

## **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 novorozenecký screening SMA SCID**

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 na spotřební materiál dle potřeb zadavatele s podmínkou bezúplatné výpůjčky přístrojů pro novorozenecký screening těžké kombinované imunodeficiency (SCID), X-vázané agamaglobulinémie a spinální muskulární atrofie (SMA) včetně DNA extrakce na dobu neurčitou a zajištění jejich kompletního servisu.

Tam kde zadavatel v tomto dokumentu dále používá pojem „Zboží“, má tím na mysli jak spotřební materiál, tak vypůjčené přístroje.

### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky**

CPV kód: **33694000-1 Diagnostika**  
**33100000-1 Zdravotnické přístroje**

### **Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba za 4 roky:**

#### Spotřební materiál pro 160 000 vzorků za 4 roky:

- Reagencie pro stanovení delece SMN1 genu a kvantifikaci TREC a KREC metodou real-time PCR
- Reagencie pro automatickou extrakci DNA

Součástí plnění je bezúplatná výpůjčka přístroje pro novorozenecký screening těžké kombinované imunodeficiency (SCID), X-vázané agamaglobulinémie a spinální muskulární atrofie (SMA) včetně DNA extrakce na dobu neurčitou a zajištění jejich kompletního servisu.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedená předpokládaná spotřeba představuje pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebude závazná ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr spotřebního materiálu.

### **Rozdělení veřejné zakázky na části:**

Veřejná zakázka není dělena 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. k) zákona a způsob jejího prokázání**

- 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
- a) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele, obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona

#### **Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů**

Účastník zadávacího řízení může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu 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.

## **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 účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

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

## **Důsledek nesplnění kvalifikačních 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, 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.

### **Technická specifikace:**

Kompletní řešení pro novorozenecký screening těžké kombinované imunodeficiencie (SCID), X-vázané agamaglobulinémie a spinální muskulární atrofie (SMA) včetně DNA extrakce.

Screening zaměřen na detekci:

- chybějící nebo nízké hladiny tzv. T-cell receptor excision circles (TREC), což je známka těžké kombinované imunodeficiencie (SCID),

- chybějící nebo nízké hladiny tzv. kappa-deleting element excision circles (KREC), což je známka X-vázané agamaglobulinémie,
- homozygotní delece SMN1, nejvýznamnější příčiny těžkého typu 1 spinální muskulární atrofie (SMA)

Řešení založené na metodě real-time PCR.

S cílovými sekvencemi (TREC, KREC, SMN1) je detekována i interní kontrola

Požadavky na spotřební materiál pro 160 000 vzorků za 4 roky:

### **Reagencie:**

- Reagencie pro stanovení delece SMN1 genu a kvantifikaci TREC a KREC metodou real-time PCR.
  - detekce chybějící nebo nízké hladiny tzv. T-cell receptor excision circles (TREC), chybějící nebo nízké hladiny tzv. kappa-deleting element excision circles (KREC) a homozygotní delece SMN z jedné reakce.
  - k použití ke screeningu genomové nukleové kyseliny (DNA) extrahované ze suché kapky krve novorozence (Guthrieho karta).
  - vzorky z manuálního nebo automatizovaného punchování.
  - Interní kontrola (gen RPP30, ALB apod).
  - CE-IVD souprava.
- Reagencie pro automatickou extrakci DNA
  - Reagencie ve formě soupravy, s jednoduchou předpřípravou pro automatickou extrakci DNA.
  - Izolace ze vstupního materiálu, a to terčičku suché krevní kapky o průměru 3,2mm.
  - CE-IVD souprava.
  - Skladování neotevřených souprav při +19 až +25°C.
  - SW kontrola expirace a stability reagentů.

Minimální velikost kitu min 380 vzorků.

Součástí kitů musí být kontrolní materiál pro extrakci DNA a pro RT PCR.

Kontroly musí být na bázi materiálu ze suché krevní kapky.

Kontroly musí mít minimálně 3 úrovně.

Požadavky na vypůjčené přístroje:

- Minimálně poloautomatizované řešení obsahující vyřazení terčičků, proces automatické extrakce DNA z krevních skvrnek, detekci pomocí real-time PCR a automatické vyhodnocení samostatným programovým vybavením.

Součástí výpůjčky musí být minimálně:

- **Poloautomatická vyrážeečka terčůků** ze suchých kapek krve pracující s dvěma 96-ti jamkovými mikrotitračními destičkami, s vyměnitelnou hlavou, takže krevní skvrny budou minimálně v rozsahu 1,5 - 6 mm.
- **Automatický izolátor DNA** pro extrakci a purifikaci DNA ze suché krevní kapky, pracující v 96-ti jamkovém formátu s certifikací CE-IVD.
- **Centrifuga** s rotorem pro 96 jamkové destičky.
- **Real-time PCR** přístroj pro 96-ti jamkové destičky, možnost okamžité volby mezi 96-jamkovým a 384-jamkovým formátem real-time s certifikací CE-IVD.
- Součástí dodávky bude řídicí počítač s monitorem, tiskárna a externí disk pro zálohování dat.

Celý systém musí naplňovat minimálně tyto charakteristiky:

- Standardním formátem jsou 96-ti jamkové destičky, možnost zpracovávat i menší počty vzorků v totožném (polo)automatickém režimu.
- Denní kapacita systému minimálně 200 vzorků.
- Doba izolace max. 80 minut.
- Délka amplifikace max. 65 minut,
- Celková délka stanovení max. 180 minut.
- Komponenty řešení jsou vybaveny čtečkami čarových kódů.
- Hodnotící SW s certifikací CE-IVD.
- Hodnotící SW využívá procesní kontroly, PCR kontroly a interní kontrolu k automatickému vyhodnocení validity výsledků vzorků.
- Možnost definovat cut-off hodnoty pro analyty TREC a KREC.
- Export výsledků do souboru typu PDF a XLM.
- Možnost okamžité volby mezi 96-jamkovým a 384-jamkovým formátem real-time PCR.
- Přístroje pro otevřenou manipulaci s tekutým vzorkem musí disponovat mechanismy pro minimalizaci křížových i carry-over kontaminací (minimem je UV lampa).
- Real-time PCR cykler se stabilním zdrojem světla bez nutnosti servisních výměn (např. LED dioda).
- Jednotlivé přístroje archivují záznamy o své činnosti a tyto údaje jsou v přístrojích snadno dohledatelné.
- Vzdálená správa systému dodavatelem pro řešení aplikačních a servisních požadavků
- Součástí dodávky záložní zdroj (UPS) s minimální kapacitou potřebnou k dokončení započaté analýzy

**Požadavky zadavatele na připojení do systému FN Brno jsou uvedeny v příloze č. 3 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. 3 (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií) a č. 4 (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 na dobu 4 roky a smlouvu o výpůjčce na dobu neurčitou.**

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

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

Místem plnění pro výpůjčku souvisejícího přístrojového vybavení je Centrum molekulární biologie a genetiky, Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolská 9, 613 00 Brno.

## VII. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a vzorové text smlouvy o výpůjčce, která je přiložena jako příloha č. 2 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. 1** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, způsob doručení objednávky, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně 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. 2** (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,
- 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,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu přístroje min. 4 let od dodání
- výrobce nesmí žádným způsobem deklarovat životnost přístroje kratší než 4 let (v manuálech, technických listech, apod.)
- příbalové letáky ke spotřebnímu materiálu,
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu),
- uživatelský manuál ke každému vypůjčenému přístroji v českém jazyce ve formátu \*.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,
- 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
- 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 podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka ve formátu \*.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 (Příloha č. 2), 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. 2), která j 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. 3 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií
- blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 3 a 4 této zadávací dokumentace (Příklad komunikačního schéma)

**Zadavatel doporučuje účastníkům též k jednotlivým částem 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 poplatky (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle platných právních předpisů, podléhá).

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

**Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu do tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 5).**

**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 Ing. Lucie Mičánková, DiS., referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: [micankova.lucie@fnbrno.cz](mailto:micankova.lucie@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](mailto: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. 5) dle článku IX. 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 (Příloha č. 2), které jsou součástí této zadávací dokumentace, doplněné účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát \*.pdf**)
- Návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 2), 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. 3 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií

- blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 3 a 4 této zadávací dokumentace (Příklad komunikačního schéma)
- Cenová nabídka dle bodu IX. této dokumentace

## 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

### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 21. 7. 2022 do 9:00 hodin

### **Místo:**

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

### **Otevírání nabídek:**

- otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne dne 21. 7. 2022 v 9:00 hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 20. 6. 2022

MUDr. Ivo Rovný, MBA  
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - Rámcová kupní smlouva  
Příloha č. 2 – Smlouva o výpůjčce přístroje  
Příloha č. 3 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií  
Příloha č. 4 – Příklad komunikačního schéma  
Příloha č. 5 – Tabulka pro cenovou nabídku