

# 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 dodávek<sup>1</sup>** 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

<sup>1</sup> 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 příčného 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](mailto: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 4. listopadu 2019 do 9.00 hodin**

**Místo:**

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

**Otevírání nabídek:**

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

V Brně dne 2. 10. 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