

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění
(dále jen „zákon“)

„In vitro diagnostika 2019“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČ: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 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 diagnostických souprav (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele s podmínkou bezplatného vypůjčení technologií potřebných pro vyšetření infekčních markerů a molekulárně biologické vyšetření u dárců krve a jejich složek včetně zajištění jejich servisu a s podmínkou bezplatného vypůjčení laboratorního nábytku.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33141625-7 – Diagnostické sady

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Základní sérologické vyšetření infekčních markerů

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

37.000 vzorků

Molekulárně biologické vyšetření (NAT)

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

33.000 vzorků vyšetřených v poolu 6

4 000 vzorků vyšetřených individuálně

Bezúplatná výpůjčka potřebných technologií na 4 roky a zajištění jejich servisu.

Bezúplatná výpůjčka laboratorního nábytku – úložných prostor pro spotřební materiál na 4 roky.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky.

Medicínský účel:

Sérologické a molekulárně biologické vyšetření infekčních markerů u dárců krve a jejich složek, u dárců tkání a u dárců orgánů

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 3 části.

Dodavatel 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)	Základní sérologické vyšetření infekčních markerů
Část č. 2)	Molekulárně biologické vyšetření (NAT)
Část č. 3)	Základní sérologické vyšetření infekčních markerů + Molekulárně biologické vyšetření (NAT)

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

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

- 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) zákona **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, 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) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. že 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 svého 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, k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

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

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedený doklad pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 zákona **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), k) zákona a způsob jejího prokázání

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

- o pro část 1: 3 500 000,- Kč
- o pro část 2: 3 000 000,- Kč
- o pro část 3: 3 500 000,- Kč

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad uchazeč 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

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka diagnostických souprav, které jsou předmětem veřejné zakázky do zařízení transfuzní služby (případně pracují na identickém principu vyšetření), v průběhu 1 roku.

zadávací dokumentaci, tzn. 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.

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 účastníků 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, 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

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).

Požadované vlastnosti:

Diagnostické soupravy musí být určeny ke stanovení vybraných krevních přenosných infekcí, prostřednictvím sérologických a molekulárně biologických (NAT) markerů u dárců krve, u dárců tkání a u dárců orgánů.

Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky správné výrobní praxe (SVP) v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Tyto požadavky musí splňovat v době dodávky.

Součástí plnění bude bezúplatná výpůjčka potřebných technologií a zajištění jejich servisu. Ta bude zahrnovat i dodání veškerých dokladů požadovaných právními předpisy v České republice, odbornou instalaci a zaškolení obsluhy k vypůjčeným přístrojům. Technologie i soupravy budou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.

Součástí plnění v části 1 bude bezúplatná výpůjčka úložných prostor pro spotřební materiál.

Část č. 1: Základní sérologické vyšetření infekčních markerů

Vyšetření obsahuje následující testy:

HBsAg

Anti HCV

Anti HIV 1/2 + Ag p24

Syfilis (test na specifické protilátky proti *Treponema pallidum*)

Anti-HTLV I/II (odhad maximálního počtu vyšetření 1.200 ročně)

Anti-HBc (odhad maximálního počtu vyšetření 1.200 ročně)

Požadavky na technologii pro sérologické stanovení

Vysoce kapacitní analyzátor/analyzátory, příp. analyzátorová linka pracující v režimu „random access“:

- možnost provádět současně požadované spektrum metod na jednom analyzátoru (z jednoho primárního vzorku)
- spolu s hlavním analyzátozem bude současně zapůjčen záložní analyzátor pracující se shodnými in vitro diagnostiky i spotřebním materiálem v případě havárie
- celkový výkon analyzátorů (včetně záložního) minimálně 300 imunochemických stanovení za hodinu
- rychlost vydání prvního výsledku do 30 min. od vložení vzorku do analyzátoru
- reagenční soupravy musí být přímo určeny pro screening dárců krve, dárců tkání a dárců orgánů
- kalibrace diagnostik na šarži, bez nutnosti kalibrovat každou reagenční soupravu samostatně
- zadavatel upřednostňuje reagenční soupravy/kazety s vyloučením nutnosti otvírání šroubovacích víček či výměny víček před vložení do analyzátoru (tento požadavek se netýká jednotlivých pozitivních a negativních kontrol, lahví s promývacím roztokem ani spotřebního materiálu)
- garantovaný přenos (kontaminace následného vzorku) vzorkovou jehlou menší než 0,1 p.p.m.
- detekce sraženin, detekce bublin a detekce hladiny
- automatický podavač vzorků s kapacitou minimálně 100 vzorků
- jednotný typ stojánků pro různé typy vzorkových zkumavek
- STATIM zpracování vzorků do 60 min. a bez přerušení analýzy vzorků rutinních, zpracování bez nutnosti identifikace přednostního zpracování v softwaru nebo speciálními stojánky
- práce s primární zkumavkou
- možnost současného použití různých typů zkumavek pro vzorky
- obousměrná komunikace s LIS
- práce s čárovými kódy vzorků i reagensí
- součástí výpůjčky analyzátoru je přiměřeně kapacitní úpravna vody, včetně její instalace
- vybavení laboratoře úložnými prostorami pro spotřební materiál:

Název	Rozměr	Množství	Specifikace materiálu
Horní skříňka (dvoupolicová)	80x30x73 cm	7 kusů	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříňek jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříňek z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Rohová horní skříňka	60x60x73 cm	1 kus	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříňek jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříňek z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů

Spodní skříňka (3 zásuvky)	80x60x85 cm	2 kusy	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře a čela zásuvek: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Pojezdy pro zásuvky: kovové kolečkové s protihlukovou úpravou a s dlouhou životností Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Pracovní deska na krytí serveru	2 m ²	1 kus	Pracovní deska: postforming, tloušťka 28 mm
Pracovní stůl	160x80x75 cm	3 kusy	Pracovní deska: postforming, tloušťka 28 mm Ocelová konstrukce: bílá (vzorník RAL (Classic) 9010 (čistě bílá))
Pracovní stůl	120x80x75 cm	1 kus	Pracovní deska: postforming Ocelová konstrukce: bílá (vzorník RAL (Classic) 9010 (čistě bílá))
Pojízdný kontejner, jednodveřový	43x60x75 cm	4 kusy	Vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Kontejnery: 4 černá kolečka, gumová výstelka měkčená pryž, průměr 50 mm, dvě přední s brzdou Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Skříň zásuvková	43x58x145 cm	1 kus	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře a čela zásuvek: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Pojezdy pro zásuvky: kovové kolečkové s protihlukovou úpravou a s dlouhou životností Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Skříň na pracovní roztoky a desinfekce	50x60x120 cm	1 kus	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů

Barevné provedení:

Lamino: bílé hladké (MERCİ má jen jednu bílou, tedy číslo neuvedeno) – vzorník RAL (Classic) 9010 (čistě bílá)

hrana: ABS oranžová - vzorník MERCİ č.14132, vzorník RAL (Classic) 2004 (oranžová pravá)

Část č. 2: Molekulárně biologické vyšetření (NAT)

Vyšetření obsahuje následující testy:

- I. HBV NAT
HCV NAT
HIV ½ NAT
- II. Parvovirus B19 NAT
WNV – pro případ epidemie
HAV NAT – pro případ epidemie

Požadavky na technologii pro molekulárně biologická stanovení (NAT)

- plně automatický analyzátor/analyzátory, příp. analyzátorová linka
- v případě, že analyzátor pracuje se sekundárními zkumavkami, součástí sestavy musí být také automatický dávkovač (rozpipetovávač, se schopností automatického poolování)
- celkový výkon navržené technologie min. 250 vzorků za jednu směnu (tj. 8 hod.)
- systém umožňující testování vzorků v poolech po max. 6 vzorcích i individuální testování jednotlivých vzorků
- reagenční soupravy musí být přímo určeny pro screening dárců krve, dárců tkání a dárců orgánů
- zadavatel upřednostňuje reagenční soupravy/kazety řešené jako „uzavřený systém“, s vyloučením nutnosti otvírání víček či výměny víček před vložením do analyzátoru (tento požadavek se netýká jednotlivých pozitivních a negativních kontrol, lahví s promývacím roztokem ani spotřebního materiálu)
- systém pro NAT testování umožňující přímé rozlišení výsledku dle typu konkrétní virové kontaminace (HCV RNA, HBV DNA, HIV RNA), kde k diskriminaci není nutné další vyšetření diskriminačními testy.
- možnost rozšíření prováděných testů o detekci NK (DNA nebo RNA) Parvoviru B19, West Nile Viru a viru hepatitidy A
- výsledek NAT vyšetření k dispozici max. do 4 hodin od začátku analýzy
- uskutečnění až 2 kompletních běhů za pracovní směnu (tj. 8 hodin)
- práce s čárovými kódy vzorků i reagensů
- ochrana proti cross – kontaminaci
- oboustranná komunikace s LIS

Požadavky na potřebné technologie pro obě vyšetření

- analyzátory musí být vybaveny pro příslušná diagnostika
- bezúplatné napojení technologie na laboratorní informační systémy TIS v plném rozsahu zpracovávaném předmětnými informačními systémy
- zajištění instalace technologie na náklady půjčitele podle SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod za podmínky nepřerušování provozu laboratoří na dobu delší než 24 hodin
- zajištění školení obsluhujícího personálu v českém jazyce

- možnost neustálého internetového propojení všech analyzátorů se servisním střediskem
- telefonního spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v českém jazyce s certifikátem na dodané zařízení pro aplikační podporu
- zajištění opravy v případě poruchy analyzátoru/analyzátorů, příp. analyzátorové linky do 24 hodin od nahlášení poruchy
- všechny dodané technologie musí umožnit identifikaci primárních zkumavek čárovými kódy

Část č. 3 Základní sérologické vyšetření infekčních markerů + Molekulárně biologické vyšetření (NAT)

Technická specifikace pro část č. 3 představuje požadavky zadavatele uvedené jak pro část č. 1, tak i pro část č. 2 včetně bezúplatné výpůjčky potřebných technologií a zajištění jejich servisu a bezúplatné výpůjčky úložných prostor pro spotřební materiál pro část č. 1.

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel v každé části uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude v dané části vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou dohodu a smlouvu(y) o výpůjčce na dobu určitou, a to na čtyři roky od účinnosti smlouvy.

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 uchazečem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

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

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové dohody, která je přílohou č. 1 k této zadávací dokumentaci, a smluv o výpůjčce, které jsou přílohami č. 2, č. 3 a č. 4 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil tyto vzorové texty smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh rámcové dohody. 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).

Pokud účastník podává nabídku do kombinací několika částí, případně do všech částí veřejné zakázky, zadavatel požaduje, aby účastník použil příslušnou kombinaci příloh tak, aby zadavatel obdržel vždy zvlášť návrh rámcové dohody, zvlášť smlouvu(y) o výpůjčce technologie pro příslušnou část(i) a zvlášť smlouvu o výpůjčce laboratorního nábytku.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textech vzorových **smluv o výpůjčce uvedené v příloze č. 2 a č. 4** (tj. identifikaci účastníka, název přístroje(ů), označení přístroje(ů), počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu zapůjčených přístrojů a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o výpůjčce uvedené v příloze č. 3** (tj. identifikaci účastníka a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění s uvedením názvů položek, množství a jednotkové ceny (včetně DPH, bez DPH, sazby a výše DPH zvlášť) - viz čl. II. 1. vzoru smlouvy.

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 prokazující, že uchazeč má splněnu ohlašovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění,
- 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 k vypůjčeným přístrojům,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR

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

- seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem 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 uchazeče 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 bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve

Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit veřejnou zakázku v části č. 1 a v části č. 2 s odkazem na ust. § 127 odst. 2 písm. d) zákona, pokud bude nabídková cena nejvýhodnější nabídky v části č. 3 výhodnější (tj. nižší) než součet nabídkových cen nejvýhodnějších nabídek pro část č. 1 a část č. 2 dohromady.

Pokud k výše uvedenému nedojde, zadavatel si vyhrazuje právo zrušit veřejnou zakázku v části 3 s odkazem na ust. § 127 odst. 2 písm. d) zákona.

Zadavatel současně pro tento případ výslovně upozorňuje účastníky, že si nesou plně náklady účasti v příslušné části zadávacího řízení.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Zadavatel požaduje pro každou část uvést cenu za „**reportovaný výsledek kompletního vyšetření**“ požadovaného souboru vyšetření **na jednoho dárce krve**. Tj. konečnou cenu za jeden celý soubor vyšetření, která obsahuje veškeré náklady spojené se všemi postupy vedoucími k vydání výsledku (spotřeba diagnostických souprav a všech potřebných roztoků, veškerý materiál na zajištění kalibrace a kontrol, opakování vyšetření, identifikace vzorku v případě pozitivního výsledku poolu u NAT vyšetření apod.).

Dále zadavatel požaduje pro každou část uvést celkovou cenu (tj. součet cen!) **za předpokládaný počet vyšetření za 1 rok a za 4 roky.**

Nabídková cena bude pro každou část 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, 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).

Všechny tyto požadované údaje doplní účastník do **přílohy č. 5 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny.**

Hodnotícím kritériem bude celková cena (tj. součet cen!) za předpokládaný počet vyšetření za 1 rok v Kč bez DPH.

V části č. 1 zadavatel požaduje uvést reportovaný výsledek **zvlášť** pro vyšetření HBsAg, Anti HCV, Anti HIV 1/2 + Ag p24, Syfilis (pro předpokládané množství 37 000 vyšetření ročně) a zvlášť pro vyšetření anti-HTLV I/II a anti-HBc (pro předpokládané množství 1 200 vyšetření ročně).

V části č. 2 bude nabídkovou cenu tvořit pouze cena za reportovaný výsledek kompletního vyšetření požadovaného **souboru vyšetření I.** na jednoho dárce krve spolu s celkovou cenou (tj. součtem cen) za předpokládaný počet vyšetření za 1 rok a 4 roky – viz. výše. Účastník v nabídce uvede i cenu za reportovaný výsledek kompletního vyšetření požadovaného souboru vyšetření II. na jednoho dárce

krve – tato cena ale nebude hodnocena. Zadavatel požaduje vytvoření cenové nabídky **zvlášť** za individuální testování jednotlivých vzorků (IDT) (pro předpokládané množství 4 000 ročně) i vyšetření v poolu 6 (pro předpokládané množství 33 000 vyšetření ročně).

Pro část č. 3 zadavatel požaduje splnit souhrnně shora uvedené požadavky platné pro část č. 1 a část č. 2.

Cenu za reportovaný výsledek zpracovanou shora uvedeným způsobem účastník uvede také do návrhu rámcové dohody (dle přílohy č. 1), v části 2 uvede jak cenu za reportovaný výsledek kompletního vyšetření požadovaného souboru vyšetření **I.** na jednoho dárce krve, tak cenu za reportovaný výsledek kompletního vyšetření požadovaného souboru vyšetření **II.** na jednoho dárce, v části 3 pak opět uvede údaje požadované jak pro část č. 1, tak pro část č. 2.

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 včasně 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 Mgr. Kateřina Láníčková, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ 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 podmínek dle čl. III této zadávací dokumentace
- Návrh rámcové dohody plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka ve formátu *.pdf
- Návrh smluv/smlouvy o výpůjčce vč. přílohy plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka ve formátu *.pdf
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky v každé části budou hodnoceny podle:

- A) **Nabídky do části 1 – sérologie** budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria ekonomická výhodnost nabídky v souladu s § 114 zákona.

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmto dílčími kritérii stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

- | | |
|---|----------|
| 1. Nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH | váha 80% |
| 2. Druh/vhodnost balení reagenčních souprav | váha 20% |

Pro hodnocení nabídek bude použito bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude komisi dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

1. dílčí hodnotící kritérium

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/

váha 80 % = 80 bodů

2. dílčí hodnotící kritérium

Druh/vhodnost balení reagenčních souprav

váha 20% = 20 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií:

1. dílčí hodnotící kritérium - Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 80 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

2. dílčí hodnotící kritérium - Druh/vhodnost balení reagenčních souprav

Zadavatel za nejvhodnější druh balení reagenčních souprav považuje uzavřené kazety. Účastník, který nabídne uzavřené kazety, obdrží **20 bodů**. Účastník, který nabídne kombinaci šroubovacích víček/uzavřených kazet, obdrží **10 bodů**. Účastník, který nabídne šroubovací víčka, obdrží **0 bodů**.

Výběr nejvhodnější nabídky:

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

B) Nabídky do části 2 – NAT budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria ekonomická výhodnost nabídky v souladu s § 114 zákona.

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmto dílčími kritérii stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

- | | |
|---|----------|
| 1. Nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH | váha 80% |
| 2. Druh/vhodnost balení reagenčních souprav | váha 20% |

Pro hodnocení nabídek bude použito bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude komisi dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

1. dílčí hodnotící kritérium

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/
váha 80 % = 80 bodů

2. dílčí hodnotící kritérium

Druh/vhodnost balení reagenčních souprav
váha 20% = 20 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií:

1. dílčí hodnotící kritérium - Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 80 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

2. dílčí hodnotící kritérium - Druh/vhodnost balení reagenčních souprav

Zadavatel za nejvhodnější druh balení reagenčních souprav považuje uzavřené kazety. Účastník, který nabídne uzavřené kazety, obdrží **20 bodů**. Účastník, který nabídne kombinaci šroubovacích víček/uzavřených kazet, obdrží **10 bodů**. Účastník, který nabídne šroubovací víčka, obdrží **0 bodů**.

Výběr nejvhodnější nabídky:

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

- C) Nabídky do části 3 Základní sérologické vyšetření infekčních markerů + Molekulárně biologické vyšetření (NAT)** budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria ekonomická výhodnost nabídky v souladu s § 114 zákona

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmito dílčími kritérii stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

- | | |
|---|----------|
| 1. Nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH | váha 80% |
| 2. Druh/vhodnost balení reagenčních souprav | váha 20% |

Pro hodnocení nabídek bude použito bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude komisi dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

1. dílčí hodnotící kritérium

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/

váha 80 % = 80 bodů

2. dílčí hodnotící kritérium

Druh/vhodnost balení reagenčních souprav

váha 20% = 20 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. dílčí hodnotící kritérium - Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 80 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

2. dílčí hodnotící kritérium - Druh/vhodnost balení reagenčních souprav

Zadavatel za nejvhodnější druh balení reagenčních souprav považuje uzavřené kazety. Účastník, který nabídne uzavřené kazety, obdrží **20 bodů**. Účastník, který nabídne kombinaci šroubovacích víček/uzavřených kazet, obdrží **10 bodů**. Účastník, který nabídne šroubovací víčka, obdrží **0 bodů**.

Výběr nejvhodnější nabídky:

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a ta 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 a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XIII. 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.

XIV.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 31. května 2019 do 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 31. května 2019 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně 29. dubna 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 – Vzorová rámcová dohoda
- Příloha č. 2 – Vzorová smlouva o výpůjčce – technologie pro část 1
- Příloha č. 3 – Vzorová smlouva o výpůjčce – laboratorní nábytek
- Příloha č. 4 – Vzorová smlouva o výpůjčce – technologie pro část 2
- Příloha č. 5 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny

Vyřizuje: Mgr. Kateřina Láníčková, tel: 532 232 806 , e-mail: Lanickova.Katerina@fnbrno.cz