

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 koagulometry“

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 spotřebního materiálu dle potřeb zadavatele pro Oddělení klinické hematologie 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 vypůjčené přístroje.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Dodávky spotřebního materiálu jsou určeny pro koagulační, fotometrická a imunoturbidimetrická stanovení na dobu 4 let. Dodávky spotřebního materiálu musí zajistit provádění vyšetření ve složení a rozsahu uvedeném dále v technické specifikaci.

Součástí plnění je bezúplatná výpůjčka koagulometrů dle technické specifikace uvedené dále v textu po dobu 4 let pro OKH – úseky rutinní a speciální koagulace, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno včetně zajištění jejich servisu..

Zadavatel výslovně upozorňuje, že v zadávací dokumentaci 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 spotřebního materiálu..

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 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 zahrazeným 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. 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 musí činit alespoň 2 770 000,- 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

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

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

Požadavky na spotřební materiál:

Spotřebním materiálem se rozumí veškerý provozní materiál potřebný ke koagulačním, fotometrickým a imunoturbidimetrickým stanovením (v rozsahu viz níže) na koagulometrech STA R MAX – výrobní číslo CP75110350, ST4 Bio – výrobní číslo 6042168, jejichž výrobcem je Diagnostica Stago, Francie a které jsou majetkem zadavatele, a na nově zapůjčených koagulometrech, a další materiál k provádění

² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

kontrolních měření, čištění a nezbytné údržby přístroje (jedná se zejména o reagentie, promývací a ředící roztoky).

Dodávky spotřebního materiálu musí zabezpečit provádění těchto druhů vyšetření v následujícím rozsahu:

Vyšetření rutinních koagulačních testů

Vyšetření		Předpokládaný/á		Charakteristika reagentií	Požadavky na metodu a reagentie
		počet vyš./rok	spotřeba /rok		
1	PT	82 000	10 920 ml	- předkalibrovaná reagentie, načtení kalibrace čárovým kódem - ISI hodnota max. 1,1 - objem reagentie 10 - 15 ml	- reagentie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci - validované aplikační protokoly pro koagulometri
2	APTT	73 000	5 040 ml	- předkalibrovaná reagentie - výborná citlivost reagentie k lupus antikoagulans a heparinu - objem reagentie 5 - 10 ml	- reagentie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci - validované aplikační protokoly pro koagulometri
3	D – Di	16 000	3 384 ml latexu	- set s předkalibrovanou reagentií, načtení kalibrace čárovým kódem - kapalná reagentie, připravené k okamžitému použití	- imuniturbidimetrická metoda - odolnost metody proti vlivu interferentů – revmatoidní faktor do 1000 IU/ml, hemolýza do 2g/l - reagentie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci - validované aplikační protokoly pro koagulometri
4	APTT citlivé k faktorům	1 500	192 ml	- reagentie s výbornou citlivostí k faktorům, méně citlivá k LA - aktivátor kyselina elagová - kapalná reagentie připravená k okamžitému použití - objem max. 5 ml - stabilita min. 7 dní v přístroji	Použití: -diferenciální diagnostika prodlouženého APTT -u hemolytických vzorků -není ovlivněna aktivací koagulace (studie HIL) - reagentie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci - validované aplikační protokoly pro koagulometri

Vyšetření rutinních koagulačních testů probíhá 7 dní v týdnu (nepřetržitý provoz).

V rámci interní kontroly je prováděna mezilehlá preciznost a kontroly s deklarovaným rozmezím 2x denně (2 hladiny). Kontrola preciznosti v sérii 1x týdně, při verifikaci metod 1x ročně a po BTK 2x ročně (2 hladiny).

Mezipřístrojová kontrola je prováděna 2x týdně (2 hladiny).

Kalibrace je prováděna při změně šarže reagentie na všech koagulometrech, po kalibraci prováděny kontroly kvality s deklarovaným rozmezím (2 hladiny).

Vyšetření anti Xa – monitorování léčby LMWH, Zibor, Arixtra, Eliquis, Xarelto, Lixiana

Vyšetření		Předpokládaný počet vyšetření/ rok		Charakteristika reagensů	Požadavky na metodu a reagensie
		počet vyš./rok	Spotřeba /rok		
5	aXa	4 200	984 ml FXa	5.1 - univerzální reagenční set (FXa + chromogenní substrát) pro všechny aplikace, tj. pro kompletní spektrum testů pro léčbu: LMWH, bemiparin, fondaparinux, apixaban, rivaroxaban, edoxaban - kapalná reagensie, připravená k okamžitému použití - rezervace šarží na období cca ½ roku	- validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagensie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
	aXa LMWH	3 800	4x3x1 ml	5.2 - komerční kalibrátor s deklarovanými hodnotami LMWH (min. 3 hladiny) - min. 3 bodová kalibrační křivka - minimálně 1 roční expirace	
			66x2x1 ml	5.3 - atestované kontroly s deklarovaným rozmezím LMWH (2 hladiny) - stabilita kontrol min. 7 dní při 2-8°C	
			22x2x1 ml	5.4 - atestované kontroly s deklarovaným rozmezím <u>UFH</u> (2 hladiny) - stabilita kontrol min. 7 dní při 2-8°C	
	aXa Zibor	30			
	aXa Arixtra	10	4x3x1 ml	5.5 - komerční kalibrátor s deklarovanými hodnotami fondaparinuxu (min. 3 hladiny) - min. 3 bodová kalibrační křivka - minimálně 1 roční expirace	
			3x2x1 ml	5.6 - atestované kontroly s deklarovaným rozmezím fondaparinuxu (2 hladiny)	
	aXa Eliquis	150	6x4x1 ml	5.7 - komerční kalibrátor s deklarovanými hodnotami apixabanu (min. 4 hladiny) - min. 4 bodová kalibrační křivka - minimálně 1 roční expirace	
			15x2x1 ml	5.8 - atestované kontroly s deklarovaným rozmezím apixabanu (2 hladiny)	
	aXa Xarelto	180	3x4x1 ml	5.9 - komerční kalibrátor s deklarovanými hodnotami rivaroxabanu (min. 4 hladiny) - min. 4 bodová kalibrační křivka - minimálně 1 roční expirace	
			15x2x1 ml	5.10 - atestované kontroly s deklarovaným rozmezím rivaroxabanu (2 hladiny)	

	aXa Lixiana	10	3x4x1 ml	5.11 - komerční kalibrátor s deklarovanými hodnotami edoxabanu (min. 4 hladiny) - min. 4 bodová kalibrační křivka - minimálně 1 roční expirace	
			3x2x1 ml	5.12 - atestované kontroly s deklarovaným rozmezím edoxabanu (2 hladiny)	

Vyšetření anti Xa – monitorování léčby se provádí 7 dní v týdnu (nepřetržitý provoz).

Kalibrace se provádí při změně šarže reagentie.

V rámci interní kontroly je prováděna mezilehlá preciznost a kontroly s deklarovaným rozmezím: aXa LMWH 2x denně (2 hladiny).

aXa Arixtra, Eliquis, Xarelto, Lixiana 1x týdně (2 hladiny).

Vyšetření speciálních koagulačních testů 1 – stanovení faktorů II, V, VII, X

Vyšetření		Předpokládaný		Charakteristika reagentií	Požadavky na metodu a reagentie
		počet vyš./rok	Spotřeba /rok		
6	FII, V, VII, X	630	240 ml	1 - společná reagentie pro FF II, V, VII, X, stejná reagentie jako pro vyšetření PT (viz charakteristika reagentie u vyšetření 1)	- viz vyšetření PT
	F II	120	30 ml	6.1 - F II deficitní plazma	- reagentie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci - validované aplikační protokoly pro koagulometry
	F V	150	36 ml	6.2 - F V deficitní plazma	
	F X	150	36 ml	6.3 - F X deficitní plazma	

Vyšetření speciálních koagulačních testů 2 – stanovení faktorů VIII, IX, XI, XII a inhibitorů F VIII a IX

Vyšetření		Předpokládaný/á		Charakteristika reagensií	Požadavky na metodu a reagensie
		počet vyš./rok	Spotřeba /rok		
7	FAKTORY VIII, IX, XI, XII	2800	576 ml	4 - společná reagensie pro vyšetření FF VIII, IX, XI, XII, stejná reagensie jako pro vyšetření APTT citlivé k faktorům (viz charakteristika reagensie u vyšetření 4)	- viz. APTT citlivé k faktorům
	INH FVIII, F IX	180			
	F XI	200	42 ml	7.1 - F XI deficitní plazma - balení max. 5 - 6x 1 ml	- reagensie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci - validované aplikační protokoly pro koagulometry
			90 ml	7.2 - APTT reagensie pro vyšetření FXI - lyofilizovaná reagensie s aktivátorem kaolin - objem reagensie max. 5 ml	
	F XII	190	42 ml	7.3 - F XII deficitní plazma - balení max. 5 - 6x 1 ml	- reagensie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci - validované aplikační protokoly pro koagulometry

Vyšetření koagulačních faktorů a inhibitorů je prováděno většinou v sériích s výjimkou statimových požadavků.

Kalibrace a kontroly kvality (2 hladiny) jsou prováděny s každou sérií vyšetření.

Vyšetření speciálních koagulačních testů 3

Vyšetření		Předpokládaný		Charakteristika reagensií	Požadavky na metodu a reagensie
		počet vyš./rok	Spotřeba /rok		
8	VWF:Antigen	360	100 ml latex	8.1 - set obsahující kapalné reagensie, připravené k okamžitému použití	- imunoturbidimetrická metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagensie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
			18 ml	8.2 - komerční plazma s deklarovanou hodnotou VWF:Ag pro koagulometry s návazností na mezinárodní standardu	

9	PC (funkční aktivita)	690	72 ml PC def.pl.	- set, objem reagencie min. 3 ml (velké série vyšetření)	- koagulační metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
10	PS (funkční aktivita)	970	54 ml PS def. pl.	- set, objem reagencie 1 - 2 ml	- koagulační metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
11	PS volný	30	6 ml latex	- set, předkalibrovaná metoda - kapalná reagencie připravená k okamžitému použití - objem reagencie max. 2 ml - minimálně ½ roční expirace	- imuniturbidimetrická metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
12	AT (IIa)	80	24 ml F IIa	- reagenční set (FIIa + chromogenní substrát) - objem reagencie max. 3 ml (malé série vyšetření)	- speciální metoda sloužící k vyloučení vrozeného defektu antitrombinu - chromogenní metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
13	AT antigen	50	12 ml latex	- set, objem reagencie max. 1 ml (malé série vyšetření)	- imuniturbidimetrická metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
14	α – 2 – antiplasmin (funkční aktivita)	30	4 ml plazmin	- objem reagencie max. 2 ml (malé série vyšetření) - expirace minimálně 1 rok	- chromogenní metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci
15	plasminogen (funkční aktivita)	20	9 ml streptokináza	- set, objem reagencie max. 3 ml (malé série vyšetření) - expirace minimálně 1 rok	- chromogenní metoda - validované aplikační protokoly pro koagulometry - reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci

16	dAPTT – screening	1400	204 ml	- APTT reagencie s vysokou citlivostí k LA (určena pouze k diagnostice LA) - nízká koncentrace fosfolipidů - objem reagensů max. 2 ml	- validované aplikační protokoly pro koagulometry - vlastní referenční rozmezí stanovené na 100 normálech
	dAPTT-korekce	300			
17	Neutralizace hexagonální strukturou fosfolipidů	90	12 ml aktivátor	- reagenční set na principu APTT s nízkou a vysokou koncentrací fosfolipidů po přidavku normální plazmy - neutralizace heparinu do 0,8 IU/ml - objem reagensů max. 1ml	- validovaný aplikační protokol pro koagulometr - v setu uvedena cut-off hodnota
18	HIT screen	20	20 test	- rychlý screeningový test pro průkaz protilátek IgG - výsledek do 10 min - vysoká negativní prediktivní hodnota (min. 99,5%)	- test na principu imunochromatografie bez nutnosti automatizace

Vyšetření VWF:Ag, PC, PS, PS volný, AT (IIa), AT:Ag, α – 2 –antiplasmin, plasminogen je prováděno v sériích.

Kalibrace a kontroly kvality (2 hladiny) jsou prováděny s každou sérií vyšetření. Výjimkou je PS volný-metoda předkalibrována výrobcem setu (načtení kalibrace z přiloženého čárového kódu).

Vyšetření LA probíhá v sériích cca 1x týdně.

V rámci interní kontroly je prováděna mezilehlá preciznost s každou sérií vyšetření – kontrolní materiál směsná normální plazma.

Komerční kontroly LA pozitivní a LA negativní jsou prováděny při změně šarže a 1x měsíčně.

Korekční testy prováděny jen ve směsi 1:1 s normální plazmou.

Související materiál – rutinní a speciální koagulační testy

- reagencie nutné pro ředění, kalibrace a kontroly kvality
- spotřební materiál pro provedení všech vyšetření a údržbu přístroje

Související spotřební materiál		Předpokládaná spotřeba/rok	Specifikace	Požadavky na reagencie	Testy
A	Ředící pufr pro rutinní i speciální vyšetření	16 200 ml	- objem lahvíček min. 15 ml	- reagencie musí být označena čárovým kódem pro identifikaci	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
B	Chlorid vápenatý 0,025 M	6 480 ml	- objem lahvíček min. 15 ml		2, 4, 7, 9, 16
C	Kontroly kvality pro testy PT, APTT, FBG, AT, TT,...	456x2x1 ml	- atestované kontroly s deklarovaným rozmezím - 2 hladiny (normální, patologické) - stabilita min. 8 hod. při 2 – 8°C		1, 2, 4
D	Kontroly kvality pro D-Di, VWF:Ag, PS volný	96x2x1 ml	- atestované kontroly s deklarovaným rozmezím pro koagulometry - 2 hladiny (normální, patologické)		3, 8, 11

E	Kontroly kvality pro F II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, PS, PC, AT, α – 2 –antiplasmin, plasminogen	108x2x1 ml	- atestované kontroly s deklarovaným rozmezím pro koagulometry s návazností na mezinárodní standardy - 2 hladiny (normální, patologické)		6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 15
F	Kalibrační materiál pro AT, F II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, PC, PS, α – 2 –antiplasmin, plasminogen	102 ml	- univerzální komerční plazma s deklarovanými hodnotami pro koagulometry s návazností na mezinárodní standardy		6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 15
G	Směsná normální plazma	492 ml	- komerční směsná normální plazma, LA negativní		7, 16
H	Kyvety pro automat	330 000 ks	- originální měřicí kyvety pro koagulometry		1 - 16
J	Promývací roztok	1 470 l	- originální promývací roztok pro koagulometry		1 - 16
K	Speciální čistící roztok	50 400 ml	- speciální oplach jehel pro koagulometry		1 - 16
L	Kyvety pro poloautomat	3 000 ks	- originální měřicí kyvety pro koagulometr		17
M	Kuličky do kyvet pro poloautomat	3 700 ks	- originální kuličky do měřicích kyvet pro koagulometr		17

- v případě změny reagentů do nákladů na vyšetření nutné zahrnout i náklady spojené s verifikací metody zahrnující paralelní vyšetření souboru pacientů s původní a novou reagentů dle požadavků laboratoře a event. stanovení referenčního rozmezí pro vyhodnocované parametry na souboru dárců
- součástí dodávek spotřebního materiálu budou příbalové letáky reagentů a ostatního spotřebního materiálu v českém/anglickém jazyce
- ~~dodavatel předloží platná prohlášení o shodě nabízeného zboží, vydaná dle legislativy evropské či národní~~

Požadavky na přístrojové vybavení:

Technická specifikace – koagulační automaty 2 ks

- Plně automatizované velkokapacitní koagulometry
- Kombinace mechanického a optického (spektrofotometrického) detekčního principu pro stanovení koagulačních parametrů metodami srážení, chromogenními a imunologickými s random access režimem
- Totožný detekční princip koagulometru se stávajícím instrumentálním vybavením laboratoře z důvodu zastupitelnosti analyzátorů a zachování diagnosticko-klinické návaznosti koagulačních analýz v nemocnici
- Přímá analýza vzorků bez nutnosti preanalytické kontroly integrity vzorků na hemolýzu, ikterus a lipémii
- Kapacita vzorků na palubě – minimálně 200 pozic pro vzorky
- Možnost okamžitého (statimového) zpracování vzorků s jednoduchým předřazením vzorku
- Možnost kontinuálního vkládání vzorků – analyzátor vybaven automatickým podavačem s minimální kapacitou 70 vzorků
- Možnost měření vzorků po jednotlivých pacientech i v sériích
- Možnost současné analýzy minimálně 20 parametrů z jednoho vzorku
- Možnost použití různých typů primárních zkumavek včetně zkumavek s malým objemem vzorků (pediatrické vzorky, zamražené vzorky plazmy)

- Možnost zjistit situaci při měření konkrétního vzorku tj. vystopovatelnost vzorku
- Možnost opakovaného testování a reflexního testování
- Kapacita zásobníku měřících kyvet na palubě – minimálně 900 kyvet
- Kapacita reagensů na palubě – minimálně 60 chlazených pozic pro reagenty
- Kapalná reagenty k přímému použití pro většinu používaných metod
- Použití kapalná reagenty ke stanovení D-Dimerů s vysokou odolností metody proti vlivu interferentů (falešně pozitivním výsledkům)
- Použití předkalibrovaných rutinních reagensů (PT, APTT, FIB, D-Di); čárový kód musí obsahovat kalibrační křivku
- Pozitivní identifikace vzorků a reagensů pomocí čárových kódů
- Správa reagensů prostřednictvím čárového kódu - kontrola expirace, stability šarží, objemu a předpokládaného počtu testů
- Možnost vkládání více lahviček stejné reagenty do přístroje
- Možnost volného (uživatelského) programování metod
- Otevřený analytický systém pro použití diagnostických setů od různých výrobců
- Integrovaná čtečka čárového kódu pro identifikaci vzorků i reagensů
- Pozitivní identifikace vzorků a reagensů pomocí čárových kódů
- Dostatečná kapacita pro pevný odpad (minimálně 900 kyvet) bez nutnosti přerušení analýzy
- Výstup výsledků, kalibračních křivek, kontrol na tiskárnu
- Autorizace akcí (logování)
- Možnost nepřetržitého provozu přístroje
- Možnost připojení koagulometru k různým systémům tzv. úplné laboratorní automatizace (automatické linky)
- Součástí analyzátoru musí být integrovaná PC jednotka
- Řídící PC s minimálně 19“ dotykovým displejem
- SW analyzátoru obsahuje nástroje kontroly kvality práce v laboratoři potřebné k akreditaci dle ČSN EN ISO 15189 ED.2 (855101) v aktuálním znění.³
- Uživatelský SW analyzátoru v českém jazyce
- Zálohování primárních dat (PDF nebo jiný běžně používaný formát) prostřednictvím USB
- Obousměrné napojení analyzátoru na LIS; součástí nabídky bude popis zapojení koagulometru do LAN a IT struktury
- Napájení 230V / 50 Hz
- Koagulometr je již v ČR zavedený – minimálně 3 instalace stejného typu koagulometru v rutinním provozu v České republice

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 a PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256. Generování klíčů a vystavování odpovídajících certifikátů zajišťuje Zadavatel (útvár Centra informatiky, oddělení systémové a technické podpory). Pokud nebude zařízení pod správou CI, instalaci prvotního i dalších certifikátů zajišťuje účastník. Platnost certifikátu činí max. 2 roky. Zařízení musí ověřovat důvěryhodnost certifikátu serveru.
- Zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge
- 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)

³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení.

- 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 privátního klíče a přístupových údajů před neautorizovaným přístupem.

Požadavek 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 virtualizována technologií VMware ThinApp
- SW musí fungovat bez práv správce
- Nesmí být vytvářeny složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddíl
- 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)
- Zadavatel požaduje provoz serverové a databázové části řešení na virtualizační platformě VMware v Cloud Suite Advanced verze 6.5.
- Programové vybavení musí být uzpůsobeno tak, aby jej bylo možno zálohovat nástrojem Veeam 9.5 a zálohy byly konzistentní
- Zadavatel požaduje jako součást nabídky přesnou specifikaci požadovaných prostředků (CPU, RAM, HDD kapacita, IOPS)
- Zadavatel požaduje provoz databáze v rámci clusteru MS SQL Server 2017 Always On mód

Požadavek zadavatele na integraci do informačních systémů FN Brno

- obousměrná komunikace s Laboratorním informačním systémem LIS – Infolab (spol. Stapro), Orpheus (spol. Steiner)

Licence

- Zadavatel požaduje poskytnutí oprávnění k užití (licenci) Software minimálním počtu 1 ks licencí (per user, per device)
- Zadavatel požaduje poskytnutí oprávnění k užití (licenci) Software bez územního, časového nebo množstevního omezení

Antivirová ochrana

- Zadavatel požaduje využití AV systému Zadavatele (ESET), u kterého je zajištěna aktualizace

Vzdálený dohled

- Není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje
- Je možný prostřednictvím klienta openVPN. Jiný způsob dohledu není Zadavatelem podporován. Možnost vzdáleného přístupu Zadavatel v případě zájmu Uchazeče projevěným v jeho nabídce s účastníkem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou Zadavatele

Zálohování dat 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)

Skartace dat

- Zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty.

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 a na stejnou dobu smlouvu o výpůjčce.

Plnění kupní smlouvy 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 Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Místem plnění pro výpůjčku souvisejícího přístrojového vybavení je Fakultní nemocnice Brno, Oddělení klinické hematologie, Jihlavská 20, 625 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 návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.

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 vypůjčeným přístrojům,
- 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 přístroje

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 vítěz určen losem

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. 541/2020 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.

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.

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 (celých) 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
- Nabídková cena dle bodu IX. této dokumentace zpracovaná do tabulky v příloze č. 3
- 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

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

- a) sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) předložení 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 vyloučí vybraného dodavatele.

- **je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží,**
- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 22. 2. 2021 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 22. 2. 2021 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 28. 1. 2021

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

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