

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace  
Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč

**ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**  
**na veřejnou zakázku malého rozsahu**  
**„Fakoemulzifikační přístroj“**

ev. č. ZC5/2022

Zadávací řízení je zahájeno ve smyslu § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „zákon“), tedy mimo režim citovaného zákona a v souladu s Pravidly Rady Kraje Vysočina pro zadávání veřejných zakázek č. 05/21, ze dne 29. 6. 2021.

**Identifikační údaje zadavatele**

**Zadavatel:** **Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace**  
Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč

**IČO:** 00839396

**DIČ:** CZ00839396

**Právní forma:** příspěvková organizace

**Zastoupená:** **Ing. Evou Tomášovou, ředitelem**

**Kontaktní osoba:** Ing. Monika Maule, referent obchodního oddělení

**Telefon:** 568 809 332, 739 455 418

**E-mail:** [mmaule@nem-tr.cz](mailto:mmaule@nem-tr.cz)

**Obecná URL:** [www.nem-tr.cz](http://www.nem-tr.cz)

**ID datové schránky:** *tecrjqc*

**Adresa profilu zadavatele:** [https://ezak.kr-vysocina.cz/profile\\_display\\_198.html](https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_198.html)

## 1. Klasifikace předmětu veřejné zakázky

33162100-4 Přístroje pro operační sály

## 2. Předmět veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka 1 ks fakoemulzifikačního přístroje pro oční oddělení Nemocnice Třebíč, příspěvkové organizace a zajištění pravidelných bezpečnostně technických prohlídek a záručního servisu po dobu záruční doby.

## 3. Technické podmínky

Zadavatel požaduje dodávku, instalaci, montáž, uvedení do provozu, zaškolení obsluhy, zajištění záručního servisu a dodání dokladů potřebných pro provozování 1 ks fakoemulzifikačního přístroje včetně 3 ks handpiece (dále také pouze „přístroj“).

### Požadovaná minimální specifikace přístroje:

- Duálně segmentová peristaltická pumpa s možností simulace Venturiho pumpy a precizní kontrolou fluidiky pro jednotlivé kroky operace.
- Možnost využít aktivní i gravitační fluidiky.
- Možnost bezpečného provedení celé operativy při nízkých hodnotách irigačního tlaku (méně než 70 torrů).
- Programovatelné nastavení cílového nitroočního tlaku (IOP) v různých krocích operace katarakty.
- Kontrola stavu hladiny irigační tekutiny, upozornění v případě nízké hladiny.
- Kazeta s citlivým irigačním a aspiračním senzorem.
- Možnost kompenzace irigačního tlaku v případě netěsnosti rány, případně při bimanuální IA technice.
- Fakoemulzifikační nástavec s longitudinálním i torzním pohybem s integrovaným senzorem nitro-očního tlaku.
- Možnost kontinuálního i proporcionálního refluxu.
- Možnost zapojení vitrektomu s vysokou sekací frekvence až 5000 cpm.
- Možnost automatické implantace čočky pomocí automatického motorizovaného injektoru ovládaného pedálem.
- Režim fakoemulzifikace lineární, pulsní a burst.
- Možnost nastavení počtu pulsů a jejich délky pro každý krok fakoemulzifikace.
- Menu přístroje v českém jazyce.
- Možnost specifického nastavení vakua minimálně v rozsahu 0-650 mmHg a rychlosti aspiračního toku ve všech krocích operace.
- Možnost nastavení odlišných hodnot vakua v každé ze třech poloh pedálu (1- irigace, 2 -irigace/aspirace, 3 -fako-emulsifikace).
- Bezdrátový, programovatelný, lineárně ovládaný pedál s možností naprogramování ovládacích funkcí, nastavitelná vibrační zpětná vazba.
- Možnost bezdrátového ovládání pomocí dálkového ovladače.
- Historie chybových hlášení.
- Možnost připojení videosystému zobrazující nastavené a aktuální hodnoty v průběhu operace na monitoru kamery operačního mikroskopu.
- Možnost uložení nastavených hodnot operatérů na USB s možností vytváření vlastních operačních procedur v paměti přístroje.
- Barevná dotyková barevná LCD obrazovka s možností náklonu a otáčení obrazovky.
- Hlasové potvrzení a různé tóny zvukové signalizace.
- Pravidelné povyšování (upgrade) systému.

- Možnost ovládat pedálem fakopřístroje navigační systém zobrazující kapsulorexi, centraci čočky, osu implantace.
- Součástí dodávky 3 ks handpiece.

Fakoemulzifikace:

Subrežimy: kontinuální, burst, pulzní

Podélný náraz hrotu při 100 %:  $0,0084 \pm 0,0018$  cm

Rezonanční kmitočet min v rozsahu: 30 kHz až 60 kHz

Podélný náraz hrotu při 100 %:  $0,0039 \pm 0,0023$  cm

Rezonanční kmitočet min v rozsahu: 30 kHz až 60 kHz

Rozmezí rychlosti pulzů min v rozsahu: 1 – 250 pulzů/s

Doba chodu: 0 - 100 %

Doba chodu v režimu Burst min. v rozsahu: 2 – 500 ms

Doba vypnutí v režimu Burst min v rozsahu: 2500 – 0 ms

Přední vitrektomie:

Subrežimy: Ant Vit (přední vitrektomie), Odstranění Epi, I/A sekání, periferní iridektomie, Visco-Asp

Sonda min. v rozsahu 1 až 4 000 seků/min

Diatermie (koagulace):

max. 10 W

Tvar vlny: sinusoidní

Vakuum při hladině moře:

Fakoemulzifikace min v rozsahu: 0 - 650 mmHg (0 - 867 hPa) max.

Vitrektomie min. v rozsahu: 0 - 650 mmHg (0 - 867 hPa) max.

Irigace / Aspirace min. v rozsahu: 0 - 700 mmHg (0 - 933 hPa) max.

Elektrický IV stojan:

Výškový rozsah min v rozsahu: 20 až 100 cm

Infuze řízená nitroočním tlakem:

Rozmezí min. v rozsahu: 26 - 110 mmHg

Přesnost min.  $\pm 20$  % nastavené hodnoty nebo 15 mmHg

Průtoková rychlost aspirace min v rozsahu: 0 - 60 cm<sup>3</sup>/ min

Použitelný objem kapaliny:  $\geq 350$  cm<sup>3</sup>

Hlasová potvrzení:

Rozmezí v rozsahu min.: 0 až 65 dB

Hlasitost zvukových signálů ve vzdálenosti 1 metr:

Chyby / poruchy / neplatná klávesa min v rozsahu: 40 až 65 dB, krátký tón

Diatermie min v rozsahu: 40 až 65 dB, nepřerušovaný tón

Upozornění / uplynutí časového limitu min. v rozsahu 0 až 65 dB, krátké tóny

Frag / fako / vakuum min v rozsahu: 0 až 65 dB, nepřerušované tóny

Přesnost hlasitosti min:  $\pm 6$  dB

Proporcionální a kontinuální reflux při hladině moře

Rozmezí tlaku min. v rozsahu: 26 - 140 mmHg

Přesnost tlaku:  $\pm 10$  % nastavené hodnoty nebo  $\pm 5$  mmHg

Injektor pro implantaci IOL:

Max. rychlost: 4,4 mm/s

**Výše uvedené minimální požadavky na předmět veřejné zakázky musí účastník v nabídce doložit technickým listem případně jinými doklady, ze kterých bude možné ověřit, že nabízené zařízení požadavky splňuje.**

V případě, že přístroj nabídnutý účastníkem nebude výše uvedené minimální požadavky splňovat, bude účastník vyloučen.

**Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasovaného přístroje.**

**Další stanovení technických podmínek**

Pokud jsou v zadávací dokumentaci obsaženy požadavky nebo odkazy na jednotlivá obchodní jména, zvláštní označení podniku, zvláštní označení výrobků, výkonů anebo obchodních materiálů, která platí pro určitý podnik nebo organizační jednotku za příznačné, popř. patenty a užité vzory, jsou zde uvedeny pouze pro upřesnění a přiblížení technických parametrů.

**Další požadavky zadavatele na veřejnou zakázku**

V rámci nabídky účastník zadávacího řízení předloží:

- a) produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží v českém jazyce, případně v anglickém jazyce s přiloženým překladem do českého jazyka – zadavateli budou produktové listy s technickou specifikací sloužit mimo jiné i ke kontrole splnění požadovaných technických parametrů;
- b) návod k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce;
- c) prohlášení o shodě k nabízenému plnění (kopie v českém jazyce) - všechny výrobky musí být označeny značkou shody dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a musí být z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče. Účastník doloží prohlášení o shodě, CE certifikátu;
- d) čestné prohlášení k autorizaci servisu (Pověření výrobcem zdravotnického prostředku k prodeji a servisu vč. proškolení techniků dle § 64 a souvisejících dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a registrace v Registru zdravotnických prostředků (ohlašovací povinnost) dle § 26 a souvisejících zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

**4. Lhůta a místo plnění veřejné zakázky****Termíny plnění**

Termín zahájení plnění: ihned od účinnosti kupní smlouvy

Termín ukončení plnění: do 4 týdnů od účinnosti kupní smlouvy

**Místo plnění**

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, oční oddělení.

**5. Kontaktní osoba****Kontaktní osoba**

Zadavatel se zavazuje poskytnout zájemcům informace a podklady potřebné pro splnění veřejné zakázky, přičemž kontaktní osobou je:

Ing. Monika Maule, referent obchodního oddělení, tel. +420 568 809 332, mobil: +420 739 455 418, email: [mmaule@nem-tr.cz](mailto:mmaule@nem-tr.cz).

**6. Požadavky na prokázání kvalifikace**

Zadavatel požaduje v nabídkách doložit kvalifikaci v tomto rozsahu:

**Základní způsobilost**

Prokázání základní způsobilosti doloží účastník formou čestného prohlášení (viz příloha č. 2), podepsaného oprávněnou osobou účastníka. Z obsahu čestného prohlášení musí být zřejmé, že dodavatel splňuje příslušnou způsobilost požadovanou zadavatelem.

**Profesní způsobilost**

Profesní způsobilost splňuje účastník, který předloží:

- výpis z obchodního rejstříku, či obdobné evidence, je-li v ní zapsán.
- Čestné prohlášení plynoucí z Nařízení rady č 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením rady (EU) č. 2022/576 (viz příloha č. 4), podepsaného oprávněnou osobou účastníka.

**Technická kvalifikace**

Splnění technické kvalifikace prokáže účastník, který předloží:

- Seznam dodávek - seznam nejméně 2 významných dodávek obdobného charakteru, každá dodávka o objemu minimálně 600 000 Kč bez DPH realizovaná účastníkem za poslední 3 roky. Seznam musí zahrnovat typ přístroje, cenu, dobu a místo plnění dodávky, kontaktní údaje kupujícího a musí obsahovat údaj o tom, zda byly tyto dodávky provedeny řádně a odborně.

**Způsob prokázání kvalifikace**

- Dodavatel je povinen předložit všechny zadavatelem požadované doklady prokazující kvalifikaci v českém jazyce. V případě cizojazyčných dokladů je povinen přiložit kopii jejich úředně ověřeného překladu do českého jazyka. Povinnost připojit k dokladům překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce.
- Účastník doloží v nabídce prosté kopie dokumentů, přičemž doklad prokazující splnění základní způsobilosti a výpis z obchodního rejstříku nesmějí být starší 90 dnů ke dni podání nabídky.
- Seznam dodávek doloží účastník formou čestného prohlášení podepsaného oprávněnou osobou účastníka, které bude požadované údaje obsahovat.
- Účastníci mohou k prokázání způsobilosti využít výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů ne staršího než 3 měsíce.
- Účastníci mohou k prokázání způsobilosti využít certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů ne staršího než 1 rok. Tento certifikát nahrazuje prokázání kvalifikace účastníka v rozsahu v něm uvedených údajů.

**7. Požadavky pro zpracování nabídkové ceny**

Nabídkovou cenou se pro účely zadávacího řízení rozumí celková cena předmětu veřejné zakázky v korunách českých. Nabídková cena musí obsahovat veškeré nutné náklady související s dodáním, dopravou, instalací, zprovozněním přístroje včetně příslušenství, zaškolením obsluhy a předáním veškeré dokumentace.

Nabídková cena za dodávky bude uvedena v nabídce dodavatele v příloze č. 3 návrh kupní smlouvy a v krycím listu nabídky - příloha č. 1 této zadávací dokumentace ve formátu xls (MS Excel), který je pro účastníky pro zpracování nabídky závazný.

Nabídková cena i dílčí ceny budou uvedeny v české měně v požadovaném členění.

V případě jakéhokoliv rozporu v cenových údajích v nabídce dodavatele se za hodnotu celkové nabídkové ceny považuje údaj uvedený v návrhu kupní smlouvy. Formulář pro uvedení nabídkové ceny v požadovaném členění je součástí zadávací dokumentace. Nabídková cena bude uvedena v členění na cenu celkem bez DPH, DPH a cenu celkem včetně DPH v korunách českých.

**Nabídková cena bude rovněž zahrnovat předpokládaný vývoj cen až do zániku závazků ze smlouvy, vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám a další finanční vlivy.**

## 8. Požadavky a podmínky pro zpracování nabídky

Nabídka bude předložena v jednom originále v písemné formě v českém jazyce. Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl. Z důvodu dodržení zásady transparentnosti zadavatel požaduje, aby účastník všechny listy nabídky včetně příloh zabezpečil proti manipulaci sešitím celé nabídky a řádně očísloval vzestupnou číselnou řadou.

### Nabídka musí obsahovat:

- Krycí list nabídky obsahující identifikační údaje účastníka, kontaktní údaje a celkovou nabídkovou cenu (viz příloha č. 1).
- Doklady k prokázání kvalifikace účastníka včetně čestného prohlášení podepsané oprávněnou osobou účastníka (viz příloha č. 2).
- Návrh kupní smlouvy (viz příloha č. 3) podepsaný oprávněnou osobou účastníka.
- Čestné prohlášení plynoucí z Nařízení rady č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením rady (EU) č. 2022/576 pro Kraj Vysočina (viz příloha č. 4).
- Referenční dodávky
- Ostatní materiály vztahující se k nabídce (prospektové materiály, technický popis přístroje, technické parametry apod.) – v českém jazyce, případně s překladem.

## 9. Podmínky překročení nabídkové ceny

Nabídkovou cenu v Kč bez DPH nelze překročit za žádných podmínek.

## 10. Požadavky na varianty

Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

## 11. Obchodní podmínky

Obchodní podmínky vymezují budoucí rámec smluvního vztahu mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem. Návrh smlouvy předložený účastníkem zadávacího řízení v nabídce musí respektovat stanovené obchodní podmínky a v žádné části nesmí obsahovat ustanovení, které by bylo v jejich rozporu. Jakékoliv změny, doplňování či úpravy obchodních podmínek ze strany účastníka zadávacího řízení jsou zakázány s výjimkou případů, kdy změnu obchodních podmínek stanoví zadavatel v rámci vysvětlení nebo změny zadávacích podmínek.

Obchodní podmínky jsou vypracovány ve formě a struktuře návrhu kupní smlouvy. Účastníci do těchto obchodních podmínek doplní pouze údaje podle textu návrhu kupní smlouvy (zejména vlastní identifikační údaje, cenu a případné další údaje, jejichž doplnění text obchodních podmínek předpokládá) a následně takto doplněné obchodní podmínky předloží s nabídkou jako svůj návrh kupní smlouvy na veřejnou zakázku. Návrh kupní smlouvy tvoří příloha č. 3 této zadávací dokumentace.

Zadavatel požaduje autorizovaný servis v ČR. Účastník do nabídky (do návrhu kupní smlouvy) uvede kontaktní údaje na autorizovaný servis.

## 12. Způsob hodnocení nabídek

Při splnění podmínek veřejné zakázky budou nabídky hodnoceny **dle ekonomické výhodnosti – nejnižší nabídkové ceny v Kč vč. DPH**, přičemž nabídka s nejnižší nabídkovou cenou se umístí jako první v pořadí.

Zakázka nebude dělena na části a bude zadána jednomu účastníku.

### 13. Lhůta a místo pro podání nabídek

Nabídka musí být doručena na adresu zadavatele nejpozději **do 22. 6. 2022 do 8:00 hod.** Nabídku je možné doručit doporučeně poštou nebo elektronicky na profil zadavatele, viz odkaz [https://ezak.kr-vysocina.cz/profile\\_display\\_198.html](https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_198.html). V případě elektronického doručení nabídky bude dostačující její podepsaná naskenovaná listinná podoba. Časem doručení se rozumí **předání nabídky na recepci** Nemocnice Třebíč, příspěvkové organizace, nebo **osobní předání** každý pracovní den v době mezi 7:00 a 14:00 hod. do Nemocnice Třebíč, příspěvkové organizace, Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, ekonomický úsek, budova N, dveře č. 217, Ing. Monice Maule nebo **čas uložení elektronické nabídky** na profil zadavatele.

Písemné nabídky budou doručeny v řádně uzavřené obálce opatřené na přelepu razítkem a označené:

#### „Veřejná zakázka – Fakoemulzifikační přístroj – Neotevírat“

V případě doručení nabídky poštou je za okamžik převzetí zadavatelem považováno převzetí nabídky recepcí zadavatele.

Na obálce bude současně uvedena adresa účastníka, na niž je možné zaslat oznámení, pokud byla nabídka podána po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

Pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve stanovené lhůtě nebo způsobem a na místo stanovené v zadávacích podmínkách, nepovažuje se za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nebude přihlížet.

### 14. Stanovení zadávací lhůty

Zadavatel stanoví zadávací lhůtu, po kterou jsou účastníci vázáni svými nabídkami, v délce 3 měsíců ode dne skončení lhůty pro podání nabídek.

### 15. Vysvětlení zadávací dokumentace

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace musí být podána elektronickou formou. Zadavatel doporučuje pro přehlednost využívat k podávání žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace elektronickou poštu. V tomto konkrétním případě je elektronická adresa pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace [mmaule@nem-tr.cz](mailto:mmaule@nem-tr.cz). Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace může být doručena zadavateli i prostřednictvím elektronického nástroje (E-ZAK, dostupného na internetové adrese <http://www.ezak.cz/>).

Zadavatel uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace na profilu zadavatele do 3 pracovních dnů. Shodnou formou uveřejní zadavatel i případné vysvětlení zadávací dokumentace z vlastního podnětu.

Zadavatel má právo změnit nebo doplnit zadávací podmínky obsažené v zadávací dokumentaci v době před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změnu nebo doplnění zadávací dokumentace uveřejní zadavatel stejným způsobem jako zadávací podmínku, která byla změněna nebo doplněna. Pokud zadavatel tohoto svého práva využije a povaha doplnění nebo změny zadávací dokumentace to bude vyžadovat, zadavatel současně přiměřeně prodlouží lhůtu pro podání nabídek.

### 16. Práva zadavatele

Zadavatel si vyhrazuje právo upravit termíny plnění, neuzavřít smlouvu s žádným účastníkem, odmítnout všechny předložené nabídky nebo zadávací řízení zrušit i bez udání důvodu.

## 17. Závěrečná ustanovení

Zadavatel uveřejní zadání veřejné zakázky na profilu zadavatele, ke kterému je umožněn neomezený přístup.

Podáním nabídky v zadávacím řízení přijímá dodavatel zadávací podmínky, včetně všech jejich příloh a případných dodatků k těmto zadávacím podmínkám. Předpokládá se, že dodavatel před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře, termíny a specifikace obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit.

Účastník nemá právo na náhradu nákladů, které vynaloží na účast v zadávacím řízení na veřejnou zakázku.

Nabídky se účastníkům nevracejí, zůstávají u zadavatele jako součást dokumentace o zadání veřejné zakázky.

## 18. Zadávací dokumentace

Zadávací dokumentace je soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Součástí zadávací dokumentace jsou přílohy:

- Příloha č. 1 Krycí list nabídky
- Příloha č. 2 Čestné prohlášení
- Příloha č. 3 Návrh kupní smlouvy
- Příloha č. 4 Čestné prohlášení - Rusko

V Třebíči dne

Ing. Eva Tomášová  
ředitel