

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“,

„Spotřební materiál pro hematologické vyšetření pro OKH“

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: MUDr. Ivo Rovný, MBA, 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 zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky spotřebního materiálu – reagensů (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele s podmínkou bezúplatné výpůjčky hematologického analyzátoru a nátěrového a barvícího automatu a zajištění jejich servisu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33694000-1 - Zdravotnické přístroje
33694000-1 - Diagnostika

Specifikace vyšetření a předpokládaná počet za 4 roky:

krvní obraz a krvní obraz s diferenciálním rozpočtem leukocytů	260 000 vyšetření
retikulocyty	10 000 vyšetření
nátěr a obarvení preparátu	28 000 vyšetření

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky.

Bezúplatná výpůjčka jednoho hematologického analyzátoru a jednoho nátěrového a barvícího automatu a zajištění jejich servisu.

Maximální nabídková cena:

Maximální jednotková cena za 1 vyšetření je stanovena na:

- | | |
|--|-----------------|
| • krvní obraz a krvní obraz s diferenciálním rozpočtem leukocytů | 20,- Kč bez DPH |
| • retikulocyty | 43,- Kč bez DPH |
| • nátěr a obarvení preparátu | 44,- Kč bez DPH |

Překročení této maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Varianty nabídky:

Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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.

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) **min. 1 významnou dodávku¹** poskytnutou za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem významné dodávky bez DPH musí činit alespoň 850 000,- 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,

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka spotřebního materiálu pro hematologické vyšetření, které je předmětem této veřejné zakázky, v průběhu 1 roku.

- 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.

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.

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

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

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 přístroj plně funkční po celou dobu trvání výpůjčky.

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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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.

Specifikace spotřebního materiálu (reagencií):

- Jedná se o reagenty, které se používají pro laboratorní hematologické vyšetření krve v hematologickém analyzátoru.
- Jedná se o originální reagenty (diluční, barvicí a čistící roztoky a firemní referenční kontrolní materiál) které se používají pro analýzu krve na daném hematologickém analyzátoru s nátěrovým a barvicím automatem.

Technická specifikace:

1) Hematologický analyzátor:

- velkokapacitní hematologický analyzátor krevních obrazů s technologií založenou na principu optické a fluorescenční průtokové cytometrie s detekcí nukleových kyselin v buňkách periferní krve

Principy měření:

- výhradně optická průtoková cytometrie, bez impedanční analýzy, spolu s fluorescenční detekcí DNA a RNA ve všech jaderných i nejaderných hematopoetických buňkách (WBC, RBC, PLT) s možností vyhodnocování jednotlivých subpopulací leukocytů včetně mladých vývojových stádií a aktivovaných buněk
- každá analýza WBC+DIF / RBC / PLT / RETC provedena za pomoci optické technologie s hydrodynamickou fokusací, všechny reportované výsledky výrobcem validovány / certifikovány pro klinické použití
- netoxická spektrofotometrická metoda stanovení hemoglobinu
- u všech měření vždy kvantitativní stanovení NRBC a IG
-

Využití přístroje:

- rutinní i statimový provoz včetně vitálních indikací
- vyšetření těžce trombocytopenických vzorků
- speciální vyšetření trombocytů pro vzorky plazmy chudé na trombocyty (pod $5 \times 10^9/L$)

Technická specifikace hematologického analyzátoru:

- vydání výsledku z první aspirace, tzn. bez nutnosti opakovaného přeměření vzorku v dodatečných měřících modulech a nutnosti spotřeby dalších diagnostik
- automatický podavač na různé typy zkumavek (klasické 13-15 mm i kapilární či mikrozkušavky 8-11 mm) s kapacitou minimálně 120 vložených vzorků
- plná automatizace přednostního vyšetření jednoho i více urgentních vzorků najednou v okamžiku vložení stojánku s těmito vzorky do analyzátoru
- čtečka čárových kódů v automatickém podavači i externí čtečka
- numerický i grafický výstup na barevné obrazovce s možností barevného tisku
- výkon analyzátoru: minimálně 110 vyšetření krevního obrazu s diferenciálem / hod
- maximální objem aspirovaného vzorku pro KO+DIF+RETIC v uzavřeném modu: 100 μ l
- obslužný SW v českém jazyce
- databáze: minimálně 100 000 výsledků včetně grafů
- plně automatizované zálohování primárních dat na externí paměťové médium
- k nabízenému přístroji uvést počet a velikost (objem) balení používaných diagnostik, objem nesmí přesáhnout 10L / 1 ks balení (ekvivalent 10kg)

- zdvojení všech diagnostik pro měření KO+DIF na palubě analyzátoru pro plynulý přechod z jednoho spotřebovaného balení na druhé (bez přerušení běhu analyzátoru) s možností odkladu výměny vyčerpaného balení, dle časových možností obsluhy přístroje
- ochrana před záměnou diagnostik (reagencií) při jejich vkládání do analyzátoru pomocí identifikačních i mechanických prvků
- návaznost SW na stávající zavedené komunikační protokoly v LIS
- možnost využití QC souborů pro analýzu firemních i vlastních kontrolních materiálů s vyhodnocováním Westgardovými pravidly
- plně automatizovaná denní údržba analyzátoru bez nutnosti přítomnosti či zásahu obsluhy, čistící roztok na palubě analyzátoru
- čas pro provedení denní údržby uživatelsky programovatelný v SW
- pneumatická jednotka (kompresor) integrovaný v analyzátoru
- záložní el. zdroj UPS
- QC pro všechny parametry včetně retikulocytů v jedné lahvičce, 3 hladiny
- vzdálená servisní správa
- barevná laserová tiskárna pro tisk výsledků

Stanovené parametry:

- RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, NRBC, %NRBC, RETIC, %RETIC, IRF
WBC – vždy korigované na počet NRBC, NEU, LYM, MONO, EOS, BASO, IG, %NEU, %LYM, %MONO, %EOS, %BASO, %IG
- samostatně numericky i graficky vyhodnocené parametry pro WBC: tyče, blasty, nezralé granulocyty, variantní/aktivované lymfocyty, vitalita buněk
- samostatně numericky i graficky vyhodnocované parametry pro RBC: mikrococyty, makrococyty, hypochromní RBC, hyperchromní RBC, distribuční šíře koncentrace HGB v RBC - HDW (*HGB Concentration Distribution Width*), průměrný objem retikulocytů, průměrné množství hemoglobinu v retikulocytech, průměrná koncentrace HGB v retikulocytech

2) Nátěrový a barvicí automat:

Popis zařízení:

- Nátěrový a barvicí automat fyzicky a SW propojený s hematologickým analyzátozem do linky, tzn. automatický přesun vzorků, konfigurovatelná SW pravidla pro provedení nátěru/obarvení

Využití přístroje:

- rutinní i statimový provoz
- barvení těžce leukopenických preparátů z buffy coatu
- barvení preparátů kostní dřeně

Technická specifikace nátěrového a barvicího automatu:

- automatická standardizace přípravy nátěrů dle hodnot HCT
- maximální aspirace vzorku 30 µl v uzavřeném i otevřeném systému
- rychlost: min. 60 nátěrů / hod
- využití klasických zkumavek (13-15 mm), kapilárních či mikrozmkumavek (8-11 mm)
- otevřený i uzavřený systém náběru vzorku
- automatický proces sušení
- opakované použití barvicího roztoku
- automatický transport vzorků z analyzátoru vnitřním transportním systémem
- možnost nátěru a barvení STATIM vzorků
- možnost zhotovení pouze nátěru
- možnost pouze obarvení již natřeného sklíčka
- možnost zhotovení více nátěrů pro jeden vzorek, až 5 skl
- identifikace nátěru potiskem QR kódem a datem, časem a číslem vzorku

- barvicí protokoly přednastavené i uživatelsky nastavitelné pro barvení May Grünwald Giemsa (MGG) a Wright Giemsa (WG)
- skleněná sklíčka vysoké kvality o rozměrech 25 x 45 x 1 mm se skosenými hranami pro použití digitální morfologie CellaVision
- zásobník na prázdná sklíčka s minimální kapacitou 150
- k nabízenému přístroji uvést počet a velikost (objem) balení používaných diagnostik, objem nesmí přesáhnout 10L / 1 ks balení (ekvivalent 10kg)
- elektrický záložní zdroj UPS
- vzdálená servisní správa

Požadavky zadavatele na připojení do systému FN Brno jsou uvedeny v příloze č. 4 této zadávací dokumentace (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií). Účastník je povinen vyplnit tabulku v této příloze. Dále je účastník povinen zpracovat komunikační schéma dle přílohy č. 4 (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií) a č. 5 (Příklad komunikačního schéma) této zadávací dokumentace.

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

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

Zboží musí zadavateli umožňovat:

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

Zboží musí:

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

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

Software:

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

Software musí zadavateli umožňovat:

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

Software musí:

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

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

VI.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu a smlouvu o výpůjčce na dobu neurčitou.

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

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky.

Místem dodání spotřebního materiálu je Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna, Oddělení kontroly a zásobování SVLS a oddělení zdravotnického materiálu, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Místem plnění pro výpůjčku souvisejícího přístrojového vybavení je Oddělení klinické hematologie, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 2 k této zadávací dokumentaci a vzorové text smlouvy o výpůjčce, která je přiložena jako příloha č. 3 této zadávací dokumentace, a jsou jejím nedílnou součástí. 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 uvedené v příloze č. 2** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, způsob doručení objednávky, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddelitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující cenovou nabídku (viz. čl. IV. 1 vzoru smlouvy).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o výpůjčce uvedené v příloze č. 3** (tj. identifikaci účastníka, název přístroje, označení přístroje, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu vypůjčených přístrojů a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

VIII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude v českém jazyce:

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení (tj. technické listy, produktové listy, popis, jak bude daný požadavek zajištěn apod.),
- pokud je jedná o zdravotnický prostředek - čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku, dle platných právních předpisů,
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje 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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy,
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu,
- doklady k objasnění způsobu zajištění antivirové ochrany nabízeného zboží ke každému nabízenému přístroji, u kterého jsou v rámci technické specifikace požadovány; je-li nabízené zboží netečné k počítačovým virům, čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka o tom, že nabízené zboží nemůže být nakaženo a ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení, ke každému nabízenému přístroji,
- příbalové letáky ke spotřebnímu materiálu,
- 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
- uživatelský návod k SW, pokud je součástí plnění samostatný SW
- vyplněná tabulka pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1) dle článku IX. této dokumentace
- návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 2), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka ve formátu *.pdf
- návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (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
- návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 3), která je součástí této zadávací dokumentace, doplněná účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaná osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 3), která je součástí této zadávací dokumentace, doplněná účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu *.doc – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- v případě, že prostřednictvím vypůjčených přístrojů a programového vybavení bude docházet ke zpracování osobních údajů, čestné prohlášení, že vypůjčené přístroje a programové vybavení jsou v souladu s nařízením GDPR
- vyplněnou tabulku v příloze č. 4 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií

- blokové komunikační schéma zpracované dle příloh č. 4 a 5 této zadávací dokumentace (Příklad komunikačního schéma)

Zadavatel doporučuje účastníkům veřejné zakázky 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.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou 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 podléhá, dle platných právních předpisů).

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

Účastník je povinen do tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1) uvést cenu za 1 vyšetření. Celková nabídková cena se **dopočítá automaticky**.

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

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.

XI.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK 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 apod.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této zadávací dokumentace
- Doklady dle bodu VIII. této zadávací dokumentace,
- vyplněná tabulka pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1) dle článku IX. této dokumentace
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (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 rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (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
- Návrhy smluv o výpůjčce (Příloha č. 3), které jsou součástí této zadávací dokumentace, doplněné účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- Návrhy smluv o výpůjčce (Příloha č. 3), které jsou součástí této zadávací dokumentace, doplněné účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- vyplněnou tabulku v příloze č. 4 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií
- blokové komunikační schéma zpracované dle příloh č. 4 a 5 této zadávací dokumentace (Příklad komunikačního schéma)

XII.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

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

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

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

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

- a) sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

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

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 17. 6. 2022 ~~10. 6. 2022~~ do 10:00 hodin

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne 17. 6. 2022 ~~10. 6. 2022~~ v 10:00 hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne ~~6. 5. 2022~~ 2. 6. 2022

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 – tabulka pro výpočet nabídkové ceny
Příloha č. 2 – vzorový text rámcové kupní smlouvy
Příloha č. 3 – vzorový text smlouvy o výpůjčce
Příloha č. 4 – požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií
Příloha č. 5 – příklad komunikačního schéma