

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Imunohematologická diagnostika“

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 v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky reagensů a spotřebního materiálu (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele pro Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno s podmínkou bezúplatné výpůjčky přístrojů po dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy a zajištění jejich servisu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Reagencie a spotřební materiál je požadován pro následující vyšetřované parametry:

1. vyšetření krevní skupiny AB0 a RhD monoklonálními IgM diagnostickými séry (anti-B nedetekující získaný B antigen, dvě odlišná anti-D pro antigen D VI negativní), vyšetření aglutininů s erytrocyty A1,B - 4 500 vyšetření ročně
2. ověření/potvrzení krevní skupiny stanovením antigenů A, B, D (DVI-) 15 000 vyšetření ročně
3. vyšetření krevní skupiny novorozence (antigeny ABD) duplicitně diagnostickými séry odlišných klonů včetně zařazení kontrolního séra - 3 100 vyšetření ročně
4. screening antierytrocytárních protilátek: panel minimálně 3 typů diagnostických erytrocytů v testu enzymovém a nepřímém antiglobulinovém screening 16 000 a enzymový test - 13 000 vyšetření ročně
5. test kompatibility nepřímým antiglobulinovým testem - 35 000 vyšetření
6. přímý antiglobulinový test s polyspecifickým i monospecifickými AGH séry (alespoň anti-IgG, anti-C3d) - 3 000 vyšetření ročně
7. vyšetření ostatních erytrocytárních antigenů CcEeCw Kk Fy(a,b) Jk(a,b) MNSs Le(a,b) Lu(a,b) - 2 000 vyšetření ročně
8. identifikace antierytrocytárních protilátek v testu enzymovém a nepřímém antiglobulinovém - 1 500 vyšetření ročně

9. titrační stanovení antierytrocytárních protilátek v testu enzymovém a nepřímém antiglobulinovém - 1 500 vyšetření ročně

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.

Součástí plnění je bezúplatná výpůjčka plně automatizovaného vysokokapacitního imunohematologického analyzátoru s příslušenstvím včetně záložního zařízení v podobě středněkapacitního imunohematologického analyzátoru s příslušenstvím a zajištění jejich servisu.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 zákona 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) 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. 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) zákona.

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

- Účastník zadávacího řízení předloží § 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 1 000 000,- Kč bez DPH.

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

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

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 zadávacího řízení 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 účastníku 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 předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení 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 dodání reagenci a spotřebního materiálu pro níže uvedené vyšetřované parametry za použití karet pro sloupcovou aglutinaci na principu gelového sloupce.

Zadavatel dále požaduje, aby při vyšetření jednotlivých vzorků + ověření krevní skupiny + screening protilátek + test kompatibility byly výsledky k vydání do 1 hodiny od zahájení analýzy. Při sériovém zpracování 20 vzorků pro ověření krevní skupiny + screening protilátek + test kompatibility zadavatel požaduje výsledky k vydání do 1,5 hodiny.

Analyzátor, který bude předmětem výpůjčky musí kapacitně odpovídat níže uvedeným počtům vyšetření a mít dostatečnou rezervu pro případné rozšíření provozu laboratoře.

- krevní skupina: minimálně 4 500
- ověření krevní skupiny: minimálně 15 000
- krevní skupina novorozenci: minimálně 3 100
- screening protilátek: minimálně 16 000 NAT, minimálně 13 000 enzymový test

- test kompatibility: minimálně 35 000
- PAT: minimálně 3 000
- typizace antigenů: minimálně 2 000
- identifikace protilátek: minimálně 1 500 enzymový test i NAT

Denní kontrola kvality prováděná každodenně 1x (= 365 vyšetření ročně + v případě změny diagnostika):

- o Dg. séra pro ABO stanovení se kontrolují pomocí erytrocytů 0,A1,B
- o Dg. ery pro stanovení aglutininů se kontrolují pomocí známých protilátek anti-A,-B (skupina 0)
- o Dg. séra pro stanovení antigenu D se kontrolují pomocí erytrocytů D+ a D-
- o Dg. erytrocyty pro screening protilátek se kontrolují pomocí plazmy se známou slabou protilátkou a plazmy bez protilátky

Technické parametry analyzátorů:

- 1) Vysokokapacitní analyzátor: minimální počet 80 vzorků na palubě analyzátoru
- 2) Středněkapacitní analyzátor: minimální počet 40 vzorků na palubě analyzátoru

- autonomně pracující analyzátor systémem walk-away (= bez nutnosti zásahu personálu během vyšetření)
- plně pozitivní identifikace vzorků a diagnostik integrovanou čtečkou čárového kódu
- možnost kontinuálního vkládání nových vzorků, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje
- možnost doplňování roztoků nebo vyprazdňování odpadu v průběhu činnosti analyzátoru
- funkce statimového vzorku – možnost označení vzorku anebo skupiny vzorků a jejich prioritní vyšetření před ostatními rutinními vzorky
- denní kontrola kvality diagnostik (ABO, RhD, screening protilátek) s možností nastavení vlastní četnosti kontrol, minimálně s frekvencí dle doporučení STL ČLS JEP (denně, t.j. 365 dní v roce)
- kontrola expirace a množství diagnostik, reagentů a ostatního materiálu pro zadané testy a upozornění na nutnost doplnění
- kontinuální přístup k výsledkům či parametrům měření
- archivace údajů o použitých diagnostikách, průběhu měření, výsledků a zásahů obsluhy
- interní back-up systém, pro centrifugy a inkubátory
- oddělení kapalného a pevného odpadu
- kompletní využití částečně použitých karet
- inicializace přístroje od spuštění/aktivace ze spánkového režimu do 2 minut
- ovládací software v českém jazyce společný pro oba analyzátory
- oboustranná komunikace s LIS, editace výsledků a jejich export do LIS
- vyřešené zálohování primárních dat analyzátoru
- hardware a tiskárna budou součástí dodávky
- vzdálená správa analyzátoru a systému
- bezúplatné provedení instalační validace a zaškolení obsluhy
- nové (nerepasované) přístroje
- jednoduchá (intuitivní) obsluha a dostatečné zaškolení personálu
- ovládací prvky srozumitelné a jednoduché (požadavek na jednoduché, jednoznačné a rychlé ovládání, s možností ovládání např. pomocí funkčních ovládacích prvků; přes dotykovou obrazovku);
- systém alarmů (optický, akustický);
- zajištění náhradního zdroje pro případ výpadku elektrického proudu po dobu 10 min

Příslušenství a doplňky:

veškeré komponenty pro uvedení do funkčního provozu - kompletní SW a HW (včetně kabeláže, všech propojení, čidel, senzorů, ovládacích prvků; spotřebního materiálu, atd.) pro bezproblémovou instalaci, uvedení do provozu a bezpečný provoz na pracovišti; v rozsahu požadovaných klinických aplikací (vybavení pro požadované použití dle medicínského účelu);

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 (v případě, že je zdravotnickým prostředkem).

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 s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnoticího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu na dobu neurčitou.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele (výzev k plnění).

Místem dodání spotřebního materiálu je Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 brno.

Místem dodání pro vypůjčené přístroje je Fakultní nemocnice Brno, Transfuzní a tkáňové oddělení, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

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

Účastník je oprávněn a současně povinen vyplnit do vzorového návrhu **rámcové kupní smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, způsob doručení objednávky, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující specifikaci zboží a jednotkové kupní ceny.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit do vzorového návrhu **smlouvy o výpůjčce** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

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,
- doklad k vypůjčeným přístrojům o splnění ohlašovací povinnosti účastníka dle § 26 a § 28 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 vypůjčené přístroje splňují veškeré technické požadavky stanovené pro jejich uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
- uživatelský manuál ke každému vypůjčenému přístroji v českém jazyce v elektronické podobě,
- 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
- čestné prohlášení, že účastník poskytne zadavateli odbornou podporu po dobu účinnosti smlouvy o výpůjčce (aplikační specialista z oboru imunohematologie)

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě shodných nabídkových cen bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována podle ročního odběru v níže uvedených skupinách a celková cena bude součtem všech vyšetření za rok. Bude uvedena i cena dílčí za 1 vyšetření.

1. vyšetření krevní skupiny AB0 a RhD monoklonálními IgM diagnostickými séry (anti-B nedetekující získaný B antigen, dvě odlišná anti-D pro antigen D VI negativní), vyšetření aglutininů s erytrocyty A1,B - 4 500 vyšetření
2. ověření/potvrzení krevní skupiny stanovením antigenů A, B, D (DVI-) 15 000

3. vyšetření krevní skupiny novorozence (antigeny ABD) duplicitně diagnostickými séry odlišných klonů včetně zařazení kontrolního séra 3 100
4. screening antierytrocytárních protilátek: panel minimálně 3 typů diagnostických erytrocytů v testu enzymovém a nepřímém antiglobulinovém screening 16 000 a enzymový test 13 000
5. test kompatibility nepřímým antiglobulinovým testem 35 000
6. přímý antiglobulinový test s polyspecifickým i monospecifickými AGH séry (alespoň anti-IgG, anti-C3d) 3 000
7. vyšetření ostatních erytrocytárních antigenů CcEeCw Kk Fy(a,b) Jk(a,b) MNSs Le(a,b) Lu(a,b) 2 000
8. identifikace antierytrocytárních protilátek v testu enzymovém a nepřímém antiglobulinovém 1 500
9. titrační stanovení antierytrocytárních protilátek v testu enzymovém a nepřímém antiglobulinovém 1 500

Nabídková cena bude zpracována v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou spotřebního materiálu, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

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

Nákup zboží bude realizován v postupných dodávkách dle potřeby zadavatele.

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 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. Kateřina Láníčková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz. též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK **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.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.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 bodu III. této dokumentace,
- Návrhy smluv dle bodu VII. této dokumentace (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně příslušných příloh,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu IX. této dokumentace
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny tj. **celkové nabídkové ceny za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 1 rok** v Kč **bez DPH** od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou **bez DPH**.

XIII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Počínaje dnem 18. 10. 2018 probíhá veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky 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.

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 statuty.

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

XV.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 4. 7. 2019 do 9.00 hodin**

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 4. 7. 2019 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 14. 6. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – vzorový text rámcové dohody
Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce

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