

Zadávací dokumentace **k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“,

„Spotřební materiál pro ODH“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové dohody týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění – dodávky spotřebního materiálu a reagensů pro koagulometry s podmínkou bezúplatné výpůjčky hlavního a záložního koagulometru po dobu 4 let a zajištění jejich servisu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

Předpokládaná spotřeba

- předpokládaný počet vyšetření

| | |
|--|------------------|
| PT - protrombinový test | (7100 testů/rok) |
| aPTT - aktivovaný parciální protrombinový test | (7000 testů/rok) |
| Fbg - fibrinogen | (6500 testů/rok) |
| AT - antitrombin | (4800 testů/rok) |
| TT - trombinový test | (2400 testů/rok) |
| D-Di - D dimery | (4400 testů/rok) |
| antiXa - aktivita anti Xa – LMWH | (240 testů/rok) |
| F VIII - faktor VIII | (700 testů/rok) |
| Inh FVIII - inhibitor FVIII | (70/testů/rok) |
| FIX - faktor IX | (60 testů/rok) |
| Inh FIX - inhibitor FIX | (10 testů/rok) |
| FXI - faktor XI | (60 testů/rok) |
| FXII - faktor XII | (120 testů/rok) |
| PC - protein C aktivita chromogenně | (170 testů/rok) |
| PS - protein S aktivita koagulačně | (180 testů/rok) |
| ProC Global - ProC Global | (120 testů/rok) |
| vWF:Ac - aktivita von Willebrandova faktoru | (270 testů/rok) |
| vWF:Ag - antigen von Willebrandova faktoru | (180 testů/rok) |

Bezúplatná výpůjčka hlavního a záložního koagulometru po dobu 4 let a zajištění jejich servisu.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které účastník prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e).

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich bez DPH musí činit 2 000 000 Kč.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména **smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele**.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** požadovaného přístroje.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele, obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona.

¹Za obdobnou dodávkou se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka spotřebního materiálu.

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníkům zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) Podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) Nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) Nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

Důvodem pro vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud je v technické specifikaci níže užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn., že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

Technická specifikace:

Zadavatel požaduje použití totožných reagentů na obou vypůjčených koagulometrech.

Dostupnost rutinních vyšetření a některých speciálních vyšetření (antiXa, FVIII, FIX, PC atd.) 24 hodin denně.

Diagnostika a léčba dětí se získanými či vrozenými poruchami krevního srážení včetně nezralých novorozenců (hmotnost kolem 800 g, cirkulující objem krve do 60 ml).

Nabízený spotřební materiál musí zahrnovat veškeré reagensy, promývací roztoky, kontrolní materiál, kalibrátory, spotřební materiál apod. pro **následující vyšetření:**

| | |
|--|------------------|
| PT - protrombinový test | (7100 testů/rok) |
| aPTT - aktivovaný parciální protrombinový test | (7000 testů/rok) |
| Fbg - fibrinogen | (6500 testů/rok) |
| AT - antitrombin | (4800 testů/rok) |
| TT - trombinový test | (2400 testů/rok) |
| D-Di - D dimery | (4400 testů/rok) |
| antiXa - aktivita anti Xa – LMWH | (240 testů/rok) |
| F VIII - faktor VIII | (700 testů/rok) |
| Inh FVIII - inhibitor FVIII | (70 testů/rok) |
| FIX - faktor IX | (60 testů/rok) |
| Inh FIX - inhibitor FIX | (10 testů/rok) |
| FXI - faktor XI | (60 testů/rok) |
| FXII - faktor XII | (120 testů/rok) |
| PC - protein C aktivita chromogenně | (170 testů/rok) |
| PS - protein S aktivita koagulačně | (180 testů/rok) |
| ProC Global - ProC Global | (120 testů/rok) |
| vWF:Ac - aktivita von Willebrandova faktoru | (270 testů/rok) |
| vWF:Ag - antigen von Willebrandova faktoru | (180 testů/rok) |

Specifikace reagensů :

a) Nepodkročitelné parametry:

- Reagensy na **aPTT** – screeningová, tzn. s dostatečnou citlivostí k defektům koag. faktorů, heparinu i LA
- Reagensy na **PT** s ISI blížící se 1,0
- Kapalné reagensy pro chromogenní stanovení **AT** přes FXa
- Chromogenní stanovení aktivity **PC**
- Stanovení **FVIII** koagulačně i chromogenně
- Označení CE, příbalový leták a aplikační protokol k jednotlivým metodám v ČJ
- Schopnost rychlého dodání reagensů (do 2 pracovních dnů po doručení objednávky) pro rutinní vyšetření (PT, aPTT, Fbg, AT, DDi)
- Stabilita rutinních reagensů v analyzátoru min. 96 hod v analyzátoru

b) Kvalitativní parametry:

- Upřednostňujeme kapalné reagensy
- Reagensy značené čárovým kódem - (Ize načíst šarži, expiraci a stabilitu, u kalibrátorů a kontrol lze načíst hodnoty jednotlivých analytů/testů, případně kalibrační křivky u předkalibrovaných metod)

Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Technická specifikace vypůjčených přístrojů:

Hlavní koagulometr:

a) Nepodkročitelné parametry:

- Plně automatický koagulometr, IVD, MD
- Koagulační, chromogenní a imunologické metody
- Výkon min 180 PT/hod.

- Testy: PT, aPTT, Fbg (dle Clause), AT přes FXa, TT, D-Di, ReptT, F VIII (koagulační i chromogenní metoda), IX, XI, XII, XIII – chromogenní m., PC - funkční aktivita chromogenně, PS - funkční aktivita koagulačně, vWF antigen, vWF aktivita, ProC Global
- Nízká mez stanovitelnosti pro FVIII a FIX koagulačně (požadavek ISTH a EAHAD PK)
- Chlazené pozice pro reagenty - min. na rutinní koagulační vyšetření (PT, APTT, Fbg, AT, TT, DDi), (dlouhá stabilita reagentů)
- Hlavní systémové promytí destilovanou vodou nikoli promývacími roztoky
- Možnost uchovávání více kalibračních křivek pro danou metodu
- Automatický podavač kyvet
- USB výstup pro tiskárnu
- Tiskárna (ne termopapír!): černobílá laserová, A4, USB, RJ 45
- Načítání reagentů čtečkou 1D a 2D čarových kódů (ruční na kabelu/bezdrátová, případně doplněno o zabudovanou)
- Elektronický import šaržových dat (zamezení chyby obsluhy při zadávání hodnot)
- Použití různých primárních zkumavek v jednom stojanu - zároveň otevřených a uzavřených primárních zkumavek a sample cup/zkumavek eppendorf
- Přidávání vzorků/reagentů v průběhu měření
- Předřazení Statim vzorku
- Automatické zopakování měření vzorku (přeředění) při nízké/vysoké hodnotě
- Nízká cena kyvet (max 2,0 Kč vč. DPH/kyvetu)
- Otevřený systém pro reagenty
- Obousměrná komunikace s LIS Infolab:
 - návaznost SW na standardně zaváděné komunikační protokoly v LIS
 - k tomu patří i připojení do LISu a správa tohoto připojení, případně i dálková správa
- SW na kontrolu kvality součástí přístroje - grafický i číselný výstup, automatický výpočet SD, CV (%)

b) Kvalitativní parametry:

- Dotykový displej (min. úhlopříčka 19“)
- Minimalizace mrtvého objemu reagentů
- Možnost prohlížení průběhu reakční křivky
- Kalkulačka v kalibrační křivce
- S ohledem na pediatrickou klientelu, včetně nezralých novorozenců, co nejmenší potřebný objem vzorku plazmy pro vyšetření (pediatrie) - maximálně: PT 50 µl, aPTT 50 µl, Fbg 10 µl
- Co nejmenší potřebný objem reagentů pro vyšetření - maximálně: PT 100 µl, APTT 50 µl reagenty + 50 µl CaCl₂, Fbg 50 µl

Záložní koagulometr:

c) Nepodkročitelné parametry:

- Plně automatický koagulometr, IVD, MD
- Koagulační, chromogenní a imunologické metody
- Výkon min 60 PT/hod.
- Testy: PT, aPTT, Fbg, AT přes FXa, TT, D-Di
- Chlazené pozice pro reagenty - min. na rutinní koagulační vyšetření (PT, aPTT, Fbg, AT)
- Systémové promytí destilovanou vodou nikoli promývacími roztoky
- Možnost uchovávání více kalibračních křivek pro danou metodu
- Automatický podavač kyvet

- Načítání reagensů čtečkou čárových kódů (ruční na kabelu/bezdrátová, případně doplněno o zabudovanou)
- Elektronický import šaržových dat (zamezení chyby obsluhy při zadávání hodnot)
- Přidávání vzorků v průběhu měření
- Předřazení Statim vzorku
- Nízká cena kyvet (max. 2,0 Kč vč. DPH/kyvetu)
- Otevřený systém pro reagenty
- Obousměrná komunikace s LIS Infolab stejně jako u hlavního analyzátoru

- Kvalitativní parametry:
- Dotykový displej (min. úhlopříčka 19“)
- Možnost vložení různých primárních zkumavek v jednom stojanu - zároveň otevřených a uzavřených primárních zkumavek a sample cup/zkumavek eppendorf
- USB výstup - pro tiskárnu
- Tiskárna (nikoli termopapír!): černobílá laserová, A4, USB, RJ 45
- Minimalizace mrtvého objemu reagensů
- Možnost prohlížení průběhu reakční křivky
- Kalkulačka v kalibrační křivce
- S ohledem na pediatrickou klientelu, včetně nezralých novorozenců, co nejmenší potřebný objem vzorku plazmy pro vyšetření (pediatrie) - maximálně: PT 50 µl, aPTT 50 µl, Fbg 10 µl
- Co nejmenší potřebný objem reagensů pro vyšetření - maximálně: PT 100 µl, APTT 50 µl reagenty + 50 µl CaCl₂, Fbg 50 µl

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou dohodu a smlouvu o výpůjčce na dobu určitou, a to na čtyři kalendářní roky.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové dohody budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy účastníkem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Nemocniční lékárna, sklad zdravotnického materiálu a Oddělení dětské hematologie, Pracoviště dětské medicíny, Fakultní nemocnice Brno.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové dohody, která je přiložena jako příloha č. 1 a vzorovém textu smlouvy o výpůjčce, která je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorové texty smluv **bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.**

Účastník je oprávněn a současně povinen vyplnit do vzorového návrhu **rámcové dohody** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, způsob doručení objednávky, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohy obsahující přesnou specifikaci nabízeného plnění (viz čl. II. 2. vzoru smlouvy) a cenovou nabídku (viz. čl. IV. 1 vzoru smlouvy).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o výpůjčce uvedené v příloze č. 2** (tj. identifikaci účastníka, název přístroje, označení přístroje, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu vypůjčeného přístroje a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- doklad k vypůjčeným přístrojům o splnění ohlašovací povinnosti účastníka 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, v platném znění,
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu
- čestné prohlášení, že vypůjčené přístroje splňují veškeré technické požadavky stanovené pro jejich uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
- uživatelský manuál ke každému vypůjčenému přístroji v českém jazyce v listinné podobě,
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:
 - uživatelský manuál k vypůjčeným přístrojům v českém jazyce ve formátu *.doc nebo *.pdf (**VŽDY**),
 - uživatelský manuál k vypůjčeným přístrojům v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR, ve formátu *.doc nebo *.pdf

Zadavatel doporučuje účastníkům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- u hlavního koagulometru uvést reference z pracovišť, která provádí přibližně stejné spektrum vyšetření (včetně speciálních metod), počet instalací v ČR min. 10
- u záložního koagulometru uvést reference z pracovišť, které provádí přibližně stejné spektrum vyšetření

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,

- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena bude zpracována za nabízený spotřební materiál na jednotlivá vyšetření v předpokládaném množství za 4 roky v Kč bez DPH.

Nabídková cena bude zpracována v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, a u výpůjčky přístroje instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

Zadavatel upozorňuje účastníka, že při stanovení celkové nabídkové ceny, musí účastník použít počet vyšetření provedených za 4 roky, tak aby mohl stanovit celkovou nabídkovou cenu za nabízený spotřební materiál na jednotlivá vyšetření provedená za 4 roky. Tento počet vyšetření je uveden v příloze č. 3 Tabulka pro výpočet nabídkové ceny.

Zadavatel uvádí, že nabízený spotřební materiál musí zahrnovat veškeré reagenty, promývací roztoky, kontrolní materiál, kalibrátory, spotřební materiál apod. pro **výše uvedená vyšetření**.

Účastník doplní do přílohy č. 3 – tabulka pro výpočet nabídkové ceny celkovou nabídkovou cenu za spotřební materiál pro jednotlivá vyšetření za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.

Zadavatel dále požaduje, aby účastník do nabídky uvedl i seznam jednotlivých reagentů a spotřebního materiálu, velikost jejich balení a cenu za jedno balení. Účastník doplní tento údaj do návrhu rámcové dohody (příloha č. 2)

Cena je stanovena pro účely hodnocení nabídek a zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr zboží.

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

- cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

IX.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání žádostí o účast, předběžných nabídek nebo nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Tereza Oškrdalová, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: oskrdalova.tereza@fnbrno.cz.

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v listinné podobě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem, **smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc**), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Spotřební materiál pro ODH - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů účastníka (alespoň obchodní společnosti či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností).

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této zadávací dokumentace
- Návrh rámcové dohody (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně přílohy č. 1 – specifikace zboží a č. 2 – cenová nabídka
- Návrh smlouvy o výpůjčce plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně přílohy č. 1 – technická specifikace
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
 - o Uživatelský manuál v ČJ
 - o Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR)
 - o Návrh rámcové dohody včetně příloh ve formátu *.doc
 - o Návrh smlouvy o výpůjčce včetně příloh ve formátu *.doc
 - o Tabulka pro výpočet nabídkové ceny ve formátu *.xls
 - o Scan kompletní nabídky

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity). Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list nabídky bude doloženo prohlášení účastníka, podepsané statutárním zástupcem účastníka, o počtu stran nabídky.

XI.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XII.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

- a) identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel upozorňuje, že v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

XIII. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 5. 4. 2018 9:00 hodin

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
Oddělení právních věcí
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí, úsek veřejných zakázek, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek proběhne dne 5. 4. 2018 9:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci účastníků nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého účastníka) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevřením obálek.
- Zadavatel při otevírání obálek kontroluje, zda nabídky byly doručeny ve stanovené lhůtě, v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky.

V Brně dne 26. 2. 2018

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - vzorový text rámcové dohody
Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce
Příloha č. 3 - tabulka pro výpočet nabídkové ceny

Vyřizuje: Ing. Tereza Oškrdalová, referent OPV, tel. 532 233 743, Oskrdalova.Tereza@fnbrno.cz