

Zadávací dokumentace

k podlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 52 písm. b) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, (dále jen „zákon“)

„Diagnostika a laboratorní činidla pro stanovení CDT a HbA1c“

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 Štěrba, 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 diagnostik a laboratorních činidel pro stanovení karbohydrát deficientního transferinu (CDT) a glykovaného hemoglobinu (HbA1c) pro Oddělení klinické biochemie dle potřeb zadavatele 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 za rok:

Dodávky diagnostik a laboratorních činidel musí zajistit stanovení vyšetření ve složení a rozsahu:

Název vyšetření	Předpokládaný roční počet vyšetření
karbohydrát deficientní transferin (CDT)	1 150
glykovaný hemoglobin (HbA1c)	9 500

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

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 ke stanovení všech požadovaných vyšetření a zajištění jeho servisu.

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich bez DPH musí činit 270.000,- Kč

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **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

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka diagnostik a laboratorních činidel v průběhu 1 roku.

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.²

² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

Technická specifikace

Diagnostika a laboratorní činidla:

Diagnostiky a laboratorními činidly se rozumí veškerý provozní materiál potřebný ke stanovení karbohydrát deficientního transferinu (CDT) a glykovaného hemoglobinu (HbA1c) (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 ředicí roztoky).

Dodávky diagnostik a laboratorních činidel musí zabezpečit provádění těchto druhů vyšetření v následujícím rozsahu:

Název vyšetření	Předpokládaný roční počet vyšetření
	Max. přípustná cena ze 1 stanovení
karbohydrát deficientní transferin (CDT)	1 150
	----- Max 250,00 Kč vč. DPH/1 stanovení
glykovaný hemoglobin (HbA1c)	9 500
	----- Max. 42,00 Kč vč. DPH/1 stanovení

Stanovení probíhá pět dní v týdnu.

Interní kontrola kvality na 2 hladinách (normální a patologická).

Zadavatel požaduje bezúplatné vypůjčení souvisejícího přístrojového vybavení minimálně v konfiguraci uvedené níže ke stanovení všech požadovaných vyšetření včetně bezplatného servisu a zaškolení s příslušnými návody v českém jazyce.

Požadavky na přístrojové vybavení:

Automatický analyzátor pracující na principu kapilární elektroforézy - separace izoform transferinu a hemoglobinu v křemenných kapilárách v zásaditém pufru s detekcí jednotlivých frakcí transferinu a hemoglobinu fotometrickým detektorem:

- automatický analyzátor pro provádění kapilární elektroforézy, který provádí kompletní profil hemoglobinu pro kvantitativní analýzu frakce HbA1c - postup prováděný přístrojem musí mít kalibraci s návazností na referenční systém IFCC
- automatický analyzátor pro provádění kapilární elektroforézy, který provádí kompletní profil transferinu s kvantitativní analýzou CDT s kalibrací s návazností na referenční systém IFCC
- integrovaná čtečka čárových kódů
- 8 křemenných kapilár, plně řízené teplotní podmínky během migrace
- automatické ředění vzorků před aspirací na kapiláru

- fotometrický detektor HbA1c měření absorbance při 415 nm, CDT měření absorbance při 200 nm
- software pro vyhodnocení elektroforeogramů, statistické vyhodnocení kontrol kvality, detekce a označení abnormálních nálezů
- glykovaný hemoglobin – analýza vzorků přímo v zavíčkovaných primárních zkumavkách, min. objem vzorku 1 ml. Při objemu < 1 ml možnost analýzy vzorků ze sekundárních zkumavek. Dále možnost stanovení glykovaného hemoglobinu v kapilární krvi, odběr do jednorázových kapilár o objemu 20 µl a do mikrozkušavek s hemolyzačním roztokem, které slouží zároveň jako přepravní zkumavky a zkumavky pro analýzu
- CDT – analýza vzorků bez předchozí úpravy
- kapacita přístroje: minimálně 38 analýz / hodinu

Další požadavky na přístrojové vybavení:

- obousměrná online komunikace s laboratorním informačním systémem Infolab (dodavatel STAPRO) a Orpheus (dodavatel Steiner)
- certifikovaná interní kontrola kvality min. na 2 hladinách, kalibrační roztoky s návazností na referenční systém IFCC
- zálohování naměřených primárních dat a kontrol na síťové úložiště FN Brno
- bezplatná instalace a plné uvedení do rutinního provozu
- bezplatné zaškolení obsluhy včetně dalšího pravidelného proškolení
- bezplatná podpora formou vzdálené správy
- bezplatné opravy závad zařízení, které se projeví po dodání a instalaci
- bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol včetně verifikace a kalibrací v rozsahu dostatečném pro spolehlivý provoz analyzátoru

Dodání HW v případě, že účastník nabízí ZP, tedy pokud se jedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zák. č. 268/2014 Sb.:

Součástí výpůjčky přístrojového vybavení bude:

- PC pro správu a obsluhu systému včetně monitoru, klávesnice a tiskárny,
- záložní zdroj UPS tak, aby při výpadku proudu nedošlo ke znehodnocení právě probíhající analýzy a ke ztrátě naměřených dat

Dodání HW v případě, že účastník nenabízí ZP, tedy pokud se nejedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zák. č. 268/2014 Sb.:

V níže uvedených tabulkách jsou uvedeny požadované parametry jednotlivých položek zboží. Význam sloupců v těchto tabulkách je následující:

- **„Požadovaná hodnota parametru – Minimální“** – zadavatel požaduje, aby zboží mělo vlastnost odpovídající tomuto parametru, a to v uvedených hodnotách či verzích nebo v hodnotách či verzích vyšších, popř. lepších. Pokud je v tomto poli uvedeno více parametrů, použije se věta předchozí na každý z nich.
- **„Požadovaná hodnota parametru – Maximální“** – zadavatel požaduje, aby zboží mělo vlastnost odpovídající tomuto parametru, a to v uvedených hodnotách či verzích nebo v hodnotách či verzích nižších, popř. horších. Pokud je v tomto poli uvedeno více parametrů, použije se věta předchozí na každý z nich.

Počítač: 1 ks

Funkcionalita / požadované parametry		min. max.	Sestava PC
			Požadované parametry
CPU (procesor)	Passmark CPU (www.passmark.com)	min.	10000
	Virtualizace procesoru a síťové karty		ano
	Technologie 64 bit		ano
Operační paměť	Typ	min.	DDR4
	Celková instalovaná velikost	min.	16 GB
Hlučnost zařízení	při požadovaných výkonech procesorů a při teplotě 23°C ± 2°C a měřena dle normy ISO 7779 ³	max.	38 dB
BIOS/UEFI	Identifikace UEFI (Unified Extensible Firmware Interface) / BIOS musí obsahovat sériové číslo a informace o výrobci a modelu		ano
	Zabezpečení heslem proti neoprávněnému přístupu do BIOS.		ano
	Možnost zablokování zavedení operačního systému z periférií.		ano
	Možnost zaměnit BIOS za UEFI (Unified Extensible Firmware Interface)		ano
	Možnost zablokování vybraných zařízení (periférií) tak, aby s nimi nemohl pracovat OS.		ano
Pevný disk	kapacita	min.	500GB
Základní deska	SSD M2 slot	min.	2000/2000
	Integrovaná síťová karta - 100/1000 Mbit/sec, RJ45, Wake on LAN, podpora "802.1X", PXE (Preboot eXecution Environment)		ano
	Integrovaná grafická karta	min.	2560x1440
	rozlišení	min.	2
	podpora práce více monitorů	min.	2x digitální připojení k externím monitorům (HDMI a Display port)
	rozhraní	min.	ano
	Integrovaná zvuková karta		ano
	USB 2.0, USB 3.0 (nebo vyšší)	min.	6 - z toho min. 4x USB 3.0 (nebo vyšší) a z toho 2x USB 3.0 (nebo vyšší) vpředu
Integrovaná konektivita	PCI / PCI Express (x16/x8)		
	1x Jack konektor 3,5mm audio out a 1x Jack konektor 3,5mm audio in (může být společný)	min.	1
Napájecí	Výkon odpovídající stabilnímu chodu sestavy		ano

³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

zdroj Skříň	Napájecí síťový kabel délky min. 1,5 m		ano
	Provedení		middletower
	Zabezpečení: detekce vniknutí do skříně s hlášením		ano
	Uzamykatelná		ano
Externí kursorový ovladač (myš)	USB: min. 3 tlačítka, délka kabelu min. 1,5m, symetrické provedení (pro praváky i leváky), rolovací kolečko, senzor laser nebo BlueTrack min. 1000 DPI, klasická velikost od 10 do 12 cm (ne malé notebookové)		ano
Externí klávesnice	USB: klasické rozložení CZ, klávesy F1-F12 a numerická klávesnice (tlačítko Enter a Shift zvětšené), české rozložení kláves, délka kabelu min. 1,5 m, klávesy s nízkým zdvihem, min. 101 kláves včetně zabudované interní čtečky čipových karet, kompatibilní s ISO IEC 7810 ID-1 a ISO IEC 7816, CCID, PC/SC ⁴ , protiskluzová úprava		ano
Systémová platforma	Základní předinstalované programové vybavení (image na disku) - OS OEM MS Windows 10 Professional CZ 64 bit.		ano
	Dodání CD/DVD/USB s operačním systémem, ovladači nebo managementem		ano
Záruka	Záruka v ČR garantovaná výrobcem dokončení opravy NBD on-site od nahlášení, ponechání vadného disku zákazníkovi.	min.	5 let
	Řešení závad - rozsah servisních středisek, telefonní podpora a podpora prostřednictvím Internetu: Jediné kontaktní místo pro nahlášení poruch v celé ČR, servisní střediska pokrývající celé území ČR, možnost sledování servisních reportů prostřednictvím Internetu. Podpora poskytovaná prostřednictvím telefonní linky (zdarma nebo běžný účastnický tarif) v českém /s lovenském jazyce musí být dostupná v pracovní dny minimálně v době od 8:00 do 17:00 hod. Podpora prostřednictvím internetu musí umožňovat stahování ovladačů a manuálů z internetu adresně pro konkrétní zadané sériové číslo zařízení nebo jiný unikátní identifikátor na zařízení.	min.	ano
Ostatní	Sestava v odstínu jedné barvy (výběr z barev černá, šedá, bílá, stříbrná)		ano

Monitor: 1 ks

Funkcionalita / požadované parametry	min. max.	Monitor
		Požadované parametry
Velikost úhlopříčky	min.	23,8"
Technologie		LCD barevný
Pracovní rozlišení bodů (š x v)	min.	1920 x 1200
Povrch displeje		matný
Podsvícení LED		ano

⁴Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

Jas [cd/m2]		min.	250
Kontrastní poměr (typický)		min.	1000:1
Pozorovací úhel (h x v)		min.	178°x178°
Doba odezvy		max.	8 ms
Rozhraní (konektory)	digitální port (HDMI a DisplayPort)	min.	2
	rozhraní USB 2.0 / 3.X, konektory typu A	min.	2/2
Výškově nastavitelný stojan - min. 30,5 cm střed obrazovky nad deskou stolu			ano
Nastavení náklonu (předo-zadní), min. -5/+20 °			ano
Otočení monitoru o +/- 90 ° (pivot)			ano
Integrované reproduktory			ano
Záruka	Případný ostatní SW v ceně - instalační CD nebo DVD s ovladači a managementem na vyžádání při nákupu nebo na USB flash disku.		Ano
	Záruka v ČR garantovaná výrobcem dokončení opravy NBD on-site od nahlášení.	min.	5 let
	Řešení závad - rozsah servisních středisek, telefonní podpora a podpora prostřednictvím Internetu: Jediné kontaktní místo pro nahlášení poruch v celé ČR, servisní střediska pokrývající celé území ČR, možnost sledování servisních reportů prostřednictvím Internetu. Podpora poskytovaná prostřednictvím telefonní linky (zdarma nebo běžný účastnický tarif) v českém /slovenském jazyce musí být dostupná v pracovní dny minimálně v době od 8:00 do 17:00 hod. Podpora prostřednictvím internetu musí umožňovat stahování ovladačů a manuálů z internetu adresně pro konkrétní zadané sériové číslo zařízení nebo jiný unikátní identifikátor na zařízení.	min.	ano

Ostatní	Zařízení musí splňovat: Nařízení Komise EU č. 617/2013 ze dne 26. června 2013, kterým se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/2009/125/ES, soulad s direktivou RoHS (Restriction of Use of Certain Hazardous Substances) ⁵ , certifikát EPEAT Gold (Electronic Product Environmental Assessment Tool), Energy Star min. v. 6.0.	min.	ano
	Monitor v odstínu jedné barvy (výběr z barev černá, šedá, bílá, stříbrná).		ano

UPS: 1 ks

Funkcionalita / požadované parametry		min. max.	UPS standard C
			Požadované parametry
Vstup	Jmenovité vstupní napětí		230V
	Kmitočet na vstupu		50/60 Hz +/- 3 Hz
	Typ připojení vstupu	min	IEC-320 C14
	Rozsah vstupního napětí pro napájení z rozvodné sítě	min	176 - 280V
Výstup	Kapacita výstupního výkonu	min.	865W /1,5kVA
	Výstupní přípojky	min	1x CEE 7/5
Baterie a doba běhu	Typ baterie		Bezúdržbový olověný zatavený akumulátor se suspendovaným elektrolytem: neteče
	Očekávaná životnost baterie (roky)	min.	3
	Uživatelsky měnitelné baterie		Uživatel může provádět rozšíření a výměnu baterií
Okolní parametry	Provozní teplota	min	0 - 40 °C
	Provozní relativní vlhkost	min	0 - 95 %
	Slyšitelný hluk	max.	46.0dBA
	Směrnice RoHS ⁶		Musí vyhovovat

⁵ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

⁶ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

Tiskárna: 1 ks

Funkcionalita / požadované parametry		min. max.	Tiskárna N
			Požadované parametry
Technologie tisku	Laserová		ano
Formát	A4		ano
Rozlišení tisku		min.	1200 x 1200 dpi
Rychlost tisku		min.	28 str./min
Rozhraní	Ethernet 10/100 Mbps(RJ-45)/USB, WiFi		ano
Tiskový jazyk	PCL 5c, PCL 6, PS, PCLm		ano
Datový kabel	USB typ A-B		ano
Tisk	Automatický oboustranný tisk		ano
	Bezdrátový přímý tisk		ano
Zásobníky papíru		min.	2
Pracovní využití		min.	2500 stran/měsíc
Podpora	OS Windows Professional 7 x64, OS Windows Professional 10 x64, ovladače součástí dodávky/volně dostupné na WWW		ano
Záruka	Záruka v ČR garantovaná výrobcem dokončení opravy NBD on-site od nahlášení, ponechání vadného disku zákazníkovi.	min.	5 let
	Řešení závad - rozsah servisních středisek, telefonní podpora a podpora prostřednictvím Internetu: Jediné kontaktní místo pro nahlášení poruch v celé ČR, servisní střediska pokrývající celé území ČR, možnost sledování servisních reportů prostřednictvím Internetu. Podpora poskytovaná prostřednictvím telefonní linky (zdarma nebo běžný účastnický tarif) v českém /slovenském jazyce musí být dostupná v pracovní dny minimálně v době od 8:00 do 17:00 hod. Podpora prostřednictvím internetu musí umožňovat	min.	ano

⁷ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

	stahování ovladačů a manuálů z internetu adresně pro konkrétní zadané sériové číslo zařízení nebo jiný unikátní identifikátor na zařízení.		
--	--	--	--

Funkcionalita / požadované parametry

PŘIPOJENÍ DO DATOVÉ SÍTĚ:

Účastník nabízí řešení, kdy Zboží nebude připojeno do datové sítě FN Brno

Zadavatel požaduje zamezení používáním USB portu uživatelem (zaheslováním)

Zadavatel požaduje závazek účastníka, že bude ze strany účastníka prováděna pravidelná aktualizace operačního systému i antivirové ochrany

Účastník nabízí řešení, kdy Zboží bude připojeno do datové sítě FN Brno

Požadavek zadavatele na způsob připojení do datové sítě LAN

Připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet dle platných standardů IEEE 802.3.

Rozhraní - konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce

Autentizace IEEE 802.1x (EAP-TLS; pro doménové zařízení pod správou CI také PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256. Generování a vystavování certifikátů zajišťuje zadavatel (útvár Centra informatiky, oddělení systémové a technické podpory). Prvotní instalaci certifikátů do zařízení zajišťuje účastník. Platnost certifikátu činí 1 rok. Je možné zajistit automatickou obnovu (o nový certifikát může zařízení požádat automaticky a obdrží nový certifikát s platností na další rok, službu zajišťuje účastník) nebo může být prováděno manuálně (zadavatelem vygenerovaný certifikát bude instalován do zařízení účastníkem).

Zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge

Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4

Podpora beztržidního adresování (dle RFC 4632)

Podpora protokolu ICMP (zařízení musí odpovídat na ping ze sítí, které určí zadavatel)

Povinné nastavení síťové adresy na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky zadavatele dle RFC 2131 a 2132, parametry a volby DHCP určuje zadavatel)

Účastník dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma s uvedením nutných portů a návrhem IP adresace.

Požadavek zadavatele na připojení do WI-FI sítě FN Brno

Podporovaná frekvenční pásma jsou 2,4 GHz (podpora evropského pásma - kanály 1-13) a 5 GHz.

Podporované přenosové normy jsou 802.11 g/n (2,4 GHz) a 802.11 a/n/ac (5 GHz)
Podporované šifrování WPA2 (AES), podporovaná délka PSK klíče je min. 16 tisknutelných ASCII znaků
Autentizace IEEE 802.1x (EAP TLS; pro doménové zařízení pod správou CI také PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 bitu, podpora hashovací funkce SHA-256. Generování a vystavování certifikátů zajišťuje zadavatel (útvár Centra informatiky, oddělení systémové a technické podpory). Prvotní instalaci certifikátů do zařízení zajišťuje účastník. Platnost certifikátu je 1 rok. Je možné zajistit automatickou obnovu (o nový certifikát může zařízení požádat automaticky a obdrží nový certifikát s platností na další rok, službu zajišťuje účastník) nebo může být prováděno manuálně (zadavatelem vygenerovaný certifikát bude do zařízení instalován účastníkem).
Wi-Fi zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge (zařízení nesmí odesílat rámce, které pro adresaci využívají všechny čtyři MAC adresy)
Wi-Fi zařízení musí být schopné provozu v prostředí s automatickým přeladováním RF kanálů a optimalizací vysílacího výkonu
Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4
Podpora beztrždního adresování (dle RFC 4632)
Podpora protokolu ICMP (zařízení musí odpovídat na ping ze sítí, které určí zadavatel)
Povinné nastavení síťové adresy na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky zadavatele dle RFC 2131 a 2132, parametry a volby DHCP určuje zadavatel)
Účastník dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma s uvedením nutných portů a návrhem IP adresace
Účastník zajišťuje ochranu WPA2 klíče a certifikátu před neautorizovaným přístupem

POŽADAVEK NA POUŽITÍ ANTIVIROVÉHO SYSTÉMU

Zadavatel požaduje využití AV systému zadavatele (ESET), u kterého je zajištěna aktualizace
Použití jiné antivirové ochrany a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných antivirových programů na aktualizací servery a aktualizace je na dodavateli technologie. O provedených zásazích je nutné vést provozní deník, kde je informace kdo a jaký zásah realizoval a ten je potvrzen uživatelem řešení ze strany FN Brno.

DATA

Zboží bude produkovat/obsahovat DATA
DATA budou ukládána <i>SOUBOROVĚ</i>
uved'te jaká souborová data (DICOM, PDF, XML, jiné)
uved'te objem vyprodukovaných dat za 1 rok
DATA budou ukládána <i>do DATABÁZE</i>
Jaká DATABÁZE (MS SQL, ORACLE, Caché, atd.) = popište licenční politiku (per user, per core, atp.)
uved'te objem vyprodukovaných dat za 1 rok

ZÁLOHOVÁNÍ A BEZPEČNOST PŘED ZTRÁTOU DAT

Zadavatel požaduje po účastníkovi popis způsobu archivace a skartace dat v souladu se zákonem č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě, v platném znění.
Zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)
Zadavatel požaduje po účastníkovi předložení exit plánu a migrační plán

SKARTACE DAT

Zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty
POŽADAVKY ZADAVATELE NA SLA
Zadavatel požaduje SLA v režimu závady software SLA 24x7 , přičemž reakce na hlášenou závadu je požadována do 48 hodin a ukončení opravy do 72 hodin od nahlášení závady, a to v místě instalace.
VZDÁLENÝ PŘÍSTUP
Zadavatel účastníkovi umožňuje vzdálený přístup prostřednictvím klienta openVPN. Jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován. Možnost vzdáleného přístupu zadavatel v případě zájmu účastníka projeveným v jeho nabídce s účastíkem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele.
POŽADAVKY ZADAVATELE NA SPLNĚNÍ PODMÍNEK PRO ZAJIŠTĚNÍ PROVOZU PROGRAMOVÉHO VYBAVENÍ (SW)
Instalace OS a SW je v kompetenci zadavatele. Centrum informatiky FN Brno zajistí instalaci dodaného OS a zavede jej do domény fnbrno.cz.
Instalace serverové části SW je povolena pouze do %PROGRAMFILES%, klientská část SW bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště. Pokud toto neumožní, bude uživatelům dodána virtualizovaná technologie VMware ThinApp.
SW 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.)
SW nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.
Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněním jednotlivých položek registru OS.
Instalace OS a programového vybavení je v kompetenci zadavatele.
Pro každou instalaci dodaného operačního systému serveru či pracovní stanice musí být doložitelná licence.
Pokud je programové vybavení dodáno s HW klíčem musí HW klíč podporovat provoz ve virtualizační platformě VMware
Přístup do aplikací zabezpečen pomocí LDAP (server) / SSO (klient)
LICENCE
Účastník uvede počet licencí nabízeného řešení

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.

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

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

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

Místem dodání diagnostik a laboratorních činidel je Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna, Oddělení kontroly a zásobování SVLS a oddělení zdravotnického materiálu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 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 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 návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.

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),
- příbalové letáky diagnostik a laboratorních činidel v českém jazyce.
- uživatelský manuál k vypůjčenému přístroji v českém jazyce,
- 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
- 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.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena bude zpracována za předpokládaný odběr diagnostik a laboratorních činidel za 4 roky v Kč bez DPH, včetně DPH, s vyčíslením DPH zvlášť a s uvedením sazby DPH.

Cena bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou diagnostik a laboratorních činidel včetně dopravy, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá),

Pro výpočet celkové nabídkové ceny a doplnění ostatních údajů, účastník použije tabulku, která tvoří přílohu č. 3 – tabulka pro hodnocení. Do této tabulky účastník doplní požadované údaje.

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

Účastník současně uvede u každého vyšetření cenu za reportovaný výsledek za 1 kompletní stanovení bez DPH, vyčíslení DPH a cenu s DPH – tyto údaje účastník doplní do tabulky v příloze č. 4 zadávací dokumentace.

Reportovaný výsledek za 1 stanovení nesmí překročit max. cenu stanovenou zadavatelem, a to:

- v případě karbohydrátu deficientního transferinu (CDT) **250,- Kč vč. DPH**
- v případě glykovaného hemoglobinu (HbA1c) **42,- Kč vč. DPH**

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 4 pracovní dny před skončením 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 7 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

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

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Kateřina Láníčková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz.

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

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

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo.

To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. 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 zpracovaná do tabulky v příloze č. 3,
- Vyplněná tabulka v příloze č. 4,
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

XI. 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 diagnostik a laboratorních činidel za 4 roky** v Kč včetně DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou včetně DPH.

XII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtovaným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením stejná nebo vyšší než kupní cena** za tuto položku zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto kupní cenu, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že **tato kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady** Všeobecné zdravotní pojišťovny;

- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtováným 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 %**.

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.

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 PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 11. 12. 2020 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 11. 12. 2020 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 12. 11. 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 - tabulka pro hodnocení
Příloha č. 4 – tabulka reportovaných výsledků