

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Speciální rukavice“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710
ID datové schránky: 4twn9vt

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

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je v každé části uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávku speciálních rukavic (dále také „zboží“) pro Fakultní nemocnici Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno po dobu 4 let.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 18424300-0 Rukavice na jedno použití

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba

Část č. 1 - Rukavice pro použití při práci s cytotoxickými a chemickými látkami

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 300 párů

Část č. 2 - Rukavice chirurgické operační pro ortopedii, traumatologii a patologii

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 15 624 párů dvojích rukavic

Část č. 3 - Rukavice chirurgické operační pro mikrochirurgii

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 7 150 párů

Část č. 4 - Rukavice chirurgické operační bez obsahu latexu

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 500 párů

Část č. 5 Vyšetřovací rukavice se zdrsňným povrchem pro manipulaci s chemickými látkami

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 000 ks

Část č. 6 Rukavice s ochranou před rentgenovým zářením

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 500 párů

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 6 částí.

Účastník je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny 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.

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

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

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) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení

k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

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

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich bez DPH musí činit.
 - pro část č. 1: 5 000 Kč
 - pro část č. 2: 73 000 Kč
 - pro část č. 3: 107 000 Kč
 - pro část č. 4: 12 000 Kč
 - pro část č. 5: 112 000 Kč
 - pro část č. 6: 200 000 Kč

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

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

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

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka speciálních rukavic v průběhu 1 roku.

zadávací dokumentaci, tzn.: zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Předložení vzorků:

Zadavatel požaduje od účastníka zadávacího řízení předložení vzorků pro části č. 1 až č. 6 k posouzení nabízeného Zboží a k hodnocení nabídek v rámci ekonomické výhodnosti. Zadavatel požaduje, aby každý z účastníků zadávacího řízení předložil vzorky v požadovaném množství:

- část č. 1 - Rukavice pro použití při práci s cytotoxickými a chemickými látkami – 10 párů
- část č. 2 - Rukavice chirurgické operační pro ortopedii, traumatologii a patologii – 10 párů systému dvojích rukavic
- část č. 3 - Rukavice chirurgické operační pro mikrochirurgii – 10 párů
- část č. 4 - Rukavice chirurgické operační bez obsahu latexu – 10 párů
- část č. 5 - Vyšetřovací rukavice se zdrsňným povrchem pro manipulaci s chemickými látkami – 30 ks
- část č. 6 - Rukavice s ochranou před rentgenovým zářením – 10 párů

Pro kategorie 1, 2, 3, 4, 6 budou dodány po dvou párech rukavice ve velikostech: 6; 6,5; 7; 7,5; 8.
Pro kategorii 5 budou dodány vzorky po 10 kusech ve velikostech S, M, L.

Účastník zadávacího řízení doručí vzorky do konce lhůty pro předložení nabídek

- osobně na Oddělení kontroly infekcí a nemocniční hygieny, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00, Brno, budova E, 1. NP. Účastník je povinen nejméně 2 pracovní dny před plánovaným termínem předložení vzorků informovat zadavatele, a to paní Mgr. Silvii Hodovou, tel.: 532 232 124; mobil: 774 413 771. Vzorky budou označeny názvem účastníka, názvem veřejné zakázky, číslem části, ve které účastník vzorky předkládá, a budou označeny jako vzorky;
- poštou na adresu zadavatele - vzorky budou označeny názvem účastníka, názvem veřejné zakázky, číslem části, ve které účastník vzorky předkládá, a budou označeny jako vzorky.

Zadavatel si v souladu s § 39 odst. 6 zákona vyhrazuje povinnost účastníka převzít předložené vzorky po ukončení zadávacího řízení zpět. Účastník je povinen na výzvu zadavatele převzít předložené vzorky na své náklady.

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 účastníkům zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

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

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

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

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

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

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

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

Technická specifikace:

Obecné požadavky platné pro každou část:

- Určené použití nabízených rukavic musí být v souladu s požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích² a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.³

² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

- Nabízené rukavice musí být v souladu s požadavky příslušných norem pro lékařské rukavice a norem pro ochranné rukavice (přehled základních norem a metod testování uvádí tabulka č. 1).
- Vhodnost použití a požadované parametry rukavic musí být doloženy technickým listem rukavic, bude specifikováno: katalogové číslo, rozsah velikostí, počet kusů v balení, technické údaje (sílu roztržení dle platné normy, pevnost v tahu v MPa, protažení při přetržení v %, způsob vnitřní úpravy, tloušťka stěny v oblasti prstů, dlaně a manžety, vnitřní úprava pro navlékání).
- Prohlášení o shodě na základě ES certifikátu, uvedení třídy rizikovosti nabízeného zdravotnického prostředku a kategorie osobního ochranného prostředku.
- Veškerá požadovaná dokumentace (návody k použití, technické listy a certifikáty) musí být předložena v českém jazyce.

Tabulka č. 1 Příklady základních norem a metod testování pro lékařské a ochranné rukavice

A. Normy pro lékařské rukavice	
ČSN EN 455	Lékařské rukavice pro jednorázové použití
ČSN EN 455-1	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti
ČSN EN 455-2	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
ČSN EN 455-3	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení
ČSN EN 455-4	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

B. Normy pro ochranné rukavice	
ČSN EN 420+A1	Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky a metody zkoušení
ČSN EN 388	Ochranné rukavice proti mechanickým rizikům
ČSN EN ISO 374	Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům
ČSN EN ISO 374-1	Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika
ČSN EN 374-2	Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům – Část 2: Stanovení odolnosti proti penetraci
ČSN EN 374-4	Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům – Část 4: Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi
ČSN EN ISO 374-5	Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům – Část 5 : Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů
ČSN EN 16523	Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií
ČSN EN 16523-1	Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií – Část 1: Permeace kapalné chemikálie v podmínkách trvalého kontaktu
ČSN EN 61331-3 ED.2	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 3 – Ochranné oděvy, brýle a ochranná stínění pacientů

C. Metody testování	
ASTM F-1671	Standardní metoda stanovení odolnosti materiálů používaných pro ochranné oděvy k ochraně před průnikem patogenů pocházejících z krve založená na testování průniku

	bakteriofágů Phi-X 174 .
ASTM D-6978	Standardní metoda stanovení odolnosti zdravotnických rukavic vůči průniku chemoterapeutických látek.

Specifické požadavky:

Část 1: Rukavice pro použití při práci s cytotoxickými a chemickými látkami

- v souladu s příslušnými normami a metodami dle tabulky č. 1, zejména ČSN EN 420+A1⁴, ČSN EN ISO 374-1,2⁵, ČSN EN 388⁶, ČSN EN 16523-1⁷, ASTM F-1671⁸, ASTM D-6978⁹,
- klasifikace jako osobní ochranný prostředek kategorie III,
- vhodné pro práci s cytotoxickými látkami, především těmito: *Cisplatina, Carboplatina, Oxaliplatina, Cyklofosamid (Endoxan), Ifosamid (Holoxan), 5-Fluorouracil, Paclitaxel, Methotrexát,*
- vhodnost použití pro práci s cytotoxickými látkami musí být doložena technickým listem a certifikátem o testování na odolnost proti cytotoxickým látkám (testy odolnosti v čase dle jednotlivých cytostatických látek, minimálně 30 minut),
- vhodnost použití pro práci s chemickými látkami musí být doložena technickým listem a certifikátem o stanovení odolnosti proti propustnosti chemických látek (minimálně 10 minut); s výjimkou manipulace s *acetonem, chloroformem, diethylaminem, diethyletherem, N-heptanem, N-hexanem, toluenem, trichlorethanem,*
- sterilní,
- materiálové složení: latexové,
- nepudrované,
- klasická nebo i prodloužená délka,
- mikrozdrsnění na povrchu,
- požadovaný rozsah velikostí: 5,5 - 9
- hodnota AQL musí být rovna nebo menší než 1,0
- velikost balení: max. 50 párů

⁴ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

⁵ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

⁶ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

⁷ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

⁸ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

⁹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

Část 2: Rukavice chirurgické operační pro ortopedii, traumatologii a patologii

- v souladu s příslušnými normami a metodami dle tabulky č. 1, zejména ČSN EN 455¹⁰, ČSN EN 420+A1¹¹, ČSN EN 388¹², ČSN EN ISO 374-1,2¹³, ČSN EN 16523-1¹⁴, ASTM F – 1671¹⁵,
- klasifikace jako zdravotnický prostředek kategorie IIa, osobní ochranný prostředek kategorie III,
- vhodnost použití pro chirurgické a operační zákroky,
- použití pro systém dvojích rukavic
- sterilní,
- materiálové složení: latexové
- nepudrované,
- vnitřní polymerové pokrytí bez obsahu latexu,
- povrch upraven mikrozdrcněním a ošetřený silikonem,
- síla potřebná k roztržení: ≥ 9 n po dobu skladovatelnosti,
- průměrná tloušťka stěny na dlani min. 0,170 mm
- požadovaný rozsah velikostí: 5,5 – 9.
- hodnota AQL musí být rovna nebo menší než 0,65,
- velikost balení: max. 50 párů

Část 3: Rukavice chirurgické operační pro mikrochirurgii

- v souladu s příslušnými normami a metodami dle tabulky č. 1, zejména ČSN EN 455¹⁶, ČSN EN 420+A1¹⁷, ČSN EN 388¹⁸, ČSN EN ISO 374-1^{19,20}, ČSN EN 16523-1²¹, ASTM F – 1671²²,

¹⁰ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹¹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹⁴ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹⁵ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹⁶ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹⁷ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹⁸ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

¹⁹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

²⁰ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

²¹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

- klasifikace jako zdravotnický prostředek kategorie IIa, osobní ochranný prostředek kategorie III,
- vhodnost použití pro mikrochirurgické operační zákroky,
- sterilní,
- materiálové složení: latexové,
- nepudrované,
- vnitřní polymerové pokrytí bez obsahu latexu,
- délka min. 270 mm,
- povrch upraven mikrozdrsněním a ošetřený silikonem,
- síla potřebná k roztržení: ≥ 9 N po dobu skladovatelnosti,
- průměrná tloušťka stěny konců prstů min. 0,180 mm,
- požadovaný rozsah velikostí: 5,5 – 9, hodnota AQL musí být rovna nebo menší než 0,65,
- velikost balení: max. 50 párů

Část 4: Rukavice chirurgické operační bez obsahu latexu

- v souladu s příslušnými normami a metodami dle tabulky č. 1, zejména ČSN EN 455²³, ČSN EN 420+A1²⁴, ČSN EN 388²⁵, ČSN EN ISO 374-1^{26,27}, ČSN EN 16523-1²⁸, ASTM F – 1671²⁹,
- klasifikace jako zdravotnický prostředek kategorie IIa, osobní ochranný prostředek kategorie III,
- vhodnost použití pro chirurgické a operační zákroky,
- sterilní,
- materiálové složení: neoprenové nebo polychloroprenové,
- nepudrované,
- povrch upraven mikrozdrsněním a ošetřený silikonem,
- síla potřebná k roztržení: ≥ 9 N po dobu skladovatelnosti,
- průměrná tloušťka stěny na dlani min. 0,170 mm ,
- hodnota AQL musí být rovna nebo menší než 0,65,
- požadovaný rozsah velikostí: 5,5 – 9,
- velikost balení: max. 50 párů

²² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

²³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

²⁴ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

²⁵ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

²⁶ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

²⁷ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

²⁸ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

²⁹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

Část 5: Vyšetřovací rukavice se zdrsňělým povrchem pro manipulaci s chemickými látkami

- v souladu s příslušnými normami a metodami dle tabulky č. 1, zejména ČSN EN 455³⁰, ČSN EN 420+A1³¹, ČSN EN ISO 374-1^{32,233}, ČSN EN 16523-1³⁴, ASTM F-1671³⁵, ASTM D-6978³⁶,
- klasifikace jako osobní ochranný prostředek kategorie III,
- vhodnost použití pro práci s vysokým rizikem infekce nebo chemické kontaminace,
- vhodné pro práci s chemickými látkami (minimální ochrana 60 minut), zejména těmito: *kyselina chlorovodíková, isopropanol 70%, formalín 10%, peroxid vodíku 3%*,
- vhodné pro práci s cytotoxickými látkami, především těmito: *Cisplatina, Carboplatina, Oxaliplatina, Cyklofosamid (Endoxan), Ifosfamid (HoloXan), 5-Fluorouracil, Paclitaxel, Methotrexát*,
- vhodnost použití pro práci s cytotoxickými látkami musí být doložena technickým listem a certifikátem o testování na odolnost proti cytotoxickým látkám (testy odolnosti v čase dle jednotlivých cytostatických látek, minimálně 120 minut).
- delší zesílená manžeta (min. 290 mm),
- texturovaný povrch v oblasti dlaně a špiček prstů,
- nesterilní,
- materiálové složení: nitril butadien nebo nitril,
- nepudrované,
- požadovaný rozsah velikostí: S, M, L, XL.hodnota AQL musí být rovna nebo menší než 1,0.
- velikost balení: max. 150 ks

Část 6: Rukavice s ochranou před rentgenovým zářením

- v souladu s příslušnými normami dle tabulky č. 1, zejména ČSN EN 455³⁷, ČSN EN 61331-3 ED. 2,³⁸
- vhodné jako ochrana při práci pod rentgenovým zářením,
- hodnoty minimální absorpce záření ekvivalentní s absorpcí 60 % pro RTG zářiče s anodovým napětím 60 KV, 50 % pro RTG zářiče s anodovým napětím 80 KV a 40 % pro RTG zářiče s anodovým napětím 100 KV,

³⁰ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³¹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³⁴ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³⁵ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³⁶ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³⁷ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³⁸ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

- rukavice s obsahem olova/oxidu olovnatého nebo příměsí kovů,
- sterilní,
- nepudrované,
- požadovaný rozsah velikostí: 5,5 – 9,
- velikost balení: max. 50 párů

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s jedním účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti podle nejnižší nabídkové ceny vyhodnocena jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu na dobu určitou, a to na 4 kalendářní roky.

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

Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou Nemocniční lékárny zadavatele: Pracoviště reprodukční medicíny – Obilní trh 11, Pracoviště medicíny dospělého věku – Jihlavská 20, Pracoviště dětské medicíny – Černopolní 9, Brno.

VI.

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 a příloha č. 2 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení využil vzorový text rámcové kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu rámcové kupní smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka.

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

Pokud účastník podává nabídku do části č. 1, 3, 4 a č. 6 použije rámcovou kupní smlouvu, která tvoří přílohu č. 1 zadávací dokumentace. Pokud účastník podává nabídku do části č. 2, použije rámcovou kupní smlouvu, která je pro tuto část určená a je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace. Pokud účastník podává nabídku do části č. 5, použije rámcovou kupní smlouvu, která je pro tuto část určená a je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy (tj. identifikace účastníka, číslo části veřejné zakázky, způsob objednání, interval vystavení faktur, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující specifikaci Zboží a jednotkové kupní ceny.

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky pro každou část 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,

- v případě, že se na Zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke Zboží prokazující splnění této povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
- certifikát o testování na odolnost proti cytotoxickým látkám (testy odolnosti v čase dle jednotlivých cytostatických látek, minimálně 30 minut) a certifikát o stanovení odolnosti proti propustnosti chemických látek (minimálně 10 minut); s výjimkou manipulace s *acetonem*, *chloroformem*, *diethylaminem*, *diethyletherem*, *N-heptanem*, *N-hexanem*, *toluenem*, *trichlorethanem* – tyto certifikáty pro část č. 1
- certifikát o testování na odolnost proti cytotoxickým látkám (testy odolnosti v čase dle jednotlivých cytostatických látek, minimálně 120 minut) a certifikát o stanovení odolnosti proti propustnosti chemických látek (minimálně 60 minut) – pro část č. 5
- prohlášení o shodě na základě ES certifikátu
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje 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 (v případě, že nabízené Zboží je zdravotnickým prostředkem).

Zadavatel si vyhrazuje právo:

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

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena pro každou část bude zpracována za předpokládaný odběr speciálních rukavic za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH.

Nabídková cena bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, 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).

- **Zadavatel požaduje od účastníka i uvedení ceny za 1 pár rukavic (u částí č. 1, 3, 4 a 6), u částí č. 2 účastník uvede i cenu za 1 pár dvojích rukavic a u částí č. 5 účastník uvede cenu za 1 ks Zboží v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**
- **Účastník současně uvede i cenu za předpokládaný odběr speciálních rukavic za 1 rok v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**

Za nabídkovou cenu dle ekonomické výhodnosti pro potřeby hodnocení nabídek ve všech uvedených částech zadavatel považuje nabídkovou cenu za 4 roky v Kč bez DPH.

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

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

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

IX.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

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

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

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

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Tereza Oškrdalová, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: oskrdalova.tereza@fnbrno.cz. (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude pro každou část 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.

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. číslo + 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,

- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **ekonomická výhodnost nabídky** v souladu s § 114 zákona.

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

- | | |
|--|-----------|
| 1. Nabídková cena za 4 roky v Kč bez DPH | váha 70 % |
| 2. Kvalitativní úroveň | váha 30 % |

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

1. dílčí hodnotící kritérium - Nabídková cena za 4 roky v Kč bez DPH

Maximálně lze získat 70 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší nabídková cena (v Kč) bude vydělena hodnocenou nabídkovou cenou (v Kč). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena sedmdesáti.

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70$$

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

2. dílčí hodnotící kritérium - kvalitativní úroveň

V rámci tohoto kritéria se budou hodnotit jednotlivá subkritéria, funkční vlastnosti vzorků. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií. Subkritéria i jejich bodové ohodnocení jsou stanovena odlišně dle potřeb zadavatele pro jednotlivé části veřejné zakázky. Maximálně lze získat 30 bodů. U každého subkritéria je uveden rozsah možného bodového hodnocení. Nejuvýhodnější nabídka v rámci tohoto dílčího kritéria je nabídka s nejvyšším celkovým počtem bodů získaným součtem všech hodnocených parametrů (subkritérií).

Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria) bude vydělena nejuvýhodnější nabídkou (součet bodů získaných za všechna subkritéria). Výsledná hodnota (v bodech) bude vynásobena třiceti (body).

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

Hodnocení rukavic proběhne za běžných provozních podmínek pro daný typ rukavic na níže uvedených klinikách a provedou ho zástupci uvedených klinik. V část 1, 2, 3, 4 bude hodnocena snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic, snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu, snadnost při navlékání, přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí a textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů. V části 5 bude hodnocena přiléhavost, snadnost při navlékání a textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů. V části 6 bude hodnocena snadnost při navlékání a míra citlivosti hmatu v oblasti distálních článků prstů.

Část 1 – Nemocniční lékárna

Část 2 – Centrální operační sály I a Ústav patologie

Část 3 – Centrální operační sály I a III

Část 4 – Centrální operační sály I a III

Část 5 – Interní hematologická klinika a Nemocniční lékárna

Část 6 – Klinika radiologie a nukleární medicíny

Výběr nejvhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky do jednotlivých částí 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 (nabídková cena za 4 roky v Kč bez DPH + kvalitativní úroveň) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení. Pokud dojde k tomu, že v jedné části budou mít hodnocené nabídky stejné výsledné bodové skóre, bude pro určení pořadí účastníků rozhodující nabídková cena, přičemž nižší cena bude ta úspěšnější.

Výsledné bodové skóre nabídky = n+k

kde:

- „n“ nabídková cena za 4 roky v Kč bez DPH
- „k“ kvalitativní úroveň (součet jednotlivých dílčích kritérií stanovených pro jednotlivé části VZ)

Část č. 1 – Rukavice pro použití při práci s cytotoxickými a chemickými látkami

1. Nabídková cena za 4 roky bez DPH /v Kč/

váha 70 %, maximum je 70 bodů

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

váha 30 %, maximum je 6 bodů

2. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

váha 30 %, maximum je 6 bodů

3. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost při navlékání

váha 30 %, maximum je 6 bodů

4. dílčí hodnotící subkritérium

Přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí
váha 30 %, maximum je 6 bodů

5. dílčí hodnotící subkritérium

Textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů
váha 30 %, maximum je 6 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70$$

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

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

0 bodů: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a dochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2 body: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

4 body: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár, ale dochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

0 bodů: Dochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

3. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost při navlékání

0 bodů: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, špatně viditelný palec.

2 body: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, dobře viditelný palec.

4 body: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, slepené prsty.

6 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, neslepené prsty.

4. dílčí hodnotící subkritérium - přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí

0 bodů: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, tvar prstů rukavice nepřiléhá na prsty, v oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy.

2 body: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

4 body: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů nepřiléhá na ruku.

6 bodů: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

5. dílčí hodnotící subkritérium - textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

0 bodů: Klouzavý úchop nástrojů.

6 bodů: Neklouzavý úchop nástrojů.

Část č. 2 – Rukavice chirurgické operační pro ortopedii, traumatologii a patologii

1. Nabídková cena za 4 roky bez DPH /v Kč/

váha 70 %, maximum je 70 bodů

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

váha 30 %, maximum je 6 bodů

2. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

váha 30 %, maximum je 6 bodů

3. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost při navlékání

váha 30 %, maximum je 6 bodů

4. dílčí hodnotící subkritérium

Přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí

váha 30 %, maximum je 6 bodů

5. dílčí hodnotící subkritérium

Textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

váha 30 %, maximum je 6 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70$$

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

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

0 bodů: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a dochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2 body: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

4 body: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár, ale dochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

0 bodů: Dochází samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

3. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost při navlékání

0 bodů: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, špatně viditelný palec.

2 body: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, dobře viditelný palec.

4 body: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, slepené prsty.

6 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, neslepené prsty.

4. dílčí hodnotící subkritérium - přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí

0 bodů: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, tvar prstů rukavice nepřiléhá na prsty, v oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy.

2 body: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

4 body: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů nepřiléhá na ruku.

6 bodů: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

5. dílčí hodnotící subkritérium - textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

0 bodů: Klouzavý úchop nástrojů.

6 bodů: Neklouzavý úchop nástrojů.

Část č. 3 – Rukavice chirurgické operační pro mikrochirurgii

1. Nabídková cena za 4 roky bez DPH /v Kč/

váha 70 %, maximum je 70 bodů

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

váha 30 %, maximum je 6 bodů

2. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

váha 30 %, maximum je 6 bodů

3. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost při navlékání

váha 30 %, maximum je 6 bodů

4. dílčí hodnotící subkritérium

Přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí

váha 30 %, maximum je 6 bodů

5. dílčí hodnotící subkritérium

Textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

váha 30 %, maximum je 6 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70$$

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

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

0 bodů: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a dochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2 body: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

4 body: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár, ale dochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

0 bodů: Dochází samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

3. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost při navlékání

0 bodů: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, špatně viditelný palec.

2 body: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, dobře viditelný palec.

4 body: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, slepené prsty.

6 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, neslepené prsty.

4. dílčí hodnotící subkritérium - přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí

0 bodů: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, tvar prstů rukavice nepřiléhá na prsty, v oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy.

2 body: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

4 body: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů nepřiléhá na ruku.

6 bodů: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

5. dílčí hodnotící subkritérium - textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

0 bodů: Klouzavý úchop nástrojů.

6 bodů: Neklouzavý úchop nástrojů.

Část č. 4 – Rukavice chirurgické operační bez obsahu latexu

1. Nabídková cena za 4 roky bez DPH /v Kč/

váha 70 %, maximum je 70 bodů

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

váha 30 %, maximum je 6 bodů

2. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

váha 30 %, maximum je 6 bodů

3. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost při navlékání

váha 30 %, maximum je 6 bodů

4. dílčí hodnotící subkritérium

Přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí

váha 30 %, maximum je 6 bodů

5. dílčí hodnotící subkritérium

Textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

váha 30 %, maximum je 6 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70$$

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

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost otevírání balení jednotlivých sterilních rukavic

0 bodů: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a dochází samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2 body: Obtížné otevírání obalu s možným roztržením mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

4 body: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár, ale dochází samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Snadné otevření bez roztržení obalu mimo svár a nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

2. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost vyjmutí rukavic z vnitřního sterilního obalu

0 bodů: Dochází samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

6 bodů: Nedochází k samovolnému opětovnému uzavírání stran obalu.

3. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost při navlékání

0 bodů: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, špatně viditelný palec.

2 body: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, dobře viditelný palec.

4 body: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, slepené prsty.

6 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, neslepené prsty.

4. dílčí hodnotící subkritérium - přiléhavost na ruku i na manžetu operačního pláště v oblasti zápěstí

0 bodů: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, tvar prstů rukavice nepřiléhá na prsty, v oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy.

2 body: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

4 body: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů nepřiléhá na ruku.

6 bodů: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

5. dílčí hodnotící subkritérium - textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

0 bodů: Klouzavý úchop nástrojů.

6 bodů: Neklouzavý úchop nástrojů.

Část č. 5 – Vyšetřovací rukavice se zdrsněným povrchem pro manipulaci s chemickými látkami

1. Nabídková cena za 4 roky bez DPH /v Kč/

váha 70 %, maximum je 70 bodů

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium

Přiléhavost

váha 30 %, maximum je 10 bodů

2. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost při navlékání

váha 30 %, maximum je 10 bodů

3. dílčí hodnotící subkritérium

Textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

váha 30 %, maximum je 10 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70$$

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

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium - přiléhavost

0 bodů: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, tvar prstů rukavice nepřiléhá na prsty, v oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy.

3 body: V průběhu operace dochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice dochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

6 bodů: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů nepřiléhá na ruku.

10 bodů: V průběhu operace nedochází ke shrnutí manžety v oblasti zápěstí, oblasti distálních článků rukavice nedochází k zvětšení plochy, tvar prstů přiléhá na ruku.

2. dílčí hodnotící subkritérium - snadnost při navlékání

0 bodů: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, špatně viditelný palec.

3 body: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, dobře viditelný palec.

6 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, slepené prsty.

10 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, neslepené prsty.

3. dílčí hodnotící subkritérium - textura zajišťující snadný úchop v oblasti distálních článků prstů

0 bodů: Klouzavý úchop.

10 bodů: Neklouzavý úchop.

Část č. 6 – Rukavice s ochranou před rentgenovým zářením

1. Nabídková cena za 4 roky bez DPH /v Kč/
váha 70 %, maximum je 70 bodů

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium

Snadnost při navlékání

váha 30 %, maximum je 15 bodů

2. dílčí hodnotící subkritérium

Míra citlivosti hmatu v oblasti distálních článků prstů

váha 30 %, maximum je 15 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70$$

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

2. Kvalitativní úroveň

1. dílčí hodnotící subkritérium – snadnost při navlékání

0 bodů: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, špatně viditelný palec.

5 bodů: Roztržení rukavice při navlékání, slepené prsty, dobře viditelný palec.

10 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, slepené prsty.

15 bodů: Nasazení celistvé rukavice, dobře viditelný palec, neslepené prsty.

2. dílčí hodnotící subkritérium - míra citlivosti hmatu v oblasti distálních článků prstů

0 bodů: Necitlivost na velké i malé zdravotnické prostředky.

8 bodů: Citlivost na velké a necitlivost na malé zdravotnické prostředky.

15 bodů: Citlivost na velké i malé zdravotnické prostředky.

XII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtovaným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením stejná nebo vyšší než kupní cena** za tuto položku zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto kupní cenu, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtovaným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením nižší než kupní cena** za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, **uvede na trh novou verzi takové položky zboží**, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;

XIII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá **pouze elektronicky**, a to za využití:

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

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

XV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 5. 8. 2019 do 9:00 hodin

Místo:

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

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne **dne 5. 8. 2019 v 9:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 17.7.2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzor rámcové kupní smlouvy – část č. 1, 3, 4 a 6
Příloha č. 2 – Vzor rámcové kupní smlouvy pro část č. 2
Příloha č. 3 – Vzor rámcové kupní smlouvy pro část č. 5

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