



FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO
držitel akreditace DIAS a certifikace ISO 9001

Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČ: 652 697 05

ŘEDITELSTVÍ
MUDr. ROMAN KRAUS, MBA
ředitel FN Brno

Tel.: 532 232 000

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Průtokový cytometr“

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 České republiky – 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 veřejné zakázky je koupě laboratorního diagnostického přístroje – průtokového cytometru, a to včetně řídící pracovní stanice, analytické pracovní stanice a příslušných software.

II.1. Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:

- 38434510-4 Cytometry

II.2. Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění podmínek kvalifikace podle zákona, které dodavatel prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem.

Splnění podmínek kvalifikace prokazuje dodavatel již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Kopie 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 splnění podmínek kvalifikace.

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců před dnem zahájení zadávacího řízení.

III.1. 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 uvedený v příloze č. 3

Vyřizuje: Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., tel: 532 231 013, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz

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 každý člen jejího 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), a dle § 75 odst. 1 písm. c) zákona **pisemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve 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 **pisemné 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) zákona **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) zákona **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) zákona.

III.2. Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

- 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.

III.3. Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávací řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona seznam významných dodávek obsahující **minimálně 3 významné obdobné dodávky**¹ poskytnuté za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny, doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z těchto významných obdobných dodávek bez DPH musí činit alespoň 2 500 000,- Kč.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona je zejména smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.

- Účastník zadávací řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie všech výrobků** určených k dodání. Tento kvalifikační předpoklad účastník zadávacího řízení 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 této zadávací dokumentaci. Zadavatel tedy musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických podmínek.

III.4. 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 zákona každý dodavatel samostatně.

III.5. Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

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

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona 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.

III.6. 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 předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, který nahrazuje prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona. Prokázání profesní způsobilosti podle § 77 zákona nahrazuje tento výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v tom rozsahu, v jakém údaje v tomto výpisu prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti.

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

¹ Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka zdravotnických přístrojů a techniky.

III.7. 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. Tato povinnost 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.

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).

Předmětem dodávky je:

- průtokový cytometr;
- řídicí stanice včetně akvizitního software;
- analytická stanice včetně analytického software.

Průtokový cytometr včetně řídicí pracovní stanice (včetně uvedeného software) a analytické pracovní stanice (včetně uvedeného software) dále souhrnně jen „přístroj“ nebo „Zboží“.

IV.1. Minimální požadavky na průtokový cytometr

Zadavatel bude na přístroji vyšetřovat zejména hematologické malignity typu mnohočetný myelom, leukémie, myeloproliferativní choroby atd., a to jednak v rámci diferenciální diagnostiky nejasných případů, dále pro detekci cirkulujících tumorových buněk, což vyžaduje sběr až 5×10^6 buněk, ale zejména pro stanovení minimální reziduální choroby, kdy je zapotřebí provést analýzu min. 10×10^6 částic. Také bude analyzovat mikropartikule odvozené od různých buněčných řad, kdy je také zapotřebí provést sběr vysokého počtu částic (5×10^6) z velkého objemu.

Minimální požadavky na průtokový cytometr:

- Minimální počet laserů – 3 s možností rozšíření o minimálně jeden další laser;

Naformátováno: Zarovnat do bloku

Naformátováno: Písmo: není Tučné, není Kurzíva

- CE IVD klinický průtokový cytometr certifikovaný pro diagnostiku In Vitro (CE IVD) pro minimálně 8 a více barev při současném použití minimálně 3 laserů o vlnových délkách 488nm, 635nm a 405nm (v toleranci ± 10 nm);
- Typy laserů – vlnová délka v toleranci ± 10 nm, 1. modrý – 488 nm, 2. červený – 635 nm, 3. fialový – 405 nm, s možností rozšíření o 4. laser žlutý – 560nm;
- 2 detektory pro měření rozptylu světla – přímý rozptyl (forward scatter (FSC) a boční rozptyl (side scatter (SSC) pro diskriminaci velikosti a granularity částic);
- Minimálně 13 detektorů, s možností dalšího rozšíření o minimálně 3 detektory umožňují simultánně měřit až 16 parametrů (14 fluorescencí + FSC a SSC) na jedné buňce s možností nastavitelného napětí uživatelem, dovolující citlivě nastavit správný požadovaný dynamický rozsah citlivosti pro konkrétní analýzu a pro přesné a správné nastavení citlivosti systému pro rozlišení negativních/dim/pozitivních/high populací v jediné analýze;
- Citlivost detekce fluorescence udávaná v hodnotách MESF nebo ekvivalent je pro FITC < 90 a pro PE < 30 . Čím nižší hodnota, tím lepší rozlišení málo exprimovaných znaků;
- Rychlost akvizice vzorku alespoň 35 000 událostí/s, aby byla zajištěna rychlá akvizice velkého množství buněk jako například u MRD analýz;
- Možnost ukládání velkých datových souborů minimálně 20 milionů událostí se všemi parametry s funkcí „append“;
- Rychlost průtoku vzorku minimálně v rozsahu 15 – 1000 μ l/min;
- Fluidní systém umožňující návrat nepoužitého nasátého objemu vzorku zpět do zkumavky se vzorkem pro další použití;
- Systém pracující na bázi vakua - zkumavka není tlakována s možností použití cytometrických standardizovaných zkumavek 12x75 5ml;
- Systém zabezpečující měření absolutního počtu buněk bez potřeby použití počítacích partiкулCertifikace pro klinickou diagnostiku CE-IVD;
- Minimální počet laserů – 3;
- Typy laserů – vlnová délka v toleranci ± 10 nm, 1. modrý – 488 nm, 2. červený – 635 nm, 3. fialový – 405 nm;
- 2 detektory pro měření rozptylu světla – přímý rozptyl (forward scatter) a boční rozptyl (side scatter) pro diskriminaci velikosti a granularity částic;
- Minimálně 12 detektorů pro fluorescenci, které umožňují simultánně měřit až 14 parametrů na jedné buňce;
- Citlivost detekce fluorescence udávaná v hodnotách MESF nebo ekvivalent je pro FITC < 90 a pro PE < 30 . Čím nižší hodnota, tím lepší rozlišení málo exprimovaných znaků;
- Rychlost akvizice vzorku alespoň 35 000 událostí/s, aby byla zajištěna rychlá akvizice velkého množství buněk jako například u MRD analýz;
- Maximální počet událostí akvizice – bez limitu – nahrávání neomezeného počtu buněk
- Rychlost průtoku vzorku minimálně v rozsahu 15 – 110 μ l/min;
- Možnost nastavit mód vysoké citlivosti průtoku vzorku, aby byla zajištěna vyšší efektivita detekce buněk s málo exprimovanými znaky;
- Potencionální přenos vzorku na aspirační jehle (carry over) $< 0,1\%$ s přednastaveným promývacím cyklem a $< 0,05\%$ při 3 a více cyklech;
- Systém pracující na bázi vakua – zkumavka není tlakována;
- Systém umožňující uživatelskou výměnu optických elementů – detekčních filtrů, kdy optické elementy (filtry) jsou opatřeny čipem pro automatické rozeznání konfigurace;
- Plně automatické integrované procedury kontroly kvality validované CE-IVD za použití CE-IVD kalibračního materiálu;

Naformátováno: Odsazení: Vlevo: 0,63 cm, Předsažení: 0,63 cm, Mezera Za: 0 b.

- Možnost automatické úpravy nastavení přístroje podle provedené kontroly kvality s ohledem na konzistenci a reproduci měřených dat u dlouhotrvajících experimentů, které vyžadují opakovaná měření;
- Možnost opakovaného měření mnohobarevných experimentů s použitím stejných panelů protilátek bez nutnosti opakovaného měření kompenzačních kontrol nutných k výpočtu správné kompenzační matice.

IV.2. Řídící stanice a software

Specifikace řídicí stanice včetně software, monitoru, klávesnice, myši a tiskárny, splňující následující požadavky:

- klávesnice;
- myš;
- počítač:

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,			

Vyřizuje: Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., tel: 532 231 013, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz

	rozhraní USB			
Myš (Mouse)	laserová tlačítko + kolečko, rozhraní USB	2		
Operační systém (OS)	MS Windows 10 Pro CZ 64			

o monitor – 2 kusy:

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				8 ms
rozhraní (konektory)	analog VGA + DVI-D + DisplayPort včetně kabelů			
certifikáty	TCO 05			
možnost výškového nastavení / náklonu	ano / ano			
příkon [W]				40 W

o tiskárna:

Parametr	Požadovaná vlastnost	Požadovaná hodnota parametru		
		Minimální	Přesně	Maximální
technologie tisku	laserová			
formát	A4			
rozlišení tisku		1200x1200 dpi		
rychlost tisku		28 str./min		
rozhraní	Ethernet 10/100 Mbps(RJ-45)/USB, WiFi			
tiskový jazyk	PCL 5c, PCL 6, PS, PCLm			

datový kabel	USB typ A-B			
automatický oboustranný tisk	ano			
zásobníky papíru	1 + prioritní podavač			
display	ano			
pracovní využití		2500 stran/měsíc		
barevný tisk	ne			
multifunkční (tisk, kopírování, skenování, faxování)	ne			
rychlost skenování	ne			
rychlost kopírování	ne			
rozlišení skeneru	ne			
přímý tisk	bezdrátový přímý tisk			
skenování do emailu, FTP, SMB, USB	ne			
ověřování v síti, řízení přístupu, práva uživatelů	ne			
zabezpečený tisk s načasovaným vymazáním, zabezpečený Fax/Skenování/email	ne			
integrováný SafeQ embeded terminál	ne			
přímý tisk z USB	ne			
pevný disk	ne			
šifrování pevného disku	ne			
ADF (automatický podavač dokumentů)	ne			
podpora	OS Windows Professional 10 x64, ovladače součástí dodávky/volně dostupné na WWW			

- akviziční software splňující následující požadavky:
 - Ukládání dat ve formátu FCS 3.1, včetně uložení nastavení parametrů detektorů přístroje a uložení kompenzační matice;
 - Systém umožňující standardizaci napříč průtokovými cytometry a laboratořemi (např. EuroFlow protokoly);
 - Integrovaná standardizace umožňující čistě digitální přenositelnost jednotlivých měřených protokolů mezi různými přístroji;

- Kompatibilita datových souborů s nejpoužívanějšími programovými prostředky pro analýzu cytometrických dat (např. FlowJo, Infinicyt, FCS Express).

Zadavatel bude akceptovat rovněž řídicí stanici včetně 2 ks monitorů o úhlopříčce alespoň 24", klávesnice, myši a tiskárny v konfiguraci doporučené výrobcí dodávaného průtokového cytometru a akvizičního software specifikovaného v zadávací dokumentaci. Řídicí stanice musí umožňovat řádnou implementaci, zprovoznění a provoz tohoto akvizičního software.

Akviziční software bude na řídicí pracovní stanici řádně implementován a zprovozněn. **Zadavatel nepožaduje žádnou integraci do žádného informačního systému zadavatele.**

V případě, že řídicí stanice nebude s průtokovým cytometrem propojena napřímo, ale prostřednictvím LAN, musí být splněny níže uvedené požadavky zadavatele:

- zadavatel požaduje operační systém (dále jen „OS“) MS Windows 10 Pro 64 bit nebo Centos v 7 nebo vyšší;
- požadavky na provoz aplikací uvedených v kap. IV.4 této zadávací dokumentace.

IV.3. Analytická stanice a software

Specifikace analytické stanice včetně software, monitoru, klávesnice a myši:

- pokročilý analytický software Infinicyt 2.0 (výrobce Cytognos S.L.);
- klávesnice;
- myš;
- počítač:

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%		

Vyřizuje: Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., tel: 532 231 013, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz

Klávesnice (Keyboard)	s českým potiskem, rozhraní USB			
Myš (Mouse)	laserová 2 tlačítko + kolečko, rozhraní USB			
Operační systém (OS)	MS Windows 10 Pro CZ 64 bit			

- 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				8 ms
rozhraní (konektory)	analog VGA + DVI-D + DisplayPort včetně kabelů			
certifikáty	TCO 05			
možnost výškového nastavení / náklonu	ano / ano			
příkon [W]				40 W

Zadavatel bude akceptovat rovněž analytickou stanici včetně monitoru, klávesnice, myši a tiskárny v konfiguraci doporučené výrobcí dodávaného průtokového cytometru a pokročilého analytického software Infinicyt 2.0 (výrobce Cytogoss S.L.) nebo v konfiguraci vyšší. Analytická stanice musí umožňovat řádnou implementaci, zprovoznění a provoz pokročilého analytického software dle věty předchozí.

Analytický software Infinicyt 2.0 bude na analytické pracovní stanici řádně implementován a zprovozněn, a to při splnění dále požadavků na provoz aplikací uvedených v kap. IV.4 této zadávací dokumentace. **Zadavatel nepožaduje žádnou integraci do žádného informačního systému FN Brno.**

IV.4. Požadavky na provoz aplikací ve FN Brno

Obecné požadavky:

Vyřizuje: Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., tel: 532 231 013, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz

- Instalace SW je povolena pouze do %PROGRAMFILES%. V případě, že to aplikace umožní, bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště. Pokud to neumožní, bude virtualizována technologií VMware ThinApp, v případě, že nebude aplikace plně funkční bude nainstalována do %PROGRAMFILES%.
- Aplikace musí fungovat bez práv správce.
- Nesmí být vytvářeny složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.
- V případě nutnosti síťové komunikace, musí být uvedeny požadavky na nastavení parametrů sítě (např.: porty, vzdálená IP, atd.)
- Aplikace nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.
- Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněními jednotlivých položek registru OS.

Antivirová ochrana:

- bude využit antivirový systém zadavatele (tj. ESET), u kterého je zajištěna aktualizace.

Vzdálený dohled:

- není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje;
- možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele;
- podmínkou umožnění vzdáleného dohledu bude uzavření smlouvy o mlčenlivosti s uvedením jmeného seznamu osob, které budou oprávněny přistupovat k datům zadavatele.

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet;
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce;
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP;
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT).

IV.5. Společné požadavky

Průtokový cytometr, řídicí stanice (včetně software) a analytická stanice (včetně software) musí být vzájemně propojeny tak, aby jako celek sloužily svému účelu, tj. laboratornímu vyšetřování metodou průtokové cytometrie.

Součástí dodávky je i provedení instalace přístroje vč. konfigurace modalit (nastavení workflow), uvedení přístroje do provozu, předvedení jeho funkční zkoušky vč. přejímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podléhá podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, včetně prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů), tlakových zkoušek a revizí, vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u něž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu).

Součástí předmětu veřejné zakázky je rovněž provádění bezpečnostně technické kontroly a pravidelné servisní prohlídky předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména zákonem 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, vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podléhá podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, včetně prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů), tlakových zkoušek a revizí, validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky (BTK, kalibrací, validací, revizí...) v českém jazyce, a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění.

V. OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, doby a místa plnění, jsou obsaženy v závazném návrhu kupní smlouvy, který je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace.

Pro každou takto předloženou kupní smlouvu platí následující požadavky zadavatele:

- kupní smlouva musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
- do kupní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje, přičemž jako kupní cenu účastník zadávacího řízení uvede nabídkovou cenu; a současně
- do přílohy č. 1 kupní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně a ve strojově čitelném formátu** doplní detailní specifikaci zboží tak, aby bylo zřejmé splnění **všech** požadavků uvedených v této zadávací dokumentaci, tj. specifikaci:
 - průtokového cytometru;
 - řídicí stanice včetně specifikace software požadovaného v kap. IV.2 této zadávací dokumentace; a
 - analytické stanice včetně specifikace software požadovaného v kap. IV.3 této zadávací dokumentace.

Zadavatel k podmínkám strojové čitelnosti zejména upozorňuje, že tabulky nebo texty vložené **jako obrázky** do textového souboru se smlouvou podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv **nesplňují**. V případě, že obsah doplňovaný do příloh smluv účastníkem zadávacího řízení podmínky strojové čitelnosti nesplňuje, lze jej jako součást nabídky předložit v samostatném souboru, který však musí podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv **splňovat** (např. technická specifikace v samostatném PDF souboru s textovou vrstvou, cenová nabídka v samostatném XLSX souboru apod.).

VI. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

VI.1. Povinné doklady

Součástí nabídky musí ke každé části veřejné zakázky, na kterou účastník zadávacího řízení podává nabídku, být následující doklady v českém jazyce (není-li 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 o **splnění oznamovací povinnosti** účastníka zadávacího řízení dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění;
- **seznam osob**, které se budou podílet na plnění veřejné zakázky a budou za tím účelem potřebovat **vzdálený přístup** do prostředí zadavatele, včetně jejich e-mailových adres, a to za účelem zajištění jejich vzdáleného přístupu;
- čestné prohlášení dodavatele, že **zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let** od dodání předmětu části veřejné zakázky (případně od ukončení výroby, pokud byla ukončena před dodáním předmětu části veřejné zakázky zadavateli);
- **uživatelský návod** v českém jazyce na CD, DVD nebo na USB flash disku ve formátu DOC, DOCX, RTF nebo PDF, a to vždy; pokud výrobce předmětu části veřejné zakázky nemá sídlo v České republice, předloží tento uživatelský manuál současně v anglickém jazyce, a to na CD, DVD nebo na USB flash disku ve formátu DOC, DOCX, RTF nebo PDF;
- **uživatelský návod** k software na CD, DVD nebo na USB flash disku ve formátu DOC, DOCX, RTF nebo PDF, pokud je součástí plnění samostatný software;
- v elektronické podobě na CD, DVD nebo na USB flash disku ve formátu PDF, PNG nebo JPG **CE certifikát a prohlášení o shodě** dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce;
- označení přístroje „CE“ v uživatelském manuálu.

VI.2. Doporučené doklady

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

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v záruční a pozáruční době;
- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem zadávacího řízení včetně aktuálních cen;
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje;
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál;
- ceník náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (účastník zadávacího řízení uvede výrobcem stanovenou životnost) přístroje (cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance kity, service maintenance kity aj.); příp. po dobu 10 let není-li životnost přístroje výrobcem stanovena.

VI.3. Výhrady zadavatele pro obě kategorie částí veřejné zakázky

Vyřizuje: Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., tel: 532 231 013, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- zrušit zadávací řízení při neobdržení finančních prostředků z dotace;
- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům zadávacího řízení shodně a stejným způsobem;
- upravit předložený návrh kupní smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti této smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky.

VII. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Zadavatel s ohledem na charakter předmětu veřejné zakázky neumožní prohlídku místa plnění.

VIII. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude pro každou část veřejné zakázky zpracována jako **celková nabídková (kupní) cena za splnění celého předmětu veřejné zakázky**, jak je specifikován v této zadávací dokumentaci a v návrhu kupní smlouvy, který je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace, a to v Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“), včetně DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH. **Veškeré cenové údaje budou zaokrouhleny na dvě desetinná místa.**

Účastník zadávacího řízení dále v nabídce uvede **ceny jednotlivých dílčích položek (komponent)**, ze kterých se předmět veřejné zakázky skládá.

IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 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 Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz (viz též kap. XII této zadávací dokumentace).

X. PODMÍNKY A DALŠÍ POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Vyřizuje: Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., tel: 532 231 013, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz

Zadavatel akceptuje nabídky **pouze v elektronické podobě**.

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena **výhradně** prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>. **Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.**

Nabídka bude pro všechny části veřejné zakázky zpracována v českém jazyce a předložena ve formátu RTF, DOC, DOCX nebo PDF.

Účastník zadávacího řízení předloží jako součást nabídky **v samostatném souboru** elektronickou verzi kupní smlouvy uvedené v příloze č. 1 této zadávací dokumentace, **a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX**. Elektronická verze kupní smlouvy musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a to včetně všech příloh. Celá elektronická verze kupní smlouvy **včetně příloh** musí být **v jednom souboru** a musí být celá **strojově čitelná** v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).

V případě, že obsah některé přílohy kupní smlouvy nebude strojově čitelný dle zákona o registru smluv, předloží účastník zadávacího řízení takovou přílohu **rovněž jako samostatný soubor**, který musí podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv splňovat (např. ve formátu XLS nebo XLSX). Zadavatel ve vztahu k podmínkám strojové čitelnosti zejména upozorňuje, že tabulky nebo texty vložené **jako obrázky** do textového souboru se smlouvou podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv **nesplňují**. **V případě, že obsah doplňovaný do příloh smlouvy účastníkem zadávacího řízení podmínky strojové čitelnosti nesplňuje, lze jej jako součást nabídky předložit v samostatném souboru, který však musí podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv splňovat (např. technická specifikace v samostatném PDF souboru s textovou vrstvou, cenová nabídka v samostatném XLSX souboru apod.).**

Jednotlivé soubory nabídky musí být pojmenovány tak, aby bylo jednoznačné, jaký soubor má jaký význam.

Součástí nabídky musí být rozpis jednotlivých položek předmětu veřejné zakázky pro zavedení do majetku zadavatele.

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů;
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČ, 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 bodu III. této dokumentace;
- Další doklady dle této zadávací dokumentace;
- Cenová nabídka zpracovaná dle této zadávací dokumentace;
- Návrh kupní smlouvy uvedený v příloze č. 1 této zadávací dokumentace a zpracovaný dle této zadávací dokumentace včetně příloh ve formátu *.DOC, *.DOCX nebo *.RTF.

Vyřizuje: Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D., tel: 532 231 013, e-mail: kotzian.robert@fnbrno.cz

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. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELE A ÚČASTNÍKY ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky zadávacího řízení probíhat výhradně 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 (pozor, podávání nabídek je možné výhradně pomocí funkcionality pro podávání nabídek);**
- datové schránky zadavatele: 4tw9vt;
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

XIII. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel jako podmínku pro uzavření smlouvy bude od **vybraného** dodavatele dle § 122 odst. 3 zákona požadovat, aby předložil originály nebo ověřené kopie dokladů o kvalifikaci, ledaže je již bude mít k dispozici.

Zadavatel od **vybraného** dodavatele, který je právnickou osobou a není evidován v evidenci o skutečných majitelích, dále bude požadovat, aby jako podmínku pro uzavření smlouvy předložil dle § 122 odst. 5 zákona:

- a) identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona č. 253/2008 Sb., o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu, ve znění pozdějších předpisů;
- b) doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména:
 - výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence;
 - seznam akcionářů;
 - rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku;
 - společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel upozorňuje, že podle § 211 odst. 3 zákona musí veškerá komunikace mezi zadavatelem a účastníky zadávacího řízení probíhat elektronicky. **Vzhledem k této povinnosti bude zadavatel doklady o kvalifikaci vyžadovat v elektronické podobě ve formě, která má povahu originálu. Doklady dle § 122 odst. 5 zákona vybraný dodavatel předloží elektronicky v prostých kopiích, ledaže je vybraný dodavatel evidován v evidenci o skutečných majitelích.**

Zadavatel upozorňuje, že bez předložení kteréhokoli z výše požadovaných dokumentů nebude s vybraným dodavatelem uzavřena smlouva.

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

XIV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK A OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

XIV.1. Lhůta pro podání nabídek

Lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do ~~10. 6. 2019~~ 1. 7. 2019 v 10:00 hodin.**

XIV.2. Místo podání nabídek

Výhradně prostřednictvím funkcionality elektronického nástroje E-ZAK pro podávání nabídek. Elektronický nástroj E-ZAK je dostupný na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

XIV.3. Otevírání obálek

Otevírání nabídek proběhne **dne ~~10. 6. 2019~~ 1. 7. 2019 v 10:00 hodin** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

V Brně dne ~~1030.~~ 5. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy:

Příloha č. 1 – Závazný návrh kupní smlouvy

Příloha č. 2 – Importní tabulka