

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Reagencie pro analýzu moči III.“

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 do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je dodávka spotřebního materiálu (labochemikálií) pro chemické a mikroskopické vyšetření moče pro Oddělení klinické biochemie včetně bezplatného vypůjčení 3 ks analyzátorů po dobu 4 let a zajištění jejich servisu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Část č. 1 - Reagencie pro analýzu moči pro ÚLM-OKB, NBP – Bohunice a OKHB Dětská nemocnice

- 228 000 vyšetření za 4 roky

Bezúplatná výpůjčka dvou analyzátorů po dobu 4 let a zajištění jejich servisu.

Část č. 2 - Reagencie pro analýzu moči pro ÚLM-OKB, NBP – Porodnice

- 12 000 vyšetření za 4 roky

Bezúplatná výpůjčka jednoho analyzátoru po dobu 4 let a zajištění jeho servisu.

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

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je rozdělena na 2 části.

	Název části
Část č. 1)	Reagencie pro analýzu moči pro ÚLM-OKB, NBP – Bohunice a OKHB Dětská nemocnice
Část č. 2)	Reagencie pro analýzu moči pro ÚLM-OKB, NBP – Porodnice

Účastník je oprávněn podat nabídku na jednu nebo obě části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

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.

Medicínský účel

Chemické a mikroskopické vyšetření moče.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Pokud účastník podává nabídku do obou částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

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 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník

zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

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

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. 3 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 alespoň:
 - pro část č. 1: 770 000,- Kč
 - pro část č. 2: 38 500,- 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

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

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele, obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona.

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

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

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

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

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

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

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

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

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

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

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).

Účastník se zavazuje zajistit připojení vypůjčené techniky pro online obousměrné propojení se stávajícím LIS (laboratorní informační systém) na vlastní náklady.

Technická specifikace:

Spotřební materiál:

- jedná se o reagenty a spotřební materiál pro chemickou analýzu moči a mikroskopickou analýzu moči
- spotřebním materiálem se rozumí veškerý provozní materiál potřebný pro chemické analýzy moči, mikroskopické analýzy moči a ostatních tělních tekutin. Dále pro provádění kontrolních měření, kalibrací, čištění a nezbytné údržby přístrojů (jedná se zejména o reagenty, testovací proužky promývací a ředící roztoky apod.)
- kontroly chemické a mikroskopické části probíhají každý den na dvou hladinách

Technická specifikace vypůjčeného přístroje pro část č. 1

- plně automatizovaný močový analyzátor/močová linka integrující chemické a mikroskopické vyšetření moči

- softwarové i mechanické propojení chemické i morfologické části analyzátoru
- analýza prováděná z neodstředěného nativního vzorku moče v primární zkumavce
- zcela oddělená cesta transportu vzorku moči pro chemické a mikroskopické vyšetření od pipetování vzorku z primární zkumavky (zadavatel bude akceptovat i řešení, při kterém ihned po aspiraci vzorku následují dvě nezávislé jednotky pro dávkování a analýzu vzorku - jedna pipetuje vzorek na jednotlivá políčka stripu a druhá dávkuje vzorek do průtokové kyvety)
- integrovaná čtečka čárových kódů - identifikace vzorků pomocí 1D (EAN 128) a 2D (Data Matrix) čárových kódů
- kontinuální vkládání vzorků k analýze za chodu analyzátoru
- kapacita vyšetření minimálně 100 vzorků za hodinu

Princip:

a) Chemická analýza

- reflexní fotometrie pro semikvantitativní stanovení pH, leukocytů, nitritů, glukózy, bílkoviny, ketolátek, urobilinogenu, bilirubinu a erytrocytů, resp. volného hemoglobinu pomocí diagnostických proužků v arbitrárních jednotkách
- pipetování vzorku na jednotlivé reagenční zóny diagnostického proužku
- stanovení specifické hmotnosti refraktometricky
- možnost uživatelského nastavení rozhodovacích limitů pro jednotlivé stanovované parametry
- výsledky vyhovující v mezilaboratorním porovnání

b) Mikroskopická analýza

- automatizovaná mikroskopie laminární vrstvy vzorku nativní neodstředěné moče v průtokovém režimu s využitím digitální kamery

- v originálním návodu k přístroji podrobný popis postupu zpracování, měření a výstupu naměřených hodnot vyšetřovaného vzorku
- porovnání snímků s obrázky v software databáze analyzátoru a automatické zařazení alespoň do 14 kategorií (erytrocyty, leukocyty, ploché epitelie, renální tubulární epitelie, přechodné epitelie, hyalinní válce, granulované válce, jiné válce, hlen, kvasinky, oxaláty, kyselina močová, bakterie, spermie) s možností další sub-kategorizace částic dle požadavku uživatele. Vyšší počet automaticky identifikovaných a kvantifikovaných kategorií částic je silně preferován.
- rozlišení kamery minimálně 1400x700 bodů
- vizuální identifikace jednotlivých částic na obrazovce, možnost podrobnější klasifikace do podkategorií.
- možnost měřit velikost částic
- výsledky kvantifikovány jako počet částic/1 μ l (erytrocyty, leukocyty, epitelie, válce) a ostatní částice v arbitrárních jednotkách
- výkon - chemicky i mikroskopicky minimálně 100 vzorků za hodinu
- délka analýzy/vzorek maximálně 2 min
provedení chemické a mikroskopické analýzy po vložení vzorku do přístroje bez dalšího zásahu obsluhy, s možností provést zvlášť pouze chemickou nebo pouze mikroskopickou analýzu
- minimální potřeba manuální mikroskopie - ne více než u 3 % vzorků
- archivace výsledků včetně obrazů jednotlivých určených částic
- výsledky vyhovující v mezilaboratorním porovnání (SEKK)

Software:

- software v českém jazyce zajišťující automatické vyhodnocení kontrol a vzorků pacientů
- poskytující upozornění na diskrepanci mezi chemickým a mikroskopickým vyšetřením vzorku
- automatické ukládání výsledků po dobu alespoň čtvrt roku včetně zobrazení částic
- automatické ukládání chemické analýzy a mikroskopie bez zobrazení částic po dobu 2 let s možností exportu
- zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)
- oboustranná komunikace s LIS ve FN Brno

Komunikace s LaIS

Analyzátor musí splňovat podmínky pro oboustrannou komunikaci s LaIS:

- vstupem budou identifikační údaje o vyšetřovaném pacientovi (modality worklist)
- výstupem budou výsledky analýzy

Zadavatel umožňuje komunikaci s LaIS následujícími způsoby, a to v pořadí od nejpreferovanějšího:

- a) komunikace s LaIS po sériové lince (RS-232)
- b) komunikace s LaIS přes sdílené úložiště za podmínek:
 - účastník se stane správcem analyzátoru
 - zadavatel požaduje závazek účastníka, že bude ze strany účastníka prováděna aktualizace veškerého SW vybavení přístrojů v souladu s předpisy a doporučeními výrobců přístrojů, a to bezplatně po celou dobu trvání výpůjčky. Zejména bezpečnostní aktualizace budou instalovány účastníkem bez zbytečného odkladu

c) komunikace s LaIS přes TCP port

- účastník se stává správcem analyzátoru
- zadavatel požaduje závazek účastníka, že bude ze strany účastníka prováděna aktualizace veškerého SW vybavení přístrojů v souladu s předpisy a doporučeními výrobců přístrojů, a to bezplatně po celou dobu trvání výpůjčky. Zejména bezpečnostní aktualizace budou instalovány účastníkem bez zbytečného odkladu

V níže uvedených tabulkách jsou uvedeny požadované vlastnosti a parametry jednotlivých položek zboží v jednotlivých částech veřejné zakázky. Význam sloupců v těchto tabulkách je následující:

- „*Požadovaná vlastnost*“ - je-li v tomto sloupci uvedeno „ne“, „Ne“ nebo „NE“, akceptuje zadavatel zboží bez této vlastnosti, ale i s touto vlastností. V ostatních případech zadavatel požaduje, aby zboží mělo uvedenou vlastnost přesně tak, jak je uvedeno.
- „*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 - Přesně*“ - zadavatel požaduje, aby zboží mělo vlastnost odpovídající tomuto parametru, a to právě v uvedených hodnotách či verzích. 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.

Je-li zároveň vyplněna minimální i maximální požadovaná hodnota parametru, požaduje zadavatel, aby takový parametr byl v rozmezí těchto hodnot.

Řídící PC:

Funkcionalita / požadované parametry závazné pro dodavatele		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	
UEFI/BIOS	Identifikace UEFI (Unified Extensible Firmware Interface) / BIOS musí obsahovat sériové číslo a informace o výrobci a modelu		Ano	
	Možnost 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	SSD M2 slot	Kapacita	min. 500GB	
		rychlost čtení / zápis MB / sec	min. 2000/2000	
Základní deska	Integrovaná síťová karta - 100/1000 Mbit/sec, RJ45, Wake on LAN, podpora "802.1X", PXE (Preboot eXecution Environment)		Ano	
	Integrovaná grafická karta	Rozlišení	min. 2560 x 1440	
		podpora práce více monitorů	min. 2	
		Rozhraní	min. 2x digitální připojení k externímu monitoru (DP/HDMI standard/mini/micro)	
	Integrovaná zvuková karta		Ano	
	Integrovaná konektivita	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
		PCI / PCI Express (x16/x8)		Ano
1x Jack konektor 3,5mm audio out a 1x Jack konektor 3,5mm audio in (může být společný)		min.	1	
Napájecí zdroj	Výkon odpovídající stabilnímu chodu sestavy		Ano	
	Napájecí síťový kabel délky min. 1,5 m		Ano	
Mechanika paměťových médií	Mechanika optických disků BD DL ± RW interní nebo externí s možností připojení přes USB (včetně kabelů 1.5 m)		Ano	
Skříň	Provedení		Middle Tower	
	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, protiskluzová úprava		Ano
Společné parametry			
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 /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.		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), certifikát EPEAT (Electronic Product Environmental Assessment Tool), Energy Star min. 6.1.		Ano
	Sestava v odstínu jedné barvy (výběr z barev černá, šedá, bílá, stříbrná)		Ano

Monitor:

Funkcionalita / požadované parametry závazné pro dodavatele		min. / max.	Monitor M 01 (Middle) Požadované parametry
Velikost úhlopříčky		min.	23,8"
Technologie			LCD barevný
Pracovní rozlišení bodů (š x v)		min.	1920 x 1080
Povrch displeje			matný
Podsvícení LED			Ano
Jas [cd/m2]		min.	250
Kontrastní poměr (typický)		min.	1000:1
Redukce (filtr) modrého světla			Ano
Pozorovací úhel (h x v)		min.	178°x178°
Doba odezvy		max.	8 ms
Rozhraní (konektory)	digitální port (HDMI a DisplayPort)	min.	2 (1x HDMI a 1x DP)
	rozhraní USB 2.0 / 3.X, konektory typu A	min.	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
Napájecí síťový kabel délky min. 1,5 m			Ano
Integrované reproduktory, nebo sounbar s podporou připojení k monitoru			Ano
Společné parametry			
	Případný ostatní SW v ceně - instalační CD nebo DVD s ovladači a managementem na vyžádání při nákupu nebo na USB flash disku.		Ano
Záruka	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.		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), certifikát EPEAT (Electronic Product Environmental Assessment Tool), Energy Star min. 6.1.		Ano
	Barva v odstínech a kombinacích barev černá, šedá, bílá, stříbrná.		Ano

Čtečka čárového kódu standard D:

<i>Funkcionalita / požadované parametry závazné pro dodavatele</i>	<i>min. / max.</i>	<i>Čtečka D</i>
		<i>Požadované parametry</i>
Čtení kódu	min.	2D
Kabel	min.	1,5m
typ snímače		CMOS area sensor (white/black)
rozhraní		USB
konfigurace čtečky pomocí čárových kódů		ano
podpora kódů	min.	PDF417, MicroPDF417, Codablock F, QR Code, Micro QR Code, DataMatrix (ECC 0 - 140 / ECC 200), MaxiCode (Modes 2 to 5), Aztec Code, Chinese Sensible Code

Technická specifikace vypůjčeného přístroje pro část č. 2

poloautomatický močový analyzátor, obsluha např. namočí proužek a položí na lavici přístroje

- integrovaná termotiskárna pro automatický tisk výsledků
- vyhodnocení výsledků optickou jednotkou
- rychlost analýzy minimálně 20 testů za hodinu

- měření min. 10 parametrů (urobilinogen, bilirubin, ketony, krev, protein, , nitrity, leukocyty, glukóza, specifická hmotnost, pH,) - v závislosti na použitých proužcích
- paměť na min. 2000 vzorků
- čtečka čárových kódů
- výstup do PC - LIS (laboratorního informačního systému)
- software pro správu dat
- stolní - rozměry: max. 400 x 350 x 400 mm (š x v x h)
- hmotnost: max. 10kg, příkon max. 100 VA

Čtečka čárového kódu standard D:

<i>Funkcionalita / požadované parametry závazné pro dodavatele</i>	<i>min. / max.</i>	<i>Čtečka D</i>
		<i>Požadované parametry</i>
Čtení kódu	min.	2D
Kabel	min.	1,5m
typ snímače		CMOS area sensor (white/black)
rozhraní		USB
konfigurace čtečky pomocí čárových kódů		ano
podpora kódů	min.	PDF417, MicroPDF417, Codablock F, QR Code , Micro QR Code, DataMatrix (ECC 0 - 140 / ECC 200), MaxiCode (Modes 2 to 5), Aztec Code, Chinese Sensible Code

Další požadavky na přístrojové vybavení pro všechny části VZ:

- identický výrobce analyzátoru, chemikálií a spotřebního materiálu (výrobce přístroje garantuje správnou činnost/výsledky pouze při používání jím vyrobených/schválených/dodaných reagensů a provozního spotřebního materiálu)
- celková potřeba moči na chemické a mikroskopické stanovení maximálně 4 ml
- jednoduchá obsluha, software v češtině
- oboustranná online komunikace s používaným laboratorním informačním systémem
- údržba systému - denní při nepřetržitém provozu do 15 min., týdenní do 30 min.
- dostupnost servisního zásahu v nepřetržitém provozu do 24 hod. od nahlášení včetně víkendů a svátků viz SLA definované ve smlouvě o výpůjčce
- bezplatné opravy závad zařízení, které se projeví po dodání a instalaci

- bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol včetně validace

Komunikace s LaIS

Analyzátor musí splňovat podmínky pro oboustrannou komunikaci s LaIS

- vstupem budou identifikační údaje o vyšetřovaném pacientovi (modality worklist)
- výstupem budou výsledky analýzy

Zadavatel umožňuje komunikaci s LaIS následujícími způsoby, a to v pořadí od nejpreferovanějšího:

- a) komunikace s LaIS po sériové lince (RS-232)
- b) komunikace s LaIS přes sdílené úložiště
- c) komunikace s LaIS přes TCP port

Vzdálený dohled:

- není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje,
- možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován;

Funkcionalita / požadované parametry POŽADAVKY ZADAVATELE NA PŘIPOJENÍ POŘIZOVANÉHO HW A SW DO SYSTÉMU FN BRNO				
<u>PŘIPOJENÍ DO DATOVÉ SÍTĚ:</u>				
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				
Pokud účastník nabízí technologii, která nespĺňuje technickou specifikaci dle podmínek Zadavatele uvedených níže, nabízené řešení bude ve správě účastníka a komunikaci mimo lokální síť (např. do serverovny) lze stanovit na základě dodaného komunikačního schématu. <i>(Pozn. Náročnost propojení může na Zadavatele klást dodatečné náklady, které lze vyhodnotit až na základě nabídky technického řešení a dodaných komunikačních schémat)</i>				
Účastník dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma . Ze schématu musí být zřejmé: aplikační protokol, transportní protokol (TCP, UDP), cílové porty, zdrojové porty (jsou-li známy), IP adresy (jsou-li známy) a ze schématu je zřejmé, která strana navazuje spojení a na kterých je komunikace ukončována.				
Účastník nabízí řešení, kdy Zboží BUDE připojeno do datové sítě FN Brno				
<u>Požadavek zadavatele na drátové připojení do datové sítě FN Brno</u>				
Připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet				
Rozhraní - konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce				

<p><i>Tento požadavek je vyžadován jen v případě, že se jedná o doménové zařízení pod správou Centra informatiky:</i></p>			
<p>Autentizace IEEE 802.1x (EAP-TLS a PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 a 4096 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256 a SHA-512. Generování klíčů a vystavování odpovídajících certifikátů zajišťuje zadavatel (útvár Centra informatiky). Zařízení musí ověřovat důvěryhodnost certifikátu serveru.</p>			
<p>Zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge</p>			
<p>Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4</p>			
<p>Podpora beztřídního adresování (dle RFC 4632)</p>			
<p>Zařízení musí odpovídat na požadavek o odezvu ICMPv4 (ping) ze sítě, které určí zadavatel</p>			
<p>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)</p>			
<p>Účastník dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma s uvedením nutných portů a návrhem IP adresace. Ze schématu musí být zřejmé, která zařízení spojení zahajují a na kterých je komunikace ukončována</p>			
<p><u>Požadavek zadavatele na připojení do WI-FI sítě FN Brno</u></p>			
<p>Podporovaná frekvenční pásma jsou 2,4 GHz (podpora evropského pásma - kanály 1-13) a 5 GHz.</p>			
<p>Podporované přenosové normy jsou 802.11 g/n (2,4 GHz) a 802.11 a/n/ac (5 GHz)</p>			
<p>Podporované šifrování WPA2 (AES), podporovaná délka PSK klíče je min. 16 tisknutelných ASCII znaků</p>			
<p>Autentizace IEEE 802.1x (EAP-TLS a PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 a 4096 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256 a SHA-512. Generování klíčů a vystavování odpovídajících certifikátů zajišťuje zadavatel (útvár Centra informatiky). Pokud nebude zařízení pod správou Centra informatiky, instalaci prvotního i dalších certifikátů zajišťuje uchazeč. Platnost certifikátu činí max. 2 roky. Zařízení musí ověřovat důvěryhodnost certifikátu serveru.</p>			
<p>Wi-Fi zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge (zařízení nesmí odesílat rámce, které pro adresaci využívají všechny čtyři MAC adresy)</p>			
<p>Wi-Fi zařízení musí být schopné provozu v prostředí s automatickým přeladováním RF kanálů a optimalizací vysílacího výkonu</p>			
<p>Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4</p>			
<p>Podpora beztřídního adresování (dle RFC 4632)</p>			
<p>Zařízení musí odpovídat na požadavek o odezvu ICMPv4 (ping) ze sítě, které určí zadavatel</p>			
<p>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)</p>			
<p>Účastník dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma s uvedením nutných portů a návrhem IP adresace</p>			
<p>Účastník zajišťuje ochranu WPA2 klíče, privátního klíče (certifikátu) a přístupových údajů před neautorizovaným přístupem (např. vyčleněním těchto funkcionalit do servisního nastavení přístroje, které je chráněno heslem)</p>			
<p><u>POŽADAVEK NA POUŽITÍ ANTIVIROVÉHO SYSTÉMU</u></p>			
<p>Zadavatel požaduje využití AV systému zadavatele (Microsoft Defender), u kterého je zajištěna aktualizace</p>			

<p>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.</p>				
<p>Instalace OS a SW je v kompetenci zadavatele. Centrum informatiky FN Brno zajistí instalaci dodaného OS a zavede jej do domény fnbrno.cz</p>				
<p>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</p>				
<p>Nesmí být vytvářeny složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu</p>				
<p>V případě nutnosti síťové komunikace musí být uvedeny požadavky na nastavení parametrů sítě (např. porty, vzdálená IP, atd.)</p>				
<p>SW nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users</p>				
<p>Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněním jednotlivých položek registru OS</p>				
<p>Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality software musí pracovat s aktivovaným a standardně nastaveným firewallem v systému Windows</p>				
<p>Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality software musí pracovat s aktivovanou a standardně nastavenou AV ochranou používanou ve FN Brno</p>				
<p>Veškeré požadované (dokumentované) funkcionality software musí pracovat s aktivovaným řízením uživatelských účtů (User Account Control, UAC)</p>				
<p>Pokud software vyžaduje instalaci dalších komponent, povoleny jsou pouze následující: Microsoft .NetFramework – od verze 3.5 výše, Microsoft ActiveX – aktuální verze, Microsoft SilverLight – poslední vydaná verze, Oracle Java – pouze aktuální verze</p>				
<p>Instalace OS a programového vybavení je v kompetenci zadavatele</p>				
<p>Pro každou instalaci dodaného operačního systému serveru či pracovní stanice musí být doložitelná licence</p>				
<p>Pokud je programové vybavení dodáno s HW klíčem musí HW klíč podporovat provoz ve virtualizační platformě Vmware</p>				
<p>Přístup do aplikací zabezpečen pomocí LDAP (server) / SSO (klient)</p>				
<p>Instalace OS a SW je v kompetenci zadavatele. Centrum informatiky FN Brno zajistí instalaci dodaného OS a zavede jej do domény fnbrno.cz</p>				
<p>Operační systém pro serverovou část je CentOS/RedHat Linux. Konkrétní verzi OS určí zadavatel</p>				
<p>Instalace serverové části softwaru je povolena pouze do adresáře /opt (včetně logů, konfigurace, atd.)</p>				
<p>Klienti jsou vždy na platformě Windows. Uživatelská/klientská část softwaru proto musí být řešena buď jako webová, nebo být uživatelům poskytována ze síťového úložiště (viz požadavky na Windows)</p>				
<p>Zadavatel požaduje dodání komunikačního schéma (porty, IP adresy, služby se kterými se komunikuje, atd.). Bez něj není možné připojení do datové sítě. Umístění do sítě a přidělení IP adres je v kompetenci zadavatele</p>				
<p>Oddělená správa softwaru/programového vybavení od správy operačního systému</p>				
<p>Programové vybavení musí být uzpůsobeno tak, aby jej bylo možno zálohovat nástrojem Veeam a zálohy byly konzistentní</p>				
<p>Pro programové vybavení musí být doložitelná licence</p>				

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 po účastníku 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 uchazeči předložení exit plánu a migrační plán				
<u>POŽADAVKY ZADAVATELE NA SLA</u>				
Zadavatel požaduje SLA v režimu závady software SLA 24x7 , přičemž reakce na hlášenou závadu je požadována do 24 hodin a ukončení opravy do 72 hodin od nahlášení závady, a to v místě instalace.				
<u>VZDÁLENÝ PŘÍSTUP</u>				
		-	-	
Zadavatel účastníku 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 účastníkem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele				
Zadavatel požaduje, aby vítězný účastník v případě, že bude přistupovat k datům zadavatele, předložil při podpisu smlouvy seznam zaměstnanců účastníka (včetně emailových adres) a dalších osob na straně účastníka (včetně emailových adres) oprávněných přistupovat k těmto datům zadavatele				
Vítězný účastník se zavazuje k aktualizaci seznamu osob přistupujících k prostředkům FN Brno přes vzdálený přístup				
<u>ZÁKON O KYBERNETICKÉ BEZPEČNOSTI - Požadovaná integrace</u>				
Naplní podmínky Zákona o kybernetické bezpečnosti (zákon č. 181/2014 SB., o kybernetické bezpečnosti v platném znění				
Vítězný účastník se zavazuje, v případě požadavku součinnosti s oddělením Centra informatiky FN Brno (instalace aplikací, systémů, připojení do datové sítě, apod.), zúčastnit Technické schůzky se zástupci Zadavatele v sídle Zadavatele, a to do 14 pracovních dnů od uzavření smluvního vztahu, kde si obě zúčastněné strany odsouhlasí technické řešení zakázky v podmínkách FN Brno.				
V případě potřeby účastníka vzdáleně přistupovat k datům Zadavatele, musí mít účastník, před samotným dodáním Předmětu plnění, uzavřenou platnou NDA.				
Bez uvedené Technické schůzky a NDA není Zadavatel povinen Předmět plnění převzít.				

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 v každé části s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu a smlouvu o výpůjčce na dobu určitou, a to na čtyři kalendářní roky.

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

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna, Oddělení kontroly a zásobování SVLS, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20.

VII. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, které je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a vzorovém textu smlouvy o výpůjčce, která jsou přílohami č. 2 a 3 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorové texty smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je oprávněn a současně povinen vyplnit do vzorového návrhu **rámcové kupní smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, způsob doručení objednávky, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové dohody připojit přílohu obsahující specifikaci zboží a cenovou nabídku (viz čl. IV. 1 vzoru smlouvy).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o výpůjčce** (tj. identifikaci účastníka, název přístroje, označení přístroje, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu vypůjčeného přístroje a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

Pokud účastník podává nabídku do části 1:
použije přílohu č. 1 (rámcová kupní smlouva) a přílohu č. 2 (smlouva o výpůjčce pro část č. 1)

Pokud účastník podává nabídku do části 2:
použije přílohu č. 1 (rámcová kupní smlouva) a přílohu č. 3 (smlouva o výpůjčce pro část č. 2)

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,
- čestné prohlášení či jiný doklad k vypůjčenému přístroji o splnění ohlašovací povinnosti účastníka 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,
- prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- v případě zdravotnického prostředku - registrovaný dodavatel a servis v ČR (doklad o splnění zákona č. 268/2014 Sb., § 26 a § 28 v platném znění)
- čestné prohlášení k reagencím a spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu,
- čestné prohlášení, že vypůjčený přístroj 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, a požadavky 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,

- uživatelský manuál ke každému vypůjčenému přístroji v českém jazyce,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR

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

Zadavatel si vyhrazuje právo

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

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena pro každou část bude zpracována jako cena za 1 vyšetření v Kč bez DPH. Do této ceny musí účastník zahrnout veškerý spotřební materiál, reagentie, kontrolu, kalibrace, čištění.

Nabídková cena bude pro každou část zpracována za 1 vyšetření v Kč bez DPH, s DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo a recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 541/2020 Sb., zákon o odpadech, podléhá).

Zadavatel dále požaduje, aby účastník do nabídky uvedl i seznam jednotlivých reagentií a spotřebního materiálu, velikost jejich balení a cenu za jedno balení a informaci, na jaký počet vyšetření jedno balení vystačí. Účastník doplní tento údaj do návrhu rámcové kupní smlouvy (příloha č. 1).

Účastník do nabídky také uvede celkovou cenu spotřebního materiálu a reagentií za předpokládaný počet vyšetření (část č. 1 – 228 000 vyšetření, část č. 2 - 12 000 vyšetření).

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 nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání žádostí o účast, předběžných nabídek nebo nabídek.

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

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

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Veronika Havelková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: havelkova.veronika@fnbrno.cz (viz též bod XIV. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude pro každou část zpracována v českém jazyce a předložena **výhradně** prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK 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,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)

- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Návrh smlouvy o výpůjčce zpracovaný dle vzoru smlouvy dle části, do které účastník podává nabídku (Příloha č. 2, 3), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- Návrh smlouvy o výpůjčce zpracovaný dle vzoru smlouvy dle části, do které účastník podává nabídku (Příloha č. 2, 3), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace

XII.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny za 1 vyšetření bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou za 1 vyšetření (vč. veškerého spotřebního materiálu, reagentů, kontrol, kalibrací, čištění atd.) bez DPH.

XIII.

VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- 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 **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 %**.

XIV. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá **pouze elektronicky**, a to za využití:

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz>,
- 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, její část a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

- a) identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména

1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
2. seznam akcionářů,
3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel upozorňuje, že v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

XVI. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 23. 4. 2021 do 10:00 hodin

Místo:

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

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne 23. 4. 2021 v 10:00 hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne

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

Příloha č. 1 - vzorový text rámcové kupní smlouvy
Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce pro část č. 1
Příloha č. 3 – vzorový text smlouvy o výpůjčce pro část č. 2

Vyřizuje: Mgr. Veronika Havelková, právnická OPV, tel. 532 233 620, havelkova.veronika@fnbrno.cz