

Zadávací dokumentace

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Spotřební materiál pro imunochemická stanovení metodou chemiluminiscence“

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: prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D., ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710
ID datové schránky: 4twn9vt

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

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky spotřebního materiálu dle potřeb zadavatele pro Oddělení klinické biochemie Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno s podmínkou bezúplatné výpůjčky souvisejícího přístrojového vybavení po dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy a zajištění jeho servisu.

Tam kde zadavatel v tomto dokumentu dále používá pojem „Zboží“, má tím na mysli jak spotřební materiál, tak vypůjčený přístroj.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Dodávky spotřebního materiálu musí zajistit provádění vyšetření ve složení a rozsahu:

Vyšetření	počet vyš/rok
Estradiol	3226
Progesteron	1302
LH	3658
FSH	3032
hCG	2364
AFP	3402
Prolaktin	2534
Testosteron	2660

Kortizol	3820
SHBG	300
SCC	320
ProGRP	184
Metotrexát	1200
Karbamazepin	176
Valproát	1358
AntiCCP	1030
Cyklosporin	1551
bHCG	770
Homocystein	1702
Fenytoin	126
Prokalcitonin	530
Vankomycin	50

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

Součástí plnění je bezúplatná výpůjčka přístrojového vybavení (1 x hlavní a 1x záložní analyzátor pro OKB NBP Jihlavská 20, Brno a 1x záložní analyzátor pro OKB DN Černopolní 9, Brno) ke stanovení všech požadovaných vyšetření a zajištění jeho servisu.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

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

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení

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

ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich musí činit alespoň 1 500 000,- Kč bez DPH / rok.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **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 zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

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 zadávacího řízení může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

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

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

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

Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů

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

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

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

Zadavatel požaduje 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).

Zboží musí zadavateli zabezpečit podmínky pro plnění požadavků ČSN EN ISO 15189 ED.2 (855101) v aktuálním znění.

Požadavky na spotřební materiál:

Spotřebním materiálem se rozumí veškerý spotřební materiál potřebný k imunochemickému stanovení parametrů (v rozsahu viz níže) na souvisejícím přístrojovém vybavení specifikovaném dále a další materiál k provádění kontrolních měření, čištění a nezbytné údržby přístroje (jedná se zejména o reagenty, promývací a ředící roztoky).

Požadavky na přístrojové vybavení:

Technická specifikace – imunochemický analyzátor

- Zadavatel požaduje výpůjčku tří vzájemně zastupitelných imunochemických analyzátorů, a to 1 x hlavní a 1 x záložní analyzátor na Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice a 1x záložní analyzátor na Pracoviště Dětská nemocnice.
- Zadavatel požaduje plnou kompatibilitu vypůjčených analyzátorů, tj. identickou technologii vyšetřování, používání stejných reagentů a spotřebního materiálu. Zadavatel neumožňuje nabídnout demo či repasované přístroje. Analyzátory jsou určeny pro zpracování metod uvedených v příloženém seznamu
- Imunochemické analyzátory musí pracovat na principu – imunoanalýza (přímá chemiluminiscence) pro stanovení mokrou cestou
- Minimální výkon hlavního analyzátoru. *200 testů/hod*
- Minimální výkon záložního analyzátoru. *100 testů/hod*

- Celkový minimální počet metod na palubě hlavního analyzátoru. *25 metod*
- Celkový minimální počet metod na palubě záložního analyzátoru. *25 metod*
- Všechny používané reagenční sety musí být připraveny k použití bez nutnosti další přípravy
- Požadovaný čas odezvy je do 30 minut od vložení vzorku do analyzátoru
- Kontrolní materiál k dispozici na třech hladinách
- Každý vypůjčený imunochemický analyzátor musí být vybaven funkcí:
 - Přednostní zpracování statimových vzorků
 - Identifikace vzorků čárovým kódem
 - Automatické ředění vzorků
 - Detekce sraženiny ve vzorku
 - Varovné hlášky
 - Rerun a reflexní analýzy
 - Vzdálená správa (rychlé řešení aplikačních a servisních problémů) za podmínek zadavatele viz níže

Další požadavky na přístrojové vybavení:

- obousměrná online komunikace s laboratorním informačním systémem, tj. online načítání požadavků z LIS a odesílání výsledků do LIS, jak se stávajícím informačním systémem Infolab tak výhledově i s novým systémem Steiner
- certifikovaná interní kontrola kvality
- automatické zálohování primárních dat pomocí systému Veeam, který má zadavatel již pořízen, na externí síťové úložiště dle zálohovacího plánu zpracovaného v rámci této veřejné zakázky
- zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)
- zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty

Součástí výpůjčky přístrojového vybavení bude:

- záložní zdroj UPS včetně obměny baterií pro zajištění provozu po celou dobu platnosti smlouvy tak, aby při výpadku proudu nedošlo ke znehodnocení právě probíhající analýzy a ke ztrátě naměřených dat

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:

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

Vzdálený dohled

- možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu účastníka s účastníkem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele.

Požadavky na provoz aplikací ve FN Brno:

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

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

VI.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu na dobu 4 let..

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

Místem dodání spotřebního materiálu je Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna, Oddělení kontroly a zásobování SVLS a oddělení zdravotnického materiálu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno nebo Nemocniční lékárna, Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

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

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

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit do vzorového návrhu **smlouvy o výpůjčce** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci

oprávněného statutárního zástupce účastníka)) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

VIII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- 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),
- příbalové letáky ke spotřebnímu materiálu,
- uživatelský manuál k vypůjčenému přístroji,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR
- v případě, že prostřednictvím vypůjčených přístrojů a programového vybavení bude docházet ke zpracování osobních údajů, čestné prohlášení, že vypůjčené přístroje a programové vybavení jsou v souladu s nařízením GDPR
- vyplněné tabulky v přílohách 3, 4, a 5
- návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

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

- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- frekvence provádění výrobcem doporučených BTK včetně verifikace a kalibrací v rozsahu dostatečném pro spolehlivý provoz analyzátoru

Zadavatel si vyhrazuje právo

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

- v případě shodných nabídkových cen bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována 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 zpracována za předpokládaný odběr veškerého spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH.

Hodnotícím kritériem bude celková nabídková cena (tj. součet cen!) za předpokládaný odběr veškerého spotřebního materiálu za 4 roky v Kč včetně DPH.

Účastník je povinen doplnit požadované údaje do tabulky nabídkové ceny v příloze č. 6.

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

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

X.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

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

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

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

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

XI. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

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

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních podmínek dle bodu III. této dokumentace,
- Návrhy smluv dle bodu VII. této dokumentace (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně příslušných příloh ve formátu *.pdf,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace včetně tabulek v přílohách č. 3, 4 a 5
- Cenová nabídka dle bodu IX. této dokumentace zpracovaná do tabulky v příloze č. 6
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny tj. **celkové nabídkové ceny za předpokládaný odběr veškerého spotřebního materiálu za 4 roky v Kč včetně DPH** od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou včetně DPH.

XIII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

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

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- 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.

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;
- 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;
- v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně prodávající do 15.3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit kupní cenu o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení kupní ceny o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

XV.

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.

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 3. 8. 2020 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 3. 8. 2020 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 3. 7. 2020

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – vzorový text rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce

Příloha č. 3 – Reagencie a spotřební materiál pro pracoviště OKB Bohunice pro hlavní analyzátor

Příloha č. 4 – Reagencie a spotřební materiál pro pracoviště OKB DN pro záložní analyzátor

Příloha č. 5 – Reagencie a spotřební materiál pro pracoviště OKB Bohunice pro záložní analyzátor

Příloha č. 6 – Nabídková cena

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