

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce 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“,

„Odběrové soupravy a náhradní roztoky na odběr a zpracování krve“

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

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 veřejné zakázky na dodávky jsou průběžné dodávky odběrových souprav a náhradních roztoků na odběr a zpracování krve a bezúplatná výpůjčka přístrojů – automatických krevních lisů a automatických vah pro odběry krve.

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

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

- Odběrové soupravy (4vaky) s deleukotizačním filtrem na erythrocyty – 40 000 ks za rok
- 1vak 150-300 ml – 2 200 ks za rok
- 1vak 600 ml – 800 ks za rok
- Vak pro poolování destiček – 4000 ks za rok
- Náhradní roztok pro destičky 250 ml – 7 500 ks za rok
- Náhradní roztoky pro destičky 500 ml – 1 500 ks za rok

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

Medicínský účel

Odběrové soupravy, vaky, náhradní roztoky a přístroje k výpůjčce slouží k odběru a ke zpracování plné krve za účelem výroby transfuzních přípravků. Odběrové soupravy obsahují deleukotizační filtr, který umožňuje odstranění nežádoucí příměsi leukocytů.

III.

KVALIFIKACE ZÁJEMCE

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

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje zájemce již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Kopie 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 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 a odst. 2 písm. a) 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.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 2 písm. a) **doklad o oprávnění k podnikání pro předmět veřejné zakázky** doložením živnostenského listu, výpisu z živnostenského rejstříku nebo koncesní listiny, který jej opravňuje k plnění předmětu veřejné zakázky

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek¹ obdobného charakteru** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit 9 000 000 Kč.

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

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

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

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka odběrových vaků s deleukotizačním filtrem se zápůjčkou přístrojů (lisů) poskytovatelům zdrav. služeb v průběhu 1 roku. Alespoň jedna z těchto dodávek musí zahrnovat dodávku minimálně 15 000 Ks 4vaků s deleukotizačním filtrem.

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 zadávacího řízení z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- neposkytl údaje a informace o kvalifikaci v rozsahu stanoveném zadavatelem včetně dokladů podle ustanovení zákona;
- poskytl údaje, informace, doklady neúplné nebo nepravdivé;
- 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 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek či technologie, zadavatel v souladu s § 89 odst. 6 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

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).

Požadované vlastnosti:

Společná podmínka pro všechny nabízené produkty:

V případě, že nabízený spotřební materiál (vaky) a přístrojová technika nebudou od jednoho výrobce, zadavatel požaduje doložení jinak prokazatelně propojené technologie nebo potvrzení výrobce(ů) o kompatibilitě nabízené přístrojové techniky s nabízenými odběrovými sety (vaky).

Obecné požadavky na odběrové soupravy:

- uzavřený odběrový systém vaků pro odběr plné krve za účelem výroby transfuzních přípravků – souprava vaků:
 - o s antikoagulačním a resuspenzním roztokem, umožňujícím nejméně 42denní skladování erytrocytových transfuzních přípravků
 - o s odbočkou pro odběr vzorků krve do vakuových zkumavek přes přídatný (predepozitní) váček a krytem jehly
- hadičky (délka, materiál)
 - o propojující jednotlivé vaky, umožňující automatické zpracování na přístroji pro zpracování vaků s odebranou krví,
- hadičky (kvalita materiálu) umožňující uzavření zatavením,
- hadičky (kvalita a rozměry materiálu – vnější průměr od 3,9 do 4,5 mm) umožňující sterilní napojování dalších setů v procesu zpracování a výroby TP pomocí sterilní svářečky a to i setů od jiných dodavatelů

1) Odběrové soupravy (4vaky) s deleukotizačním filtrem na erytrocyty

Účel: Jednorázový uzavřený systém čtyř vaků s horní a dolní výpustí a in-line filtrem, určený pro odběr plné krve od jediného dárce, umožňující přípravu resuspendovaných erytrocytů bez buffy-coatu deleukotizovaných, plazmy a buffy-coatu pro další zpracování

Popis:

- Jednorázový sterilně balený systém 4 vaků pro odběr a zpracování erytrocytů bez buffy-coatu, plazmy (nedeleukotizované) a buffy-coatu pro další použití. Systém obsahuje odběrovou jehlu, predepozitní vzorkovací váček, adaptér pro vakuový odběr vzorku, ochranný kryt jehly, primární vak s 63ml CPD pro odběr plné krve s horní a dolní výpustí, přenosový vak pro erytrocyty bez buffy-coatu, deleukotizační filtr pro erytrocyty, vak se 100ml SAGM pro deleukotizované erytrocyty, plazmový vak, svorky na vzorkovací a odběrové hadičce.
- Požadované parametry
 - kompletně uzavřený systém 4 vaků s vmezeřeným filtrem pro filtraci erytrocytů
 - kompletně uzavřený systém vaků sterilní, apyrogenní pro jednorázové použití
 - systém s horní a dolní výpustí (umožňující maximální výtěžnost trombocytů při dalším zpracování)
 - odběrová jehla 16G s bezpečnostní krytkou (chráničem jehly) a bezpečným zajištěním jehly po odběru
 - systém s adaptérem pro vakuový odběr vzorků krve
 - systém antibakteriálního váčku pro odběr „první porce plné krve“
 - systém automaticky zabraňující vtečení vpichem kontaminované krve do odběrového vaku (tedy systém uzavřený i bez aktivního zásahu personálu, typicky řešeno lámací kanylou na lince k odběrovému vaku)
 - jednoduchá manipulace s vaky – vaky baleny uživatelsky přívětivě s důrazem na snadné použití po vybalení
 - hadičky musí být kompatibilní pro tepelné svařování či napojování, především průměry hadiček musí odpovídat standardní specifikaci sterilních svářeček
 - při centrifugaci snadné zakládání vaků do kyvet (bez nutnosti přídavných vložek), snadná manipulace s vaky v průběhu výroby
 - doba filtrace ideálně pod 30 minut, maximálně 1 hodina

- vak s deleukotizovanými erytrocyty musí obsahovat hadičku se segmenty
 - hadička na segmenty k provádění TS (segmentů) musí být minimálně 80 cm dlouhá s alespoň 8 číslovanými segmenty
 - vak s plazmou nepřesahuje šířku 13,5 cm (šířka koše pro skladování v karanténě)
 - vak s plazmou musí mít hadičku min 60 cm s min. 5 číslovanými segmenty
 - z vaku po šokovém mražení nesmí při skladování odpadávat nalepený štítek
 - jednoduché vybalení z boxu
 - po otevření vnitřního obalu – vybalení jednotlivých setů musí být zajištěna sterilita a použitelnost alespoň 72 hod.
 - balení jednotlivých setů je „balení“ dle příslušných předpisů – zajišťuje plné zachování expirace
 - etikety/značení vaků musí splňovat požadavky dle ISBT128¹ (čárové kódy, ISO3826-2² a ISO15223-1³)
 - jehla musí být označena pro správnou orientaci (otočení) při vpichu
 - snadné zasunutí odběrové jehly do chrániče po ukončení odběru
 - na každém jednotlivém vaku musí být uvedeno jedinečné identifikační číslo umožňující lepší dohledatelnost např. při reklamaci
 - (balení každého jednoho / jednotlivého systému musí mít dobu použitelnosti stejnou jako celé balení (použití části balení nemá vliv na expiraci zbytku balení)
- Požadavky na filtr:
 - měkký filtr pro filtraci resuspenze erytrocytů, vkládaný do centrifugy bez dalších pomůcek
 - filtrace pomocí gravitace
 - jednoduchá manipulace s filtrem – plnění filtru před filtrací nesmí vyžadovat žádné speciální postupy (tzn. bez předchlazování filtru, vlhčení, promývání po filtraci apod.)
 - filtrace možná ještě 24 hodin po odběru
 - úsporný filtr minimalizující ztráty erytrocytů
 - filtr nesmí aktivovat komplement

2) 1vak 150-300 ml

Účel: Transferový jednovak pro přenos krevních komponent 150-300 ml

Popis:

- Transferový jednovak pro přenos krevních komponent 150-300 ml
- Spike konektor

3) 1vak 600 ml

Účel: Transferový jednovak pro přenos pro přenos krevních komponent 600 ml

Popis:

- Transferový jednovak pro přenos krevních komponent 600 ml
- Spike konektor

² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

³ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

4) Vak pro poolování destiček

Filtrační systém pro odstranění leukocytů ze směsi jednotek trombocytů z buffy-coatu. Systém "vláček".

- Požadované parametry
 - k jednorázovému použití
 - musí být určen k odstraňování leukocytů a mikroagregátů ze směsi jednotek trombocytů z buffy-coatu v průběhu zpracování
 - musí být určen pro in-line filtraci až 6ti "poolovaných" buffy-coatů
 - souprava musí obsahovat filtrační systém pro odstranění leukocytů
 - souprava musí obsahovat transfer vak vhodný k uskladnění trombocytů, u transfer vaku s trombocyty musí být vzorkovací váček
 - souprava musí obsahovat transfer vak vhodný k uskladnění trombocytů při teplotě $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ po dobu maximálně 7 dnů na agitátoru
 - minimalizace rizika kontaminace ftaláty (jiný materiál než PVC nebo s jinými změkčovadly)
 - filtrační systém musí umožnit velmi jednoduchou manipulaci
 - krátký čas filtrace
 - filtrační systém musí mít vysokou účinnost deleukotizace $> 4 \log$
 - filtrační systém musí zajistit filtraci s vysokým obsahem zachovaných trombocytů, objem filtru max. 8 ml
 - filtrační systém musí umožnit rychlé automatické plnění filtru na počátku filtrace bez nutnosti promývání fyziologickým roztokem
 - vyrobené trombocyty musí splňovat legislativní jakostní požadavky na trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované resuspendované
 - souprava se systémem hadiček musí umožnit spojování hadiček sterilní svářečkou
 - souprava vaků a hadiček musí být sterilní a nepyrogeenní k přenosu kapalin

NÁHRADNÍ ROZTOKY

1) Náhradní roztok pro destičky 250 ml

Účel: Roztok pro uchování krevních destiček v balení po 250 ml. Roztokem se nahrazuje 60 až 70 % plazmy při přípravě a optimálním skladování koncentráту krevních destiček připravovaných z buffy-coatu nebo z odběrových jednotek získaných aferézou.

Popis:

- Roztok pro uchování destiček
- Objem 250 ml Vak s hadičkou pro sterilní navaření

2) Náhradní roztoky pro destičky 500 ml

Účel: Roztok pro uchování krevních destiček v balení po 500 ml. Roztokem se nahrazuje 60 až 70 % plazmy při přípravě a optimálním skladování koncentráту krevních destiček připravovaných z buffy-coatu nebo z odběrových jednotek získaných aferézou.

Popis

- Roztok pro uchování destiček
- Objem 500 ml Vak s portem male luer lock

Požadavky na kvalitu zpracované krve

- Výsledky kontrol parametrů jakosti vyrobených transfuzních přípravků v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek

- Hodnocení odchylek od standardně dosahovaných výsledků pro jednotlivé parametry kvality (průměr, medián) bude prováděno v průběhu 3 měsíců po uvedení do procesu zpracování odebrané krve s konečným vyhodnocením odchylek po uplynutí 3 měsíců

VÝPŮJČKA PŘÍSTROJŮ

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

6 x automatický krevní lis

- Zpracování T&T i T&B vaků
- Plně automatický a rychlý krevní separátor – doba separace T&T vaku do 2 min., T&B do 3 min. (*separací se rozumí proces vymáčknutí stočeného vaku od stisknutí „start“ do zavaření hadiček a vybití vaku*)
- Automatické zatahování/zavařování hadiček
- Přístroj disponuje minimálně 3 váhami
- Přístroj disponuje minimálně 3 ventily s funkcí svařování hadiček
- Přístroj umožňuje přesné nastavení objemu a hematokritu buffy-coatu s přesností $\pm 5\%$ v rozsahu od 30% do 70% hematokritu
- Přístroj disponuje interní pamětí pro záznam min. 100 procedur a uložení programů přímo v přístroji (při výpadku sítě)
- Přístroj umožňuje zapojení do sítě poskytovatele přenos dat do informačního systému přes WiFi a RS485
- Možnost pracovat samostatně, nebo v datové síti s automatickým odesláním dat
- Veškerá hlášení a nabídky na displeji lisu v českém jazyce
- Automatický univerzální systém zprůchodňování kanyl/lámání pojistek (zalamování kanyl) na vacích (funkční i na vacích více různých výrobců běžně dostupných na trhu v ČR) může lámat pojistky na 3 – 4 místech odběrové soupravy
- Plynulá regulace průtoku, optické senzory v lisu i na výstupní lince
- Další lis pro odvodušnění plazmy nebo rychlý transfer aditivního roztoku
- Tichý chod přístroje
- Chod bez externího kompresoru
- Kompatibilita SW s Windows 10 a vyššími verzemi Windows (kybernetická bezpečnost)
- Zadavatel požaduje (z důvodu garance provozuschopnosti pracovní pozice i při poruše/servisu jednoho přístroje) lisy pro obsazení 6ti plně funkčních pracovních pozic pomocí 6ti samostatných přístrojů (3 duální přístroje nedostačují)
- Snadná údržba

14 x Automatická váha pro odběr krve

- Rozsah vážení 0-999 g nebo ml, tára 0-999 g
- Veškeré povrchy s antibakteriální úpravou
- Váhy musí být plně programovatelné, tzn. lze nastavit veškeré parametry odběru
- Veškeré ovládání v českém jazyce
- Automatické tárování dle odběrového programu
- Svářečka hadiček musí být součástí přístroje
- Automatický přenos dat (WiFi a RS-485/LAN) do IS TIS (minimálně v rozsahu: číslo odběru, číslo obsluhy, identifikace přístroje, datum odběru, délka odběru, množství, chyby během odběru)
- Kontrola průtoku a aktivace alarmu při překročení zadaných mezí
- Ukládání chyb do protokolu o odběru

- Snadné vložení hadičky, zabránění jejímu vyklouznutí po celou dobu odběru tak, aby nešlo hadičku vytrhnout z ventilu
- Automatický uzávěr hadičky po dosažení požadovaného objemu odebrané krve
- Dosažení požadovaného objemu musí být signalizováno opticky a akusticky
- Zadávání vstupních dat dle odběrového programu pomocí čtečky čárových kódů a uložení do protokolu o odběru
- 4 váhy vč. transportního kufříku a s bateriemi pro výjezdové odběry
- Transportní kufřík využitelný jako stolky
- Baterie na min 25 odběrů na jedno nabití a při výpadku proudu
- Snadno přenosné, lehké váhy – max hmotnost přístroje 4 kg
- Snadné nabíjení a přenos dat po příjezdu na TTO
- Kompatibilita SW s Windows 10 a vyššími verzemi Windows (kybernetická bezpečnost)
- Snadná údržba

Bezúplatná výpůjčka bude zahrnovat i „full servis“ (veškeré servisní zásahy, náhradní díly, BTK, prohlídky, kalibrace, atd.) bude provádět půjčitel a to po celou dobu výpůjčky a zdarma. K tomu patří i připojení do IS a správa tohoto připojení, případně i dálková správa.

Zadavatel upozorňuje, že před podpisem smlouvy provede ověření splnění požadovaných i hodnocených technických parametrů u vítězného účastníka

Za tímto účelem bude vyzvaný vybraný dodavatel povinen dodat jeden ks každého nabízeného přístroje, a to do dvou týdnů od výzvy, a tento přístroj plně zprovoznit do dvou pracovních dnů od dodání tak, aby bylo možno ověřit splnění všech požadovaných parametrů. Za tímto účelem ve stejné lhůtě dodá i 10 kusů vzorků od každého jednoho nabízeného spotřebního materiálu (vaky, roztoky) pro ověření funkčnosti celé sestavy. Zadavatel si dle §39 odst. 6 zákona vyhrazuje povinnost dodavatele po ukončení zadávacího řízení převzít předložené přístroje. Spotřební materiál se nebude vracet.

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnižší nabídkové ceny) vyhodnocena jako nejvýhodnější rámcovou kupní smlouvu a také smlouvu o výpůjčce. Všechny smlouvy budou uzavřeny na dobu neurčitou.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové dohody budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy účastníkem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

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

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Nemocniční lékárna, FN Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice (NBP), Jihlavská 20, 625 00, Brno.

VI. 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 je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorové texty smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

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

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.

VII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude v českém jazyce:

- 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)
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu
- čestné prohlášení, že vypůjčené přístroje splňují 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,
- v případě, že nabízený spotřební materiál (vaky) a přístrojová technika nebudou od jednoho výrobce, zadavatel požaduje doložení jinak prokazatelně propojené technologie nebo potvrzení výrobce(ů) o kompatibilitě nabízené přístrojové techniky s nabízenými odběrovými sety (vaky),
- 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

Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení!

Zadavatel doporučuje účastníkům 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.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídkovou cenou se rozumí **celková nabídková cena (v Kč bez DPH) za předpokládané odebrané množství zboží za 1 rok.**

Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

Účastník je povinen do tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 3) uvést cenu za ks (bez DPH, výši DPH, vč. DPH). Celková nabídková cena se **dopočítá automaticky.**

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

Cena za 1 kus kterékoli položky nabízeného zboží nesmí přesáhnout příslušnou maximální cenu stanovenou pro tuto položku Ministerstvem financí ČR a také maximální úhradu ZP, pokud ji má stanovenou. Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

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

IX.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání 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 XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

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

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

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

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

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních podmínek dle bodu III. této dokumentace,
- 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), 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), 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
- Hodnoty hodnocených parametrů dle bodu XI. této dokumentace

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **ekonomická výhodnost nabídky** v souladu s § 114 zákona.

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmto dílčími kritérii stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

- | | |
|--|----------|
| 1. Nabídková cena spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH | váha 60% |
| 2. Kvalitativní úroveň vypůjčených přístrojů a spotřebního materiálu | váha 40% |

1. Nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH

Pro hodnocení nabídek bude použito bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude hodnotící komisí dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

Hodnocení dílčích kritérií hodnocení:

Maximálně lze získat 60 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší nabídková cena (v Kč) bude vydělena hodnocenou nabídkovou cenou (v Kč). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena šedesáti (body).

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 60 \text{ (bodů)}$$

2. Kvalita – technická úroveň nabízeného plnění

Maximálně lze získat 40 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií.

U každého subkritéria je uveden rozsah možného bodového hodnocení, v rámci kterého členové hodnotící komise přidělí danému subkritériu vyhodnocený počet bodů. Nejvýhodnější nabídka v rámci tohoto dílčího kritéria je nabídka s nevyšším celkovým počtem bodů získaným součtem všech hodnocených parametrů (subkritérií).

Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria) bude vydělena nejvýhodnější nabídkou (součet bodů získaných za všechna subkritéria). Výsledná hodnota (v bodech) bude vynásobena čtyřiceti (body).

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 40 \text{ (bodů)}$$

Krevní lisy

- 1) Počet vah krevního lisu – maximálně 7 bodů
V rámci kvalitativního hodnocení budou bonifikovány přístroje, které budou disponovat více než třemi minimálně požadovanými váhami krevního lisu.
Přístroj používající 4 váhy obdrží v rámci hodnotícího kritéria 5 body,
přístroj používající 5 vah obdrží v rámci tohoto kritéria bodů 7.
- 2) Automatické mechanické promíchávání erytrocytů – maximálně 8 bodů
Přístroj disponující funkcí automatického mechanického promíchávání erytrocytů a aditivního roztoku v průběhu zpracování obdrží v rámci tohoto kritéria 8 bodů.
Přístroj bez této funkce obdrží v rámci tohoto kritéria 0 bodů.
- 3) Zobrazení aktuálních výsledků a průběhu procesů přímo na displeji přístroje – maximálně 2 body
Přístroj umožňující zobrazení aktuálních výsledků a průběhu procesů přímo na displeji přístroje obdrží v rámci tohoto kritéria 2 bod.
Přístroj bez této funkce obdrží v rámci tohoto kritéria 0 bodů.

Automatické váhy

- 4) Optická a akustická signalizace dosažení požadovaného objemu – maximálně 3 body
Přístroj umožňující nastavení hlasitosti této signalizace obdrží v rámci tohoto kritéria 3 body
Přístroj bez této funkce obdrží v rámci tohoto kritéria 0 bodů.
- 5) Přehledný grafický dotykový displej – maximálně 4 body
Přístroj mající grafický dotykový displej obdrží 4 body.
Přístroj bez grafického dotykového displeje obdrží 0 bodů.
- 6) Online přenos odběrového protokolu do PC a zobrazení aktuálního stavu odběru na monitoru PC – maximálně 3 body
Přístroj umožňující online přenos odběrového protokolu do PC a průběžné sledování průběhu odběru na PC obdrží v rámci tohoto kritéria 3 body
Přístroj bez této funkce obdrží v rámci tohoto kritéria 0 bodů.
- 7) Dodání SW umožňujícího oboustrannou komunikaci s váhami – maximálně dva body
Pokud bude k váhám dodán SW umožňující oboustrannou komunikaci a online přenos dat do PC, obdrží nabídka v tomto parametru 2 body.
Pokud takový SW dodán nebude, obdrží v rámci tohoto kritéria 0 bodů.
- 8) Snadná údržba – magnetické uchycení misky – maximálně 6 bodů
Přístroj mající misku uchycenou magneticky (ochrana před vylomením) obdrží 6 bodů.
Přístroj s jiným typem uchycení misky obdrží 0 bodů.

4vaky

- 9) Jedinečná identifikace každého vaku – maximálně 3 body
Vaky v takovém provedení, které umožňuje jedinečnou identifikaci každého jednoho vaku (unikátní identifikační alfanumerické označení každého vaku) obdrží 3 body.
Vaky bez tohoto prvku obdrží 0 bodů.
- 10) Systém minimalizující nebezpečí hemolýzy – maximálně 2 body
Souprava využívající prokazatelně systém minimalizující nebezpečí hemolýzy při zprůchodňování kanyl obdrží v rámci tohoto kritéria 2 body.
Přístroj bez této funkce obdrží v rámci tohoto kritéria 0 bodů.

Přílohou nabídky musí být tabulka (příloha č. 4), kde účastník uvede hodnoty hodnocených parametrů jím nabízeného zboží a dále i odkaz na konkrétní dokument v nabídce, kde lze takový údaj ověřit.

Výběr nejvhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria (nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH + kvalitativní úroveň) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

Výsledné bodové skóre nabídky = n+k

kde:

- „n“ nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH
- „k“ kvalitativní úroveň (součet jednotlivých dílčích kritérií)

XII. 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 %**.

XIII. 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.

XIV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá 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-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.**

Zadavatel upozorňuje, že před podpisem smlouvy provede ověření splnění požadovaných i hodnocených technických parametrů u vítězného účastníka.

Za tímto účelem bude vyzvaný vybraný dodavatel povinen dodat jeden ks každého nabízeného přístroje, a to do dvou týdnů od výzvy, a tento přístroj plně zprovoznit do dvou pracovních dnů od dodání tak, aby

bylo možno ověřit splnění všech požadovaných parametrů. Za tímto účelem ve stejné lhůtě dodá i 10 kusů vzorků od každého jednoho nabízeného spotřebního materiálu (vaky, roztoky) pro ověření funkčnosti celé sestavy. Zadavatel si dle §39 odst. 6 zákona vyhrazuje povinnost dodavatele po ukončení zadávacího řízení převzít předložené přístroje. Spotřební materiál se nebude vracet.

XV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 24. 9. 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 24. 9. 2021 v 10:00 hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 19. 8. 2021

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

Příloha č. 1 - vzorový text rámcové kupní smlouvy
Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce
Příloha č. 3 – tabulka pro výpočet nabídkové ceny
Příloha č. 4 – hodnoty hodnocených parametrů

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