

VZOROVÁ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE (fragmenty)

ve smyslu § 28 odst. 1 písm. b) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění
pozdějších předpisů

(dále jen „ZZVZ“)

Název veřejné zakázky:

„Dodávka infuzní techniky“

A Vymezení předmětu

1. Předmět veřejné zakázky a další informace

2.1. Předmět veřejné zakázky

Předmětem plnění této veřejné zakázky je dodávka nových zdravotnických prostředků, a to infuzní techniky dle požadavků zadavatele včetně záručního, pozáručního a mimozáručního servisu a dodávek spotřebního materiálu.

Detailní specifikace požadavků zadavatele na předmět plnění této veřejné zakázky je obsažena ve specifikaci tvořící přílohu této zadávací dokumentace.

2.2. Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Kód CPV: 33194000-6 Přístroje a nástroje pro transfúzi a infúzi

33194000-7 Přístroje a nástroje pro infúzi

2.3. Druh zadávacího řízení

Veřejná zakázka je zadávána v otevřeném řízení dle § 56 ZZVZ.

B Technické kvalifikační požadavky (model)

2. Požadavky zadavatele na kvalifikaci dodavatelů

Zadavatel stanoví následující kritéria kvalifikace a způsob jejich prokázání.

4.1. Dodavatel je povinen dle § 73 a násl. ZZVZ ve své nabídce prokázat splnění:

...

Technické kvalifikace dle odst. 4.2. zadávací dokumentace

4.2. Technická kvalifikace

4.4.1 Seznam významných dodávek

- a) Dodavatel prokazuje splnění podmínek technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením:

seznamu významných dodávek poskytnutých dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Seznam musí obsahovat identifikaci objednatele, specifikaci a rozsah poskytovaných dodávek, finanční objem v Kč bez DPH, dobu realizace významné dodávky a údaje kontaktní osoby objednatele, u které bude možné poskytnutí významné dodávky ověřit.

- b) Z předloženého seznamu významných dodávek musí vyplývat, že dodavatel v posledních 3 letech realizoval:

Alespoň tři (3) významné dodávky, jejímž předmětem byly dodávky infuzní techniky včetně záručního a mimozáručního servisu, přičemž

- finanční rozsah alespoň jedné z těchto významných dodávek činil nejméně 10 mil. Kč bez DPH;
- finanční rozsah každé ze zbývajících významných dodávek činil nejméně 5 mil. Kč bez DPH; a
- minimálně jedna z těchto významných dodávek obsahovala i dodávku spotřebního materiálu minimálně na 1 rok provozu.

Dodavatel může použít k prokázání splnění kritéria kvalifikace týkajícího se požadavku na předložení seznamu významných dodávek i takové dodávky, které poskytl:

- a) společně s jinými dodavateli, a to v rozsahu, v jakém se na plnění zakázky podílel, nebo
- b) jako poddodavatel, a to v rozsahu, v jakém se na plnění zakázky podílel.

Ze seznamu významných dodávek musí prokazatelně a jednoznačně vyplývat splnění požadavků zadavatele.

4.4.2 Doklad prokazující shodu výrobku s technickou normou

K prokázání splnění technické kvalifikace dále zadavatel požaduje, aby účastník dle § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ předložil doklad prokazující shodu dodávaného zařízení vydaného příslušným orgánem s požadovanou technickou normou, tzn. zejména dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a případně též v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

K prokázání splnění tohoto požadavku zadavatel požaduje doložit CE nebo certifikát rovnocenný vydaný v členském státě Evropské unie, certifikát musí být vydán akreditovanou osobou. Certifikát musí prokazovat shodu ve smyslu § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ u všech dodávaných zařízeních tvořících předmět veřejné zakázky.

C Způsob zpracování nabídkové ceny a hodnotící kritéria

3. Způsob zpracování nabídkové ceny

Dodavatel stanoví celkovou nabídkovou cenu za kompletní splnění veřejné zakázky v souladu se zadávací dokumentací, a to absolutní částkou v českých korunách.

Dodavatelé uvedou nabídkovou cenu do předmětné položky závazného vzoru smlouvy tvořícího přílohu této zadávací dokumentace. Nabídková cena musí obsahovat ocenění všech položek nutných k řádnému splnění předmětu veřejné zakázky v souladu s níže uvedeným. Tyto ceny jsou závazné po celou dobu plnění předmětu zakázky a pro všechny služby poskytované v rámci zakázky.

Pro účely hodnocení nabídek je dodavatel povinen uvést jednotlivé dílčí nabídkové ceny a náklady životního cyklu do Tabulky pro hodnocení uvedené v příloze zadávací dokumentace v požadované struktuře. Tabulka pro hodnocení je povinnou součástí předložené nabídky.

Jinou formu zpracování nabídkové ceny zadavatel nepřipouští. Nedodržení požadavků na zpracování nabídkové ceny uvedených v této zadávací dokumentaci bude důvodem k vyřazení nabídky dodavatele.

V souladu s § 113 odst. 1 ZZVZ posoudí hodnotící komise výši nabídkových cen ve vztahu k předmětu veřejné zakázky a shledá-li nabídkové ceny některého z dodavatelů jako mimořádně nízké ve vztahu k předmětu této veřejné zakázky, bude postupovat v souladu se shora citovaným ustanovením. Hodnotící komise je oprávněna posuzovat výši nabídkových cen z hlediska mimořádně nízké nabídkové ceny také v případě jednotlivých dílčích cen na plnění této veřejné zakázky, nikoliv pouze z hlediska celkové nabídkové ceny, která je předmětem hodnocení.

Zadavatel nepřipouští varianty zpracování nabídkové ceny.

4. Způsob hodnocení nabídek

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti. V souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ bude ekonomická výhodnost nabídek hodnocena na základě nejvýhodnějšího poměru nákladů životního cyklu a kvality.

Pro hodnocení nabídek se použije bodovací stupnice v rozsahu 0 až 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která bude odrážet úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

Hodnocení bude provedeno podle dílčích kritérií uvedených v následující tabulce a to pro každou část zařízení samostatně:

Dílčí hodnotící kritéria		Váha
A.	Celkové náklady životního cyklu v Kč bez DPH	70 %
B.	Kvalita	30 %

Dodavatel není oprávněn podmínit jím navrhované hodnoty, parametry a informace, které jsou

předmětem hodnocení, další podmínkou. Podmínění nebo uvedení několika rozdílných hodnot, které jsou předmětem hodnocení, je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení dodavatele ze zadávacího řízení.

Údaje, které dodavatel nabídne pro účely hodnocení nabídek, jsou pro dodavatele závazné i z hlediska následného plnění smlouvy.

Hodnocení dílčího kritéria A. Celkové náklady životního cyklu v Kč bez DPH

Hodnocení bude provedeno podle celkových nákladů životního cyklu v Kč bez DPH. Tyto náklady bude tvořené součtem následujících dílčích položek:

- Součinu nabídkové ceny za dodávaná zařízení a počtu těchto zařízení;
- Součinu nabídkové ceny za 1 hodinu pozáručního a mimozáručního servisu a předpokládaného počtu těchto hodin po celou dobu životnosti zařízení;
- Součinu nabídkové ceny za 1 hodinu provádění pravidelné kalibrace a nastavení zařízení (dle pokynů výrobce a v souladu se všemi právním předpisy) a předpokládaného počtu těchto hodin po celou dobu životnosti zařízení;
- Součinu nabídkové ceny za 1 hodinu provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly v souladu s platnou legislativou a elektrické revize / kontroly zařízení v souladu s příslušnou ČSN, EN a předpokládaného počtu těchto hodin po celou dobu životnosti zařízení;
- Součinu nabídkové ceny za 1 hodinu provádění standardního upgradu zařízení včetně upgradu softwaru dle aktuálního stavu rozvoje technologií a předpokládaného počtu hodin po celou dobu životnosti zařízení
- Součinu ceny za jednotlivé náhradní díly dle ceníku výrobce a předpokládaného počtu odebraných náhradních dílů po celou dobu životnosti zařízení;
- Součinu ceny za spotřební materiál do dodávaných zařízení dle ceníku výrobce a předpokládaného množství materiálu spotřebovaného po celou dobu životnosti zařízení.

Výše uvedené ceny dodavatel pro potřeby hodnocení vyplní v tabulce – cenovém modelu tvořící přílohu této zadávací dokumentace. Za ekonomicky nejvýhodnější nabídku bude považována nabídka s nejnižšími celkovými náklady životního cyklu tvořenými součtem výše uvedených položek dle vyplněné tabulky pro hodnocení

V případě hodnocení nabídek podle kritéria „*Celkové náklady životního cyklu v Kč bez DPH*“ získá hodnocená nabídka bodovou hodnotu (maximálně 70 bodů odpovídajících váze kritéria) dle vzorce:

$$70 \times \frac{\text{nejvhodnější nabídka,} \\ \text{tzn. nabídka s nejnižšími náklady životního cyklu}}{\text{hodnocená nabídka}} = \text{počet bodů za kritérium A}$$

Hodnocení dílčího kritéria B. Kvalita

Hodnocení bude provedeno podle kvalitativně - technických parametrů dodávaného zařízení dle technické specifikace zařízení přiložené k nabídce. Předmětem hodnocení v rámci tohoto kritéria

bude míra splnění fakultativních parametrů zařízení, tedy parametrů nad rámec minimální technické specifikace vyžadované zadavatelem (dle přílohy A zadávací dokumentace), uvedených v tabulce níže. V případě, že zařízení dodavatele bude jednoznačně splňovat požadovaný parametr, získá bodové hodnocení uvedené v tabulce. V případě, že splnění níže uvedených parametrů nebude úplně jednoznačně z předložené nabídky vyplývat, získá uchazeč nulové bodové hodnocení.

Infuzní technika je složena ze tří částí:

- 1) Infuzní pumpa včetně adaptéru
- 2) Dokovací stanice
- 3) Lineární dávkovač včetně adaptéru

Bodovaný parametr	Počet bodů za splnění parametru
1) Infuzní pumpa	
ovládání a nastavení parametrů infuze pomocí fyzických tlačítek na čelním panelu přístroje. Ovládání pouze pomocí dotykové obrazovky není přípustné	
možnost provádění úprav knihovny léčiv, včetně přidávání nových položek samostatně oprávněnou osobou	
Možnost vzdáleného monitoringu přístrojů na centrálním monitoru obsluhy	
Možnost zakoupení přístroje od stejného výrobce použitelného v prostředí MR (při umístění do speciálně odstíněné dokovací stanice).	
Možnost použít různé terapeutické režimy s rozběhem a doběhem, předprogramovatelné bolusy po určité době, předprogramování různých rychlostí	
Možnost použití infuzní pumpy pro podání enterální výživy a transfúze	
Možnost rozšíření ošetrovacích režimů pomocí upgradu softwaru	
Odolnost vůči zatečení přístroje IP větší než IP X3	
2) Dokovací stanice	

Možnost Připojení do nemocniční datové sítě a centrálního monitoringu stavu a činnosti přístrojů umístěných do dokovací stanice a zobrazení těchto informací v kterémkoliv PC v rámci nemocniční sítě	
Napájení jedním kabelem	
Odolnost vůči zatečení přístroje IP větší než IP X3	
3) Lineární dávkovač	
možnost provádění úprav knihovny léčiv, včetně přidávání nových položek samostatně oprávněnou osobou	
Možnost vzdáleného monitoringu přístrojů na centrálním monitoru obsluhy	
Možnost použít různé terapeutické režimy s rozběhem a doběhem, předprogramovatelné bolusy po určité době, předprogramování různých rychlostí	
Možnost zakoupení přístroje od stejného výrobce použitelného v prostředí MR (při umístění do speciálně odstíněné dokovací stanice).	
system KVO s více rychlostmi v závislosti na původní rychlosti dávkování	
regulace osvětlení displeje uživatelem (snížení jasu), podsvícený displej	
Barevný displej	
ovládání a nastavení parametrů infuze pomocí fyzických tlačítek na čelním panelu přístroje. Ovládání pouze pomocí dotykové obrazovky není přípustné	
rozšíření ošetrovacích režimů pomocí upgradu softwaru	
Odolnost vůči zatečení přístroje IP větší než IP X3	
Maximální možný počet bodů v daném subkritériu	30 bodů

V případě hodnocení nabídek podle kritéria „Kvalita“ získá hodnocená nabídka bodovou hodnotu (maximálně 30 bodů odpovídajících váze kritéria) dle vzorce:

$$30 \times \frac{\text{bodové hodnocení hodnocené nabídky}}{\text{nejvhodnější nabídka ,
tzn. nabídka s nejvyšším bodovým hodnocením}} = \text{počet bodů za kritérium B}$$

Celkové hodnocení nabídek

Celkové hodnocení nabídek provede zadavatel tak, že číselné hodnocení nabídek dle dílčích kritérií zadavatel sečte pro každou nabídku (tj. sečte počet bodů za kritérium A a počet bodů za kritérium B ve všech částech nabídky 1) - 3) a stanoví pořadí úspěšnosti dodavatelů, přičemž jako ekonomicky nejvýhodnější bude vyhodnocena nabídka, která dosáhla nejvyšší bodové hodnoty.

Pro vyloučení pochybností se uvádí, že jednotlivé hodnoty budou při výpočtech hodnocení zaokrouhlovány vždy na 2 desetinná místa.

A Příloha zadávací dokumentace

Technická specifikace

Níže uvedená technická specifikace představuje limitní nepodkročitelné požadavky, jejichž nesplnění má za následek vyloučení účastníka z veřejné zakázky.

Níže uvedené požadavky představují pouze demonstrativní ukázkou nejrůznějších parametrů. Každý zadavatel by měl zvolit takové požadavky, aby odpovídaly jeho potřebám.

1) Infuzní pumpa

Požadovaný parametr	Splnění parametru ANO / NE
přesnost dávkování pumpy min. $\pm 5\%$	
rozsah dávkovací rychlosti min. 1 – 1.200 ml/hod	
výpočet dávky léčiva v jednotkách $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hod}$, $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{hod}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{min}$	
zadání parametrů podávání v režimu zadání - rychlost	
zadání parametrů podávání v režimu zadání – objem / čas	
zadání parametrů podávání v režimu zadání - objem / rychlost	
bolus – manuální i s přednastavením objemu, objemu a času podání	
jednoduché a intuitivní ovládání a nastavení parametrů infuze	
regulace osvětlení displeje uživatelem (snížení jasu), podsvícený displej	
Barevný displej	
interní paměť přístroje na min. 1000 léků s nastavením koncentrace vč. možnosti omezení max. koncentrace, nastavením rychlosti podávání léku vč. možnosti omezení max. rychlosti podání léčiva, nastavením bolusu vč. možnosti nastavení max. objemu a rychlosti podávání při bolusu	

stand-by režim nebo obdobný režim pro pozastavení přístroje s možností nastavení času nečinnosti přístroje	
blokáce ovládacích prvků přístroje obsluhou proti neautorizovanému ovládní pacientem pomocí PIN kódu nebo speciálním tiskem klávesy, či kombinací kláves	
system KVO s více rychlostmi v závislosti na původní rychlosti dávkování	
Uživatelsky vyměnitelný kapkový senzor, pokud je jím infuzní pumpa vybavena	
detekce vzduchu v systému s možností nastavení objemu vzduchové bubliny, akumulace mikrobublin za stanovenou dobu	
použití bezpečnostních infuzních setů dedikovaných výrobcem, nebo použití univerzálních setů; spotřební materiál je schválený výrobcem a je uveden v návodu na použití infuzní pumpy; výrobcem musí být pro určený spotřební materiál garantovaná udávaná přesnost podání	
ochrana proti samovolnému průtoku infuze při nečinnosti infuzní pumpy	
napájení 230V/50Hz, automatické dobíjení akumulátoru po připojení do napájecí sítě	
Hmotnost max. 2,5 kg vč. akumulátoru	
Nepřerušný chod pumpy při přerušení síťového napájení a při přechodu na chod z akumulátoru, min. doba výdrže akumulátoru 6 hodin	

2) Dokovací stanice

Požadovaný parametr	Splnění parametru ANO / NE
---------------------	-------------------------------

Stanice pro uchycení min. 3 přístrojů (lineárních dávkovačů a infuzních pump) pro jejichž napájení je možné použít jeden přívodní kabel	
Snadné vyjmuté kterékoliv části přístroje (lineárního dávkovače a infuzní pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem umístěným ve stanici a opětovné umístění přístroje ve stanici v libovolné pozici	
Rozšíření dokovací stanice min. 9 přístrojů (lineárních dávkovačů a infuzních pump)	
Umístění na infuzní stojan, nebo univerzální lištu horizontální	

3) Lineární dávkovač

Požadovaný parametr	Splnění parametru ANO / NE
Bodovaný parametr	
přesnost dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček 3, 5, 10, 20, 50, 60 ml	
rozsah dávkování 0,1- 1200 ml /hod včetně bolusu	
Přesnost dávkování $\pm 2\%$	
Nepřerušný chod pumpy při přerušení síťového napájení a při přechodu na chod z akumulátoru, min. doba výdrže akumulátoru 6 hodin	
výpočet dávky léčiva v jednotkách $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hod}$, $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{hod}$, $\text{mg}/\text{kg}/\text{min}$	
Bolus – manuální i s přednastavením objemu, objemu / času podání	
interní paměť přístroje na min. 1000 léků s nastavením koncentrace vč. možnosti omezení max. koncentrace, nastavením rychlosti podávání léku vč. možnosti	

omezení max. rychlosti podání léčiva, nastavením bolusu vč. možnosti nastavení max. objemu a rychlosti podávání při bolusu	
jednoduché a intuitivní ovládání a nastavení parametrů infuze	
blokace ovládacích prvků přístroje obsluhou proti neautorizovanému ovládání pacientem pomocí PIN kódu nebo speciálním tiskem klávesy, či kombinací kláves	
Napájení 230V/50Hz, automatické dobíjení akumulátoru po připojení do napájecí sítě	
Hmotnost max. 2,5 kg vč. akumulátoru	

D Příloha zadávací dokumentace
Cenový model pro hodnocení nákladů životního cyklu

Položka	Cena vKč bez DPH za 1 jednotku	Počet nebo předpokládaný počet jednotek	Cena celkem za všechny jednotky vKč bez DPH
Nabídková cena za dodávaná zařízení	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]
Nabídková cena za 1 hodinu pozáručního a mimozáručního servisu x předpokládaný počet těchto hodin po celou dobu životnosti zařízení	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]
Cena za jednotlivé náhradní díly	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]
Cena za spotřební materiál do dodávaných zařízení (např. akumulátor)	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]
Cena za 1 jednotku provádění pravidelné kalibrace a nastavení zařízení (dle pokynů výrobce a v souladu s právními předpisy) x předpokládaný počet těchto hodin po celou dobu životnosti zařízení	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]
Cena za 1 jednotku provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly (dle pokynů výrobce a v souladu s platnými právními předpisy) a elektrické revize / kontroly zařízení v souladu s příslušnou ČSN, EN x předpokládaný počet těchto hodin po celou dobu životnosti zařízení	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]
Cena za 1 jednotku provádění standardního upgradu zařízení včetně upgradu softwaru dle aktuálního stavu rozvoje technologií x předpokládaný počet těchto hodin po celou dobu životnosti zařízení	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]
Cena za 1 hod ztrátového času	[DOPLNÍ DODAVATEL]		[DOPLNÍ DODAVATEL]

technika (stráveného na cestě na opravu a zpět)			
NABÍDKOVÁ CENA			
Položka	Cena za v Kč bez DPH		
Součet celkových nákladů životního cyklu	[DOPLNÍ DODAVATEL]		