

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“,

„Reagencie pro analýzu moči“

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
ID datové schránky: 4twn9vt

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 v každé části uzavření rámcové dohody týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění – dodávky reagentů a spotřebního materiálu dle potřeb zadavatele s podmínkou bezúplatné výpůjčky čtyř močových analyzátorů po dobu 4 let a zajištění jejich servisu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Počty vyšetření pro část č. 1:

- pro část č. 1 - 70 000 vyšetření

Bezúplatná výpůjčka jednoho močového analyzátoru po dobu 4 let a zajištění jeho servisu.

Počty vyšetření pro část č. 2:

- pro část č. 2 - 240 000 vyšetření

Bezúplatná výpůjčka tří močových analyzátorů 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.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 2 části.

Účastník je oprávněn podat nabídku na jednu nebo obě části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

	Název části
Část č. 1)	Reagencie pro analýzu moči pro OKM

Část č. 2)	Reagencie pro analýzu moči pro OKB
------------	------------------------------------

Medicínský účel

Chemické a mikroskopické vyšetření moči a mikroskopické vyšetření ostatních tělních tekutin.

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.**

Pokud účastník podává nabídku do obou částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

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 alespoň
 - pro část 1: 200 000,- Kč
 - pro část 2: 375 000,- Kč

Pokud účastník podává nabídku do obou částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s nejvyšším požadovaným finančním objemem.

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** všech výrobků určených k dodání.

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:

¹ Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka reagentů a spotřebního materiálu v průběhu 1 roku.

- 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.

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).

Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití.

Technická specifikace:

Část č. 1:

Reagencie pro analýzu moči pro OKM

- jedná se o reagencie a spotřební materiál pro chemické a mikroskopické vyšetření moči a mikroskopické vyšetření ostatních tělních tekutin

Spotřebním materiálem se rozumí veškerý provozní materiál potřebný pro chemické analýzy moči, mikroskopické analýzy moči a ostatních tělních tekutin. Dále pro provádění kontrolních měření, kalibrací, čištění a nezbytné údržby přístrojů (jedná se zejména o reagencie, testovací proužky, promývací a ředící roztoky apod.)

Součástí plnění bude i bezúplatná výpůjčka jednoho analyzátoru na 4 roky a zajištění jeho servisu.

Požadavky na analyzátor:

Plně automatizovaný analyzátor močových elementů pro stanovení klinických parametrů vzorků lidské moči a tělních tekutin.

- Vyloučení podezření na infekci močových cest během 1 min
- Přesná kvantifikace bakterií a jejich rozlišení Gram+/Gram-
- Kompletní vyšetření moči včetně určení přesného počtu leukocytů, erytrocytů, kvasinek, bakterií
- Analýza 17 parametrů vzorků moči: erytrocyty, nelyzované erytrocyty, leukocyty, shluky leukocytů, epitelie - dlaždicové, přechodné, renální tubulární, hyalinní a patologické válce, bakterie, krystaly, kvasinky, spermie, hlen
- Analýza různých tělních tekutin: synoviální, cerebrospinální, pleurální, perikardiální, peritoneální, bronchoalveolární laváž, peritoneální dialyzát
 - analyzované parametry: erytrocyty, leukocyty a jejich diferenciaci na mononukleáry a polymorfonukleáry (počet, poměr %), epitelální buňky, bakterie, celkový počet jaderných buněk
- Předkultivační screening vzorků
- Žádná preanalytická příprava
- Technologie: průtoková fluorescenční cytometrie s modrým polovodičovým laserem 488 nm, hydrodynamická fokusace, konduktometrie
- Výkon moč: min. 80 vz/hod, tělní tekutiny: min. 15 vz/hod.
- Nízký objem vzorku 2 ml pro analýzu z podavače, STAT mód 0,6 ml, aspirační objem 0,45 ml
- Možnost využití STAT módu pro vzorky s nízkým objemem vzorku (př. vzorky z pediatrie)
- Integrovaný podavač vzorků – min. 50 vzorků na vstupu, min. 70 vzorků na výstupu
- Záznam o kontrolách kvality včetně SD, CV, zobrazení KK v L-J grafech, KK 2 hladiny nízká a vysoká, kontrolované parametry LEU, ERY, epitelie, válce, bakterie, konduktivita
- Automatická validace výsledků
- Uživatelsky jednoduchá obsluha
- Produktová podpora
- Snadná údržba analyzátoru
- Oboustranná online komunikace s používaným laboratorním informačním systémem (t.č. INFOLAB)
- Údržba systému - denní při nepřetržitém provozu do 15 min., týdenní do 30 min.

- Dostupnost servisního zásahu v nepřetržitém provozu do 24 hod. od nahlášení včetně víkendů a svátků viz SLA definované ve smlouvě o výpůjčce
- Bezplatné opravy závad zařízení, které se projeví po dodání a instalaci
- Bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol včetně validace

Účastník se zavazuje zajistit připojení vypůjčené techniky pro online obousměrné propojení se stávajícím LIS (laboratorní informační systém) na vlastní náklady.

Vzdálený dohled:

- není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje,
- možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován

Část č. 2:

Reagencie pro analýzu moči pro OKB

- jedná se o reagencie a spotřební materiál pro chemickou analýzu moči, mikroskopickou analýzu moči a ostatních tělních tekutin.

Spotřebním materiálem se rozumí veškerý provozní materiál potřebný pro chemické analýzy moči, mikroskopické analýzy moči a ostatních tělních tekutin. Dále pro provádění kontrolních měření, kalibrací, čištění a nezbytné údržby přístrojů (jedná se zejména o reagencie, testovací proužky promývací a ředící roztoky apod.)

Kontroly chemické a mikroskopické části probíhají každý den na dvou hladinách.

Součástí plnění bude i bezúplatná výpůjčka tří kusů analytických systémů na 4 roky a zajištění jejich bezplatného servisu.

- 1 ks OKB FN Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku (Bohunice) – plně automatizovaný močový analyzátor/močová linka integrující chemické a mikroskopické vyšetření moči a ostatních tělních tekutin, např. mozkomíšního moku

- 1 ks OKB FN Brno, Pracoviště dětské medicíny (Dětská nemocnice) - plně automatizovaný močový analyzátor/močová linka integrující chemické a mikroskopické vyšetření moči a ostatních tělních tekutin, např. mozkomíšního moku

- 1 ks OKB FN Brno, Pracoviště reprodukční medicíny (Porodnice) - poloautomatický přístroj pouze pro hodnocení diagnostických proužků v manuálním provozu.

Účastník se zavazuje zajistit připojení vypůjčené techniky pro online obousměrné propojení se stávajícím LIS (laboratorní informační systém) na vlastní náklady.

Technická specifikace a další požadavky k bezúplatné výpůjčce analyzátorů:

Plně automatizovaný močový analyzátor/močová linka integrující chemické a mikroskopické vyšetření moči a ostatních tělních tekutin, např. mozkomíšního moku

- Softwarové i mechanické propojení chemické i morfologické části analyzátoru
- Analýza prováděná z neodstředěného nativního vzorku moče v primární zkumavce
- Možnost provést zvlášť pouze chemickou analýzu moči nebo pouze mikroskopickou analýzu
- Zcela oddělená cesta transportu vzorku moči pro chemické a mikroskopické vyšetření od pipetování vzorku z primární zkumavky (zadavatel bude akceptovat i řešení, při kterém ihned po

aspiraci vzorku následují dvě nezávislé jednotky pro dávkování a analýzu vzorku – jedna pipetuje vzorek na jednotlivá políčka stripu a druhá dávkuje vzorek do průtokové kyvety).

- Možnost cytologické analýzy jiných tělních tekutin (punkrát, dialyzát, mozkomíšní mok aj.)
- Integrovaná čtečka čárových kódů - identifikace vzorků pomocí 1D (EAN 128) a 2D (Data Matrix) čárových kódů
- Kontinuální vkládání vzorků k analýze za chodu analyzátoru
- Kapacita vyšetření minimálně 100 vzorků za hodinu

Princip:

a) Chemická analýza

- Reflexní fotometrie pro semikvantitativní stanovení pH, leukocytů, nitritů, glukózy, bílkoviny, ketolátek, urobilinogenu, bilirubinu a erytrocytů, resp. volného hemoglobinu pomocí diagnostických proužků v arbitrárních jednotkách
- Pipetování vzorku na jednotlivé reagenční zóny diagnostického proužku
- Stanovení specifické hmotnosti refraktometricky
- Možnost uživatelského nastavení rozhodovacích limitů pro jednotlivé stanovované parametry

b) Mikroskopická analýza

- Automatizovaná mikroskopie laminární vrstvy vzorku nativní neodstředěné moči a ostatních tělních tekutin v průtokovém režimu s využitím digitální kamery
- Porovnání snímků s obrázky v software databázi analyzátoru a automatické zařazení alespoň do 12 kategorií (erytrocyty, leukocyty, ploché epitelie, jiné epitelie, hyalinní válce, granulované válce, jiné válce, hlen, kvasinky, krystaly, bakterie, spermie) s možností další sub-kategorizace částic dle požadavku uživatele
- Vizuální identifikace jednotlivých částic na obrazovce, možnost podrobnější klasifikace do podkategorií, minimálně pro válce a epitelie
- Výsledky kvantifikovány jako počet částic/1 μ l (erytrocyty, leukocyty, epitelie, válce) a ostatní částice v arbitrárních jednotkách
- Výkon - chemicky i mikroskopicky minimálně 100 vzorků za hodinu
- Provedení chemické a mikroskopické analýzy po vložení vzorku do přístroje bez dalšího zásahu obsluhy, s možností provést zvlášť pouze chemickou nebo pouze mikroskopickou analýzu
- Minimální potřeba manuální mikroskopie - ne více než u 5 % vzorků
- Archivace výsledků včetně obrazů jednotlivých určených částic

Software:

- Software v českém jazyce zajišťující automatické vyhodnocení kontrol a vzorků pacientů
- Poskytující upozornění na diskrepanci mezi chemickým a mikroskopickým vyšetřením vzorku
- Automatické ukládání výsledků po dobu alespoň jednoho měsíce včetně zobrazení částic
- Dlouhodobé ukládání chemické analýzy a mikroskopie bez zobrazení částic
- Zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)
- Oboustranná komunikace s LIS Infolab

V níže uvedených tabulkách jsou uvedeny požadované vlastnosti a parametry jednotlivých položek zboží v jednotlivých částech veřejné zakázky. Význam sloupců v těchto tabulkách je následující:

- „**Požadovaná vlastnost**“ – je-li v tomto sloupci uvedeno „ne“, „Ne“ nebo „NE“, akceptuje zadavatel zboží bez této vlastnosti, ale i s touto vlastností. V ostatních případech zadavatel požaduje, aby zboží mělo uvedenou vlastnost přesně tak, jak je uvedeno.
- „**Požadovaná hodnota parametru – Minimální**“ – zadavatel požaduje, aby zboží mělo vlastnost odpovídající tomuto parametru, a to v uvedených hodnotách či verzích nebo v hodnotách či verzích vyšších, popř. lepších. Pokud je v tomto poli uvedeno více parametrů, použije se věta předchozí na každý z nich.
- „**Požadovaná hodnota parametru – Přesně**“ – zadavatel požaduje, aby zboží mělo vlastnost odpovídající tomuto parametru, a to právě v uvedených hodnotách či verzích. Pokud je v tomto poli uvedeno více parametrů, použije se věta předchozí na každý z nich.
- „**Požadovaná hodnota parametru – Maximální**“ – zadavatel požaduje, aby zboží mělo vlastnost odpovídající tomuto parametru, a to v uvedených hodnotách či verzích nebo v hodnotách či verzích nižších, popř. horších. Pokud je v tomto poli uvedeno více parametrů, použije se věta předchozí na každý z nich.

Je-li zároveň vyplněna minimální i maximální požadovaná hodnota parametru, požaduje zadavatel, aby takový parametr byl v rozmezí těchto hodnot.

Řídící PC:

Parametr	Požadovaná vlastnost	Požadovaná hodnota parametru		
		Minimální	Přesně	Maximální
Základní deska (MB)	DVI + D – sub			
Procesor (CPU)		technologie 64bit, výkon CPU minimálně 10000 (http://www.cpubenchmark.net/cpu_list.php)		
Operační paměť (RAM)		1x modul 8GB DDR4 2400MHz		
Pevný disk (HDD)		1x 500GB SATA 6Gps 7200rpm 16MB cache		
Mechanika	DVD-RW SATA bez SW			
LAN integrovaná	10/100/1000 Mbps			
Zvuková karta integrovaná	ano			
Skříň (Case)	middletower bez zdroje (ATX)			
Zdroj (PSU)		ATX, min. 450 W s účinností min. 85%		
Klávesnice (Keyboard)	s českým potiskem, rozhraní USB			
Myš (Mouse)	laserová 2 tlačítko + kolečko, rozhraní USB			
Operační systém (OS)	MS W10 Pro CZ 64 bit s možností downgrade na MS W7 Pro CZ 64 bit (včetně podpory ovladačů)			

Záruční doba	3 roky - NBD			
--------------	--------------	--	--	--

Monitor:

Parametr	Požadovaná vlastnost	Požadovaná hodnota parametru		
		Minimální	Přesně	Maximální
provedení / typ	IPS/VA			
provedení zobrazovací plochy monitoru	Antireflexní			
velikost úhlopříčky	24"			
pracovní rozlišení		1920 x 1080		
jas - [cd/m2]		250		
kontrast		800:1		
pozorovací úhel (V x H)		175°x175°		
odezva [ms]				8
rozhraní (konektory)		analog VGA + DVI-D + DisplayPort včetně kabelů		
certifikáty		TCO 05		
integrované reproduktory		ano		
možnost výškového nastavení / náklonu	ano/ano			
příkon [W]				40
Záruční doba	3 roky - NBD			

Čtečka čárového kódu standard D

Parametr	Požadovaná vlastnost	Požadovaná hodnota parametru		
		Minimální	Přesně	Maximální
Čtení kódů		2D		
Kabel [m]		1,5		
Typ snímání	CMOS area sensor (white/black)			
rozhraní		USB		
konfigurace	Konfigurace čtečky pomocí čárových kódů			

kódy		PDF417, MicroPDF417, Codablock F, QR Code , Micro QR Code, DataMatrix (ECC 0 - 140 / ECC 200), MaxiCode (Modes 2 to 5), Aztec Code, Chinese Sensible Code		
------	--	---	--	--

Technická specifikace analyzátoru pro hodnocení diagnostických proužků manuální metodou pro OKB PRM

- poloautomatický močový analyzátor, obsluha např. namočí proužek a položí na lavici přístroje
- integrovaná termotiskárna pro automatický tisk výsledků
- vyhodnocení výsledků optickou jednotkou
- maximální rychlost 500 vzorků za hodinu
- měření min. 14 parametrů (urobilinogen, bilirubin, ketony, kreatinin, krev, protein, mikroalbumin, nitrity, leukocyty, glukóza, specifická hmotnost, pH, kyselina askorbová, vápník) – v závislosti na použitých proužcích
- paměť na min. 2000 vzorků
- čtečka čárových kódů
- výstup do PC – LIS (laboratorního informačního systému) přes rozhraní TCP/IP
- software pro správu dat
- stolní - rozměry: max. 400 x 300 x 400 mm (š x v x h)
- hmotnost: max. 10kg, příkon max. 100 VA

Čtečka čárového kódu standard D

Parametr	Požadovaná vlastnost	Požadovaná hodnota parametru		
		Minimální	Přesně	Maximální
Čtení kódů		2D		
Kabel [m]		1,5		
Typ snímání	CMOS area sensor (white/black)			
rozhraní		USB		
konfigurace	Konfigurace čtečky pomocí čárových kódů			
kódy		PDF417, MicroPDF417, Codablock F, QR Code , Micro QR Code, DataMatrix (ECC 0 - 140 / ECC 200), MaxiCode (Modes 2 to 5), Aztec Code, Chinese Sensible Code		

Další požadavky na přístrojové vybavení:

- Identický výrobce analyzátoru, chemikálií a spotřebního materiálu (výrobce přístroje garantuje správnou činnost/výsledky pouze při používání jím vyrobených/schválených/dodaných reagentů a provozního spotřebního materiálu)

- Celková potřeba moči na chemické a mikroskopické stanovení maximálně 4 ml
- Jednoduchá obsluha, software v češtině
- Oboustranná online komunikace s používaným laboratorním informačním systémem (t.č. INFOLAB)
- Údržba systému - denní při nepřetržitém provozu do 15 min., týdenní do 30 min.
- Dostupnost servisního zásahu v nepřetržitém provozu do 24 hod. od nahlášení včetně víkendů a svátků viz SLA definované ve smlouvě o výpůjčce
- Bezplatné opravy závad zařízení, které se projeví po dodání a instalaci
- Bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol včetně validace
- Ke každému automatizovanému systému dodat záložní zdroj UPS, aby při výpadku proudu nedošlo ke znehodnocení právě probíhající analýzy a ke ztrátě naměřených dat

Vzdálený dohled:

- není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje,
- možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován;

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;

- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

VI.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části 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 pro část č.1 je Oddělení klinické mikrobiologie, Pracoviště medicíny dospělého věku, a pro část č. 2 Oddělení klinické biochemie, Pracoviště medicíny dospělého věku, Oddělení klinické biochemie, Pracoviště reprodukční medicíny a Oddělení klinické biochemie, Pracoviště dětské medicíny a Nemocniční lékárna, sklad zdravotnické materiálu, Pracoviště medicíny dospělého věku.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcových dohod, které jsou přiloženy jako příloha č. 1 a jako příloha č. 2 k této zadávací dokumentaci a vzorovém textu smluv o výpůjčce, které jsou přílohou č. 3 a 4 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 rámcové dohody připojit přílohu obsahující specifikaci zboží 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** (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.

Pokud účastník podává nabídku do části 1, použije přílohu č. 1 (rámcová dohoda pro část č. 1) a přílohu č. 3 (smlouva o výpůjčce pro část č. 1). Pokud účastník podává nabídku do části 2, použije přílohu č. 2 (rámcová dohoda pro část č. 2) a přílohu č. 4 (smlouva o výpůjčce pro část č. 4). Pokud účastník podává nabídku do obou částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část

samostatný návrh rámcové dohody (příloha č. 1 a 2) a samostatný návrh smlouvy o výpůjčce (příloha č. 3 a 4).

VIII.

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,
- čestné prohlášení či jiný 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 k reagencím a 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,
- čestné prohlášení, že je u močového analyzátoru/močové linky možnost cytologické analýzy jiných tělních tekutin (punkrát, dialyzát, mozkomíšní mok aj.)
- uživatelský manuál ke každému vypůjčenému přístroji v českém jazyce,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR

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

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 cen vybrat jako vítěze toho účastníka, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena pro část č. 1 i pro část č. 2 bude zpracována jako cena za 1 vyšetření v Kč bez DPH. Do této ceny musí účastník zahrnout veškerý spotřební materiál, reagentie, kontrolu, kalibrace, čištění.

Nabídková cena bude pro každou část zpracována za 1 vyšetření v Kč bez DPH, s 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 recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

Zadavatel dále požaduje, aby účastník do nabídky uvedl i seznam jednotlivých reagentů a spotřebního materiálu, velikost jejich balení a cenu za jedno balení a informaci, na jaký počet vyšetření jedno balení vystačí. Účastník doplní tento údaj do návrhu rámcové dohody (příloha č. 1).

Účastník do rámcové dohody také doplní celkovou cenu spotřebního materiálu a reagentů za předpokládaný počet vyšetření (část č. 1 – 70 000 vyšetření, část č. 2 - 240 000 vyšetření).

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.

X.

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 (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude pro každou část zpracována v českém jazyce a předložena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,

- 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, ID datové schránky apod
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- Návrhy smluv dle bodu VI. této dokumentace (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně příslušných příloh,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu IX. této dokumentace
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc

XII.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny za 1 vyšetření bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou za 1 vyšetření bez DPH.

XIII.

KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to za využití

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky, její část a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XIV.

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.

XV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do ~~30. 11. 2018 do 9:00 hodin~~ 3. 1. 2019 v 9:00 hodin

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne ~~dne 30. 11. 2018 v 9:00 hod.~~ 3. 1. 2019 v 9:00 hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 28. 11. 2018

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - vzorový text rámcové dohody pro část č. 1

Příloha č. 2 - vzorový text rámcové dohody pro část č. 2

Příloha č. 3 – vzorový text smlouvy o výpůjčce pro část č. 1

Příloha č. 4 – vzorový text smlouvy o výpůjčce pro část č. 2