

Verejný obstarávateľ:

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Predmet zákazky:

KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU
[Názov tovaru/služby ktorý/á je predmetom zákazky]

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA

(podľa § 66 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení
niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“))
(TOVARY)

VEREJNÁ SÚŤAŽ

SÚŤAŽNÉ PODKLADY

B. Opis predmetu zákazky

V Bratislave november 2022

B. Opis predmetu zákazky

1. PREDMET ZÁKAZKY

Názov predmetu zákazky:

KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU

Predmetom zákazky je dodávka prístrojového a nástrojového vybavenia operačných sál KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU, vrátane úplnej sprievodnej dokumentácie.

KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU, pozostáva z:

I. Prístrojového a nástrojového vybavenia „Spinálnej operačnej sály“ a

II. Prístrojového a nástrojového vybavenia „Hybridnej (polyfunkčnej) operačnej sály“.

Neoddeliteľnou súčasťou dodávky tovaru je **doprava a dodávka do miesta plnenia, inštalácia v mieste plnenia, vykonanie výrobcom predpísaných skúšok a kontrol, oživenie zariadení, poučenie a zaškolenie obsluhy v nevyhnutnom rozsahu a spustenie do prevádzky, vrátane vykonávania odborného autorizovaného dohľadu, servisu a opráv a dodávky originálnych náhradných dielcov, minimálne po dobu poskytovanej záruky..**

Podrobná medicínsko-technická špecifikácia predmetu zákazky je uvedená v časti *B. Opis predmetu zákazky*, týchto súťažných podkladov.

Dodaný tovar musí byť nový, nerepasovaný, nepoužitý, spĺňajúci minimálne technicko-medicínske a funkčné požiadavky uvedené v týchto súťažných podkladoch, schválený na dovoz a použité v Slovenskej republike, resp. v rámci EÚ, vyhovujúci platným medzinárodným normám, STN a všeobecne záväzným právnym predpisom Slovenskej republiky.

Zároveň súčasťou dodávky úspešného uchádzača je vyhotovenie skráteného technologického projektu inštalácie dodávaných komponentov a zariadení, z hľadiska ich priestorového rozmiestnenia, vzájomnej technickej, technologickej, funkčnej a časovej previazanosti, osadenia a vzájomného prepojenia, vrátane požiadaviek kladených na sieťové pripojenie, rozvody a pod..

Obstarávanie zdravotníckej techniky je realizované v rámci projektu *Opatrenia Univerzitnej nemocnice Bratislava pre minimalizovanie dopadov krízovej situácie v SR v súvislosti so šírením pandémie ochorenia COVID-19.*

Spoločný slovník obstarávania (CPV) :

Hlavný slovník:

Hlavný predmet:

33162000-3 Prístroje a nástroje operačnej sály

Doplňujúce predmety:

33111000-1 Rontgenové prístroje

33115000-9 Tomografické prístroje

33169000-2 Chirurgické nástroje

33169500-7 Chirurgický systém stálej kontroly a zaznamenávací systém

33183000-6 Ortopedické podporné prístroje

33192230-3 Operačné stoly

38510000-3 Mikroskopy

51410000-9 Inštalácia lekárskeho zariadenia

60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

Doplňkový slovník:

LA27-1 Pre operačné sály

Rozdelenie predmetu zákazky:

Predmetom zákazky je súbor prístrojového a nástrojového vybavenia **spinálnej operačnej jednotky (operačnej sály)** a hybridnej (polyfunkčnej) jednotky (operačnej sály), pozostávajúci z viacerých špecializovaných druhov tovaru, predstavujúci ucelený technologický celok KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU, nevyhnutných pre vykonávanie tých najnáročnejších zákrokov a vyšetrení.

Z dôvodu technického, technologického a softvérového prepojenia, požadovanej kompatibility a interoperability použitých systémov, technickej, technologickej, funkčnej a časovej previazanosti, fyzickej inštalácie a napojenia na rozvody, je predmet zákazky rozdelený na 8

(osem) častí.

Všetky časti spoločne tvoria jeden ucelený súbor nevyhnutný pre vykonávanie diagnostických a operačných výkonov v spondylochirurgii.

Časti rozdeleného predmetu zákazky:

KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU

I. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Spinálnej operačnej sály“

Časť č. 1 Spinálny zobrazovací, navádzací a operačný systém

- 1.1 Mobilné CT,
- 1.2 Chirurgický robotický spinálny navádzací systém s príslušenstvom so správou videosignálov,
- 1.3 Digitálny chirurgický mikroskop na spinálne výkony,
- 1.4 RTG C rameno s 3D zobrazením,
- 1.5 Ultrazvuková odsávačka pre spinálnu chirurgiu s kostným skalpelom,
- 1.6 Komplexná endoskopická zostava pre spinálnu endoskopiu,
- 1.7 Rádiolucenčný operačný stôl.

Časť č. 2 Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu

- 2.1 Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu a výkony na C, Th, L a sakrálnej chrbtici sakrálnej chrbtici typ „Jackson table“

Časť č. 3 Prístrojové vybavenie na rádiofrekvenčnú abláciu

- 3.1 Prístrojové vybavenie na rádiofrekvenčnú abláciu tumorov v stavcoch a následnú augmentáciu
- 3.2 Mikrovlnový ablačný systém

II. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Hybridnej (polyfunkčnej) sály“

Časť č. 4 Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém

- 4.1 Operačná navigácia so softwarom
- 4.2 Robotická mechanická ruka
- 4.3 Integrácia operačných sál
- 4.4 Mobilný zobrazovací robot
- 4.5 Vŕtací systém pre spinálnu chirurgiu s príslušenstvom
- 4.6 Vŕtačka / píłka malá,
- 4.7 Vŕtací systém pre traumatológiu
- 4.8 Intraoperatívny monitoring
- 4.9 Operačný stôl pre traumatológiu s extenčným zariadením

Časť č. 5 Operačná lampa so štyrmi ramenami – možnosť pohybu po koľajnici na strope

Časť č. 6 Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena

Časť č. 7 Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla

Časť č. 8 Elektromechanický držiak končatín

Uchádzač môže predložiť ponuku na jednu, viac alebo všetky časti rozdeleného predmetu zákazky

Ponuka musí byť predložená na celú časť (všetky tovarové položky príslušnej časti) rozdeleného predmetu zákazky, v zmysle špecifikácie uvedenej v časti B. *Opis predmetu zákazky*, týchto súťažných podkladov.

Ponuka musí byť predložená vo vyžadovanom obsahu a rozsahu, v súlade so špecifikáciou predmetu zákazky a musí obsahovať všetky požadované položky príslušnej časti a spínať všetky požiadavky kladené na konkrétny prístroj/nástroj konkrétnej časti rozdeleného predmetu zákazky. V prípade, že ponuka na konkrétny prístroj/nástroj konkrétnej časti rozdeleného predmetu zákazky nespĺní ktorúkoľvek požiadavku medicínsko-technickej špecifikácie alebo nebude obsahovať všetky požadované položky, ponuka uchádzača bude pre príslušnú časť z hodnotenia ponúk vylúčená.

Ak v opise predmetu zákazky alebo v ktorejkoľvek dokumentácii poskytnutej verejným obstarávateľom v rámci prípravy tohto verejného obstarávania, technické požiadavky odkazujú na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, značku, patent, typ, krajinu, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, verejným obstarávateľ umožňuje predloženie

ekvivalentu. Pre účely tejto zákazky bude verejný obstarávateľ akceptovať ekvivalent ako ponúknuté riešenie uchádzača spĺňajúce úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktorý sú určené, pričom ponúknuté riešenie bude spĺňať resp. sa ním dosiahne rovnaká alebo vyššia výkonnostná úroveň v porovnaní s verejným obstarávateľom požadovanými technickými parametrami.

Hodnotenie splnenia požiadaviek kladených na predmet zákazky

Uchádzač vyplní tabuľky uvedené v Prílohe č. 1 časti B. „Špecifikácia a cena - Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU“, pre príslušnú časť rozdeleného predmetu zákazky na ktorú predkladá ponuku.

Príslušnými dokladmi a dokumentmi musí uchádzač preukázať, že ponúkaný predmet dodávky v rámci vybratej časti rozdeleného predmetu zákazky spĺňa minimálne požiadavky kladené na predmet zákazky uvedené v opise.

Členovia komisie budú posudzovať splnenie požiadaviek kladených na predmet zákazky vylučovacím spôsobom, a to Splnil – ÁNO / Nesplnil – NIE.

Tí uchádzači, ktorí pri posudzovaní splnenia požiadaviek kladených na predmet zákazky boli hodnotení aspoň raz vyjadrením Nesplnil – NIE, nesplnili požiadavky kladené na predmet zákazky. Ponuka uchádzača bude z hodnotenia ponúk vylúčená pre príslušnú časť rozdeleného predmetu zákazky.

Miesto a termín dodania:

Miestom dodania je I. ortopedicko-traumatologická klinika LF UK, SZU a UNB Nemocnice Ružinov na adrese: Ružinovská 6, 826 06 Bratislava.

Požadovaný termín plnenia je priebežne po dobu platnosti kúpnej zmluvy. Termín poslednej dodávky tovaru je stanovený najneskôr do 180 dní od nadobudnutia účinnosti kúpnej zmluvy

Záručná doba

Komplexný záručný servis bez obmedzenia po dobu 24 mesiacov od doby prevzatia tovaru (záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré spôsobí kupujúci neodbornou manipuláciou resp. používaním v rozpore s návodom na obsluhu a tiež sa nevzťahuje na vady, ktoré vzniknú v dôsledku živeľnej pohromy, vyššej moci alebo vandalizmu).

V prípade vady zariadenia servisná odozva maximálne do 24 hodín a dostavenie sa k miestu poruchy a vykonanie servisného zásahu v lehote najneskôr do 48 hod. od nahlásenia poruchy kupujúcim, v rámci pracovných dní.

Dodávateľ bude vykonávať pravidelné prehliadky celej zostavy v intervaloch stanovených výrobcom. Najviac 14 dní pred uplynutím záručnej doby vykoná dodávateľ bezplatnú bezpečnostno - technickú prehliadku a bezplatné odstránenie všetkých zistených väd a nedostatkov spadajúcich pod záruku.

Ďalšie informácie

Prístrojová technika musí byť nová, nerepasovaná, nepoužitá s minimálnymi technicko-medicínskymi a funkčnými parametrami uvedenými v tejto Výzve.

Verejný obstarávateľ požaduje dodanie predmetu zákazky, ktorý je schválený na dovoz a predaj v Slovenskej republike, resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN a všeobecne záväzným právnym predpisom.

Dodanie tovaru zahŕňa:

a) dokumenty nevyhnutné pre riadne užívanie tovaru (ktoré predloží úspešný uchádzač po dodaní tovaru do 3 pracovných dní), a to

i. Vyhlásenie výrobcu o zhode výrobku (SVK jazyk, prípadne úradný preklad, ak je v inom jazyku okrem českého jazyka) (Toto vyhlásenie o zhode musí deklarovať, že zdravotnícke zariadenie, t.j. predmet zmluvy, je vyrobené v súlade s normami: SMERNICA RADY 93/42/EHS zo dňa 14. júna

1993 o zdravotníckych pomôckach alebo SMERNICA 98/79/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro),

- ii. Certifikát vydaný príslušnou certifikačnou spoločnosťou (SVK jazyk, prípadne úradný preklad, ak je v inom jazyku okrem českého jazyka),
- iii. Doklad o pridelení ŠUKL kód zariadenia,
- iv. Príslušná technická a sprievodná dokumentácia,
- v. Návod na obsluhu (SVK alebo CZ Jazyk),
- vi. Záručný list, Preberací protokol,
- vii. Inštalačný protokol,
- viii. Protokol o zaškolení zamestnancov kupujúceho.

b) služby súvisiace s dodaním tovaru

- i. vyhotovenie a dodávka skráteného technologického projektu inštalácie dodávaných zariadení, z hľadiska ich rozmiestnenia, vzájomnej technickej, technologickej, funkčnej a časovej previazanosti, osadenia a vzájomného prepojenia, vrátane požiadaviek na sieťové pripojenie a rozvody.
- ii. dopravu do miesta dodania,
- iii. vyloženie a vybalenie, ekologickú likvidáciu obalov dodávateľom,
- iv. montáž, inštaláciu, odskúšanie a uvedenie tovaru do prevádzky,
- v. zaškolenie zamestnancov kupujúceho (s obsluhou, údržbou a ošetrovaním tovaru),
- vi. protokolárne prevzatie a odovzdanie predmetu zákazky
- vii. záručný servis tovaru počas záručnej doby.

Prílohy:

Prílohe č. 1 Špecifikácia a cena - Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál
KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU