

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“,

„Traumatologické implantáty“

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 jsou opakované a průběžné dodávky spotřebního materiálu – traumatologických implantátů (dále také „zboží“) pro Kliniku dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno. včetně výpůjčky sad nástrojů a sad implantátů po dobu platnosti smlouvy na odběr spotřebního materiálu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33183100-7 Ortopedické implanáty

Předpokládaná spotřeba

Předpokládané množství odebíraného spotřebního materiálu za rok:

		Počet sad ročně
Část 1	Sada implantátů k miniinvazivní perkutánní osteosyntéze Ki dráty	300
Část 2	Sada implantátů k provedení elastické nitrodřeňové osteosyntézy	62
Část 3	Sada implantátů k provedení kanylované tahové osteosyntézy	55
Část 4	Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy klíční kosti	1
Část 5	Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy distálního radia	2
Část 6	Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy proximálního femuru	6

Část 7	Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy distálního femuru	2
Část 8	Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy distální fibuly	1
Část 9	Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy diafýzy dlouhých kostí	14
Část 10	Sada implantátů k provedení hřebování stehenní kosti	3
Část 11	Sada implantátů k provedení hřebování holenní kosti	10

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

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 11 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.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

Splnění kvalifikačních podmínek 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

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

- 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) zákona a způsob jejího prokázání

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

- pro část č. 1: 30 000,- Kč
- pro část č. 2: 113 000,- Kč
- pro část č. 3: 72 800,- Kč

¹ Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka traumatologických implantátů v průběhu 1 roku.

- pro část č. 4: 5 900,- Kč
- pro část č. 5: 8 900,- Kč
- pro část č. 6: 34 500,- Kč
- pro část č. 7: 12 600,- Kč
- pro část č. 8: 7 450,- Kč
- pro část č. 9: 81 900,- Kč
- pro část č. 10: 24 600,- Kč
- pro část č. 11: 67 250,- Kč

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

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).

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).

Technická specifikace:

Část 1 – Sada implantátů k miniinvazivní perkutánní osteosyntéze Ki dráty

Nabízená sestava musí obsahovat následující vybavení a odpovídat těmto parametrům:

- nabízená sada musí obsahovat: vždy 2 ks tenkého (Kirschnerova drátu), průměry 0,8; 1,0; 1,4; 1,6; 2,0 a 2,5
- průměry 0,8 a 1,0 mohou být minimální délky 15 cm, ostatní minimálně 28 cm
- veškeré dráty musí být z chirurgické oceli nebo titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčeno 5 sad implantátů a jedna sada doprovodných nástrojů

Část 2 – Sada implantátů k provedení elastické nitrodřeňové osteosyntézy

- nabízená sada musí mít minimálně 5 různých průměrů elastických hřebů
- nabízená sada musí mít minimálně 2 hřeby v každém průměru
- nejtenčí hřeb musí mít průměr 1,5 mm, nejsilnější 4,5
- hřeby musí mít zahnutý, excentricky směřovaný a tupý zaváděcí konec, na opačném konci hřebu musí být značka určující směr excentrického konce hřebu
- nabízená sada musí mít možnost longitudinální stabilizace hřebů
- veškeré hřeby musí být z titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 3 – Sada implantátů k provedení kanylované tahové osteosyntézy

- nabízená sada musí obsahovat: kortikální šroub minimálně 3 různých průměru v rozsahu od 3 mm do 7,5 mm, kanylovaný, samořezný, délka 10 - 120 mm, odstup á 2 mm
- nabízená sada musí ke každému průměru obsahovat adekvátní počet vodících drátů patřičného průměru se závitem na jednom konci
- nabízená sada musí mít dostatečný počet podložek adekvátně k průměru šroubů
- nabízené implantáty musí být všechny z chirurgické oceli
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 4 – Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy klíční kosti

- nabízená sada musí obsahovat: preformovanou dlahu - 1 velikost, P/L
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 6mm až po 40mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí umožňovat úhlově stabilní fixaci šroubem
- nabízená sada musí umožňovat kompresní fixaci šroubem
- veškeré implantáty musí být z chirurgické oceli nebo titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 5 – Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy distálního radia

- nabízená sada musí obsahovat: preformované dlahy ve tvaru T ve třech délkách s minimálně 3 otvory na dříku a maximálně 7 otvory na dříku
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 6mm až po 40mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí umožňovat úhlově stabilní fixaci šroubem
- nabízená sada musí umožňovat kompresní fixaci šroubem
- nabízená sada musí obsahovat minimálně dvě varianty tloušťky dlahy, minimální velikost šroubů 2,5 mm, maximální velikost šroubů 4,0 mm
- veškeré implantáty musí být z chirurgické oceli nebo titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 6 – Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy proximálního femuru

- nabízená sada musí obsahovat: preformované dlahy s možností zavedení krčkových šroubů pod úhlem 120 – 130°, ve třech délkách s minimálně 4 otvory na dříku a maximálně 9 otvory na dříku
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 10 mm až po 120 mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí umožňovat úhlově stabilní fixaci šroubem
- nabízená sada musí umožňovat kompresní fixaci šroubem
- nabízená sada musí obsahovat minimálně dvě varianty tloušťky dlahy, minimální velikost šroubů 3,5 mm, maximální velikost šroubů 5,0 mm
- veškeré implantáty musí být z chirurgické oceli nebo titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 7 – Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy distálního femuru

- nabízená sada musí obsahovat: preformované dlahy s možností zavedení kondylárních šroubů pod úhlem 90 – 100°, ve třech délkách s minimálně 4 otvory na dřívku a maximálně 9 otvory na dřívku
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 10 mm až po 120 mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí umožňovat úhlově stabilní fixaci šroubem
- nabízená sada musí umožňovat kompresní fixaci šroubem
- nabízená sada musí obsahovat minimálně dvě varianty tloušťky dlahy, minimální velikost šroubů 3,5 mm, maximální velikost šroubů 5,0 mm
- veškeré implantáty musí být z chirurgické oceli nebo titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 8 – Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy distální fibuly

- nabízená sada musí obsahovat: preformovanou dlahu - 1 velikost, P/L
- nabízená sada musí obsahovat výše uvedené dlahy ve dvou délkách s minimálním počtem otvorů na dřívku 4 a maximální počet 7
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 6mm až po 40mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí umožňovat úhlově stabilní fixaci šroubem
- nabízená sada musí umožňovat kompresní fixaci šroubem
- veškeré implantáty musí být z chirurgické oceli nebo titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 9 – Sada implantátů k provedení dlahové osteosyntézy diafýzy dlouhých kostí

- nabízená sada musí obsahovat: kovové dlahy v minimálně čtyřech velikostech, nejmenší pro šrouby 1,0 mm, největší pro 5,0 mm
- Dlahy musí být nejméně ve čtyřech různých variantách v počtech fixačních otvorů, minimálně 4 maximálně 12
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 10 mm až po 80 mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí umožňovat úhlově stabilní fixaci šroubem
- nabízená sada musí umožňovat kompresní fixaci šroubem
- nabízená sada musí obsahovat pro dvě největší velikosti dvě varianty tloušťky dlahy
- veškeré implantáty musí být z chirurgické oceli nebo titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 10 – Sada implantátů k provedení hřebování stehenní kosti

- nabízená sada musí obsahovat: laterálně zaváděný hřeb do stehenní kosti, místo vstupu zevně od velkého trochanteru, alespoň dvě varianty tloušťky v rozmezí 8 -10 mm, délky 200 - 400 mm
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 10 mm až po 120 mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí obsahovat sadu zaslepovacích čepiček od nulového prodloužení hřebu až do 15 mm

- nabízená sada musí umožňovat fixaci silnějšími šrouby do krčku stehenní kosti a slabšími do dalších částí implantátu
- nabízená sada musí umožňovat předvrtání dřevěné dutiny
- veškeré implantáty musí být z titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

Část 11 – Sada implantátů k provedení hřebování holenní kosti

- nabízená sada musí obsahovat: tibiální hřeb, místo vstupu v přední area intercondylaris, alespoň dvě varianty tloušťky v rozmezí 8 -10 mm, délky 200 - 400 mm
- nabízená sada musí obsahovat sadu šroubků od 10 mm až po 120 mm, vždy po 2 mm odstup
- nabízená sada musí obsahovat sadu zaslepovacích čepiček od nulového prodloužení hřebu až do 15 mm
- nabízená sada musí umožňovat vícerovinou fixaci proximální epifýzy tibie
- nabízená sada musí umožňovat předvrtání dřevěné dutiny
- veškeré implantáty musí být z titanu
- k nabízené sadě musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu. Tato smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou.

Zadavatel rovněž uzavře v každé části s vybraným dodavatelem smlouvu o výpůjčce na dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy.

Dílčí dodávky na základě rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemného potvrzení vydání zboží z konsignačního skladu na výdejce s podpisem oprávněného zaměstnance dodavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je konsignační sklad v prostorách Kliniky dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, 613 00 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 této zadávací dokumentace, a smlouvy o výpůjčce, která je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorových textů smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh rámcové kupní smlouvy (příloha č. 1) a samostatný návrh smlouvy o výpůjčce (příloha č. 2)

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy uvedené v příloze č. 1 (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka).

Příloha A (seznam zboží) přílohy č. 1 (rámcová kupní smlouva) bude účastníkem **doplněna dle pravidel konsignačního skladu**, která jsou přílohou B přílohy č. 1 (rámcová kupní smlouva). Účastník v této příloze zadávací dokumentace doplní do sloupce D nadepsaného „Počet kusů, který je Prodávající povinen udržovat v Konsignačním skladu“, u každé položky číslo 1.

Příloha A (seznam zboží) i příloha B (Pravidla KOS) vztahující se k příloze č. 1 (rámcová kupní smlouva) budou neoddělitelně připojeny k návrhu smlouvy.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové smlouvy o výpůjčce uvedené v příloze č. 2 (tj. identifikaci účastníka, číslo části veřejné zakázky, název zboží, označení zboží, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu zapůjčeného zboží, název kliniky, kde je požadováno, a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že každá položka vyplněná do přílohy A Seznam Zboží, musí beze zbytku splňovat zadávací podmínky a současně žádná položka vyžadovaná touto zadávací dokumentací nesmí v této příloze rámcové kupní smlouvy scházet. Dále zadavatel výslovně upozorňuje, že ceny vyplněné do přílohy A, musí splňovat podmínky této zadávací dokumentace a musí odpovídat nabídnutým jednotkovým cenám. Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že nesplnění těchto podmínek je nesplněním zadávacích podmínek a tudíž důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení na příslušnou část veřejné zakázky

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- 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,
- 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),
- v případě, že se na zdravotnické prostředky vztahuje expirační doba kratší než 24 měsíců, účastník předloží prohlášení od výrobce, kterým tuto skutečnost doloží.

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,
- v případě, že se účastník stane vybraným u více částí veřejné zakázky, vyhrazuje si zadavatel právo uzavřít s tímto účastníkem jednu smlouvu pokrývající realizaci více částí veřejné zakázky

.VIII.**POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY**

Nabídková cena pro každou část 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 jeho dopravu do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (pokud tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

- ***Celková nabídková cena bude pro každou část zpracována za celkový počet sad při předpokládaném množství odebíraných sad spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH zvlášť***
- ***Zadavatel požaduje od účastníka i uvedení ceny za jednotlivé sady v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH.***
- ***Účastník současně uvede i cenu za celkový počet sad při předpokládaném množství odebíraných sad spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH.***

Všechny tyto požadované údaje doplní účastník do přílohy č. 3 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny.

Hodnotícím kritériem bude v každé části celková nabídková cena za celkový počet sad při předpokládaném množství odebíraných sad spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH.

Cena za 1 kus kterékoli položky nabízeného spotřebního materiálu nesmí přesáhnout příslušnou maximální cenu stanovenou pro tuto položku Ministerstvem financí ČR. Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyloučení účastníka z příslušné části zadávacího řízení.

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 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, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz. též bod XII. 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 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 VI. 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 ve formátu *.pdf
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny tj. **celkové nabídkové ceny za celkový počet sad při předpokládaném množství odebíraných sad 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.

XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

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

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

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

XIII. 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 je stejná nebo vyšší než sjednaná kupní cena** za tuto položku zboží, 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 je nižší než sjednaná 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;
- změny závazku ze smlouvy spočívající v úpravách počtů kusů zboží, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu;
- 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;
- v případě, že **zadavatel pořídí nové zařízení (přístroj apod.), se kterým není kompatibilní některá z položek 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, která s tímto novým zařízením bude kompatibilní**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

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 nabídek se stanovuje **do 14. října 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 14. října 2019 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 11. 9. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 – Vzorová rámcová kupní smlouva včetně příloh

Příloha č. 2 – Vzorová smlouva o výpůjčce

Příloha č. 3 – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny