činnost podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění účinném do 25. 5. 2021, se ode dne 26. 5. 2021 považují za osoby se splněnou ohlašovací povinností v souladu s § 8 nebo § 23 zákona č. 89/2021 Sb. Zadavatel tak s odkazem na citová přechodná ustanovení zákona č. 89/2021 Sb. bude akceptovat doklad o splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů do 25. 5. 2021.

Dokladem o splnění ohlašovací povinnosti se rozumí potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti podle § 29 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb. ve znění do 25. 5. 2021 vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv, či jiný obdobný doklad, který jednoznačně prokáže, že účastník zadávacího řízení splnil ohlašovací povinnost výrobu nebo dovoz nebo distribuci nabízených zdravotnických prostředků. Doklad předkládá uchazeč v prosté kopii.

- Cenovou nabídku zpracovanou dle bodu č. 4 této výzvy

- Krycí list nabídky (příloha výzvy) vyplněný uchazečem
- krycí list pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů po záruční lhůtě a hodnot dalších hodnotících kritérií (příloha výzvy), ve kterém uchazeč vyplní požadované údaje a údaje ke kritériím hodnocení (bod 3. této výzvy)
- vyplněnou tabulku technických parametrů nabízeného zařízení, která je přílohou této výzvy
- uchazečem doplněný text obchodních podmínek (viz bod 5. této výzvy)
- kategorizace zařízení podle platného číselníku klasifikace produkce „CZ-CPA“

3. *Kritéria hodnocení nabídek na veřejnou zakázku:*

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost nabídek bude hodnocena podle následujících kritérií:

- | | | |
|----|---|----------|
| 1) | Pořizovací cena a předpokládané provozní náklady po záruční lhůtě celkem bez DPH vypočtené v tabulce "Výpočet hodnocené ceny pro kritérium hodnocení č. 1" (součet pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů v modelovém případě při předpokládané délce užívání zařízení 5 let) | váha 85% |
| 2) | Záruční doba v letech | váha 15% |

V kritériu 1) bude přepočtený počet bodů stanoven tak, že podíl nejnižší pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů po záruční lhůtě celkem bez DPH při předpokládané délce užívání zařízení 5 let ze všech hodnocených nabídek ku pořizovací ceně a předpokládaným provozním nákladům po záruční lhůtě celkem bez DPH při předpokládané délce užívání zařízení 5 let hodnocené nabídky bude vynásoben 100 a následně bude vynásoben vahou kritéria 1)

V kritériu 2) bude počet bodů stanoven tak, že podíl délky záruční doby v letech hodnocené nabídky ku největší délce záruční doby v letech ze všech hodnocených nabídek (zohledněno bude max. 5 let) bude vynásoben 100 a následně bude vynásoben vahou kritéria 2)

4. *Požadavky na zpracování nabídkové ceny*

Nabídkovou cenu uveďte jako cenu bez DPH, vyčíslení DPH a celkovou cenu včetně DPH, a to jak u jednotlivých komponentů, tak součtovou cenu za celou zakázku. Tato cena je cenou maximální a musí obsahovat veškeré náklady související s dodávkou, instalací, uvedením do provozu a zaškolením personálu. Cena musí být vyčíslena v korunách českých a není ji možné překročit.

5. *Obchodní podmínky:*

Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu smlouvy obligatorního charakteru. Text smlouvy je součástí zadávací dokumentace. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění, a tutéž smlouvu vrátí jako součást nabídky zadavateli. Dodavatel není oprávněn text smlouvy měnit (kromě částí, u nichž je uvedeno „doplň dodavatel“).

6. *Místo pro podávání nabídek na veřejnou zakázku:*

Místem pro podávání nabídek je Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo, obchodní úsek – Jiřina Bílková. Nabídky zasílejte doporučeně v zapečetěných obálkách označených „Neotevírat: soutěž – Robotický asistenční systém“ a jménem dodavatele. Nabídky je též možné doručit osobně v pracovní dny od 8⁰⁰ hod. do 13⁰⁰ hod. na výše uvedené místo.

7. Termín podání nabídek na veřejnou zakázku:

Nabídky zašlete na výše uvedenou adresu nejpozději do **21. 12. 2021 do 13⁰⁰ hod.** Otevírání obálek s nabídkami je neveřejné. Lhůta, po kterou jsou uchazeči svojí nabídkou vázáni, činí 60 dní od konce lhůty pro podání nabídek.

8. Doba a místo plnění veřejné zakázky:

Uskutečnění dodávky zadavatel požaduje nejpozději do **56 kalendářních dnů** od nabytí účinnosti kupní smlouvy. Místem plnění zakázky je Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo.

9. Další podmínky

- vyzvaný dodavatel může podat jenom jednu nabídku
- náklady dodavatele spojené s účastí ve výběrovém řízení zadavatel nehradí
- nabídka musí obsahovat dodavatelem vyplněné tabulky „krycí list nabídky“, „výpočet hodnocené ceny pro kritérium hodnocení“, „krycí list pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů po záruční lhůtě a hodnot dalších hodnotících kritérií“ a „technické parametry“, které jsou k výzvě přiloženy
- obchodní podmínky podle bodu 5. výzvy
- podané nabídky nebudou dodavatelům vráceny
- zadavatel prohlašuje, že poskytnuté údaje o jednotlivých dodavatelích považuje za důvěrné a bude je využívat jen pro účely tohoto výběrového řízení
- zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s žádným dodavatelem, odmítnout všechny nabídky nebo výběrové řízení zrušit
- zadavatel si vyhrazuje právo v průběhu lhůty pro podání nabídek měnit, doplnit či upřesnit podmínky výběrového řízení

Znojmo



Digitálně podepsal
MUDr. Martin
Pavlík, Ph.D.
Datum: 2021.12.07
07:35:01 +01'00'

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.

ředitel Nemocnice Znojmo