

Zadávací dokumentace

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
v platném znění (dále jen „zákon“)

„Inkontinenční pomůcky“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
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
ID datové schránky: 4twn9vt

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

II.

PŘEDMĚT

Předmětem zadávacího řízení je v každé části uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky inkontinenčních pomůcek (dále také „zboží“) pro Nemocniční lékárnu – detašovaný úsek Zdravotnického materiálu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnici Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno po dobu **4 let**.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Část č. 1: Jednorázové absorpční podložky

Název	Rozměr v cm	Předpokládaný nákup za 4 roky
Jednorázové absorpční podložky	40x60	850 000
	60x90	2 200 000

Část č. 2: Plenkové kalhotky pro dospělé mobilní pacienty, denní

Název	Velikost	Obvod boků v cm	Předpokládaný nákup za 4 roky
Plenkové kalhotky denní pro dospělé mobilní pacienty, denní	M	80 - 120	33 000
	L	100 - 150	50 000
	XL	130 - 170	11 000

Část č. 3: Plenkové kalhotky pro dospělé imobilní pacienty, zalepovací, denní

Název	Velikost	Obvod boků v cm	Předpokládaný nákup za 4 roky
Plenkové kalhotky denní pro dospělé mobilní pacienty, zateplovací, denní	M	80 - 120	50 000
	L	100 - 150	285 000
	XL	130 - 170	18 000

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 3 části.

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

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

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona **seznam min. 3 významných dodávek¹** 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:

- pro část č. 1: 1 500 000,- Kč
- pro část č. 2: 200 000,- Kč
- pro část č. 3: 350 000,- Kč

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s nejvyšším požadovaným finančním objemem.

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 **vzorky, 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

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka jakýchkoliv inkontinenčních pomůcek (jednorázové plnění nebo součet opakovaných plnění témuž odběrateli **za období jednoho roku**).

v zadávací dokumentaci, tzn.: zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Předložení vzorků:

Zadavatel požaduje od účastníka zadávacího řízení vzorky zboží dle níže uvedené specifikace. Tyto vzorky musí současně splňovat veškeré požadavky na zboží stanovené v této zadávací dokumentaci.

Účastník zadávacího řízení doručí vzorky **do konce lhůty pro předložení nabídek:**

- **osobně** do Nemocniční lékárny na detašovaný úsek Zdravotnického materiálu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno, budova O, přízemí. Účastník je povinen nejméně 2 pracovní dny před plánovaným termínem o předložení vzorků informovat zadavatele, a to Ing. Kamilu Matějkovou, tel.: 532231383, e-mail: matejkova.kamila@fnbrno.cz. Vzorky budou označeny názvem účastníka, názvem veřejné zakázky, číslem části, ve které účastník vzorky předkládá, a budou označeny jako vzorky
- **poštou** na adresu zadavatele - vzorky budou označeny názvem účastníka, názvem veřejné zakázky, číslem části, ve které účastník vzorky předkládá, a budou označeny jako vzorky.

Předložené vzorky budou testovány v provozu na pracovištích: Klinika interní, geriatry a praktického lékařství (KIGOPL), Chirurgická klinika (CHK), Klinika dětské onkologie (KDO) Interní gastroenterologická klinika (IGEK) a Urologická klinika (UK), Fakultní nemocnice Brno za účelem posouzení následujících vlastností:

Část č. 1: Jednorázové absorpční podložky

- 1) absorpce - savost podložek nebude testována, bude doložena certifikátem z nezávislé laboratoře (nikoli pouze technickým listem) - ano/ne
- 2) rozměr 40 x 60cm a 60 x 90cm - ano/ne
- 3) dermatologicky testované (certifikát/produktový list) - ano/ne
- 4) okraje uzavřené po celém obvodu - ano/ne
- 5) protiskluzná, nepropustná spodní vrstva z barevné PE fólie (zelená, modrá atp.) - ano/ne
- 6) savé jádro ze 100% celulózy, na povrchu pokryté netkanou textilií - ano/ne
- 7) savé jádro se nesmí shrnovat a drolit - ano/ne
- 8) viditelné značení savosti a velikosti na balení - ano/ne
- 9) produkty splňují nařízení EU 2017/245 (MDR) (- prohlášení o shodě s uvedeným Basic UDI kódu, štítky se symboly compliance dle MDR - MD, UDI na obalu nebo kartonu) - ano/ne

Část č. 2: Plenkové kalhotky pro dospělé mobilní pacienty, denní

- 1) absorpce - savost kalhotek nebude testována, bude doložena certifikáty z nezávislé laboratoře (nikoli pouze technickým listem) - ano/ne
- 2) obsah superabsorbentu (certifikát/produktový list) - ano/ne
- 3) anatomicky tvarované postranní hydrofobní pásy v oblasti třísel s lycra gumičkami - ano/ne
- 4) funkční indikátor vlhkosti - ano/ne

- 5) plně prodyšné boky - povrch z netkaného textilu, pás s lycra gumičkami (produktový list) - ano/ne
- 6) rozlišení přední a zadní strany kalhotek - ano/ne
- 7) dermatologicky testované (certifikát/produktový list) - ano/ne
- 8) povrch s pH 5,5 (certifikát/produktový list) - ano/ne
- 9) anatomicky tvarované 3-vrstvé savé jádro (certifikát / produktový list nebo čestné prohlášení) - ano/ne
- 10) bez latexu a PE fólie (certifikát / produktový list nebo čestné prohlášení) - ano/ne
- 11) neparfémované (certifikát / produktový list nebo čestné prohlášení) - ano/ne
- 12) viditelné značení savosti a velikosti na balení - ano/ne
- 13) produkty splňují nařízení EU 2017/245 (MDR) (- prohlášení o shodě s uvedeným Basic UDI kódu, štítky se symboly compliance dle MDR - MD, UDI na obalu nebo kartonu) - ano/ne

Část č. 3: Plankové kalhotky pro dospělý imobilní pacienty, zalepovací, denní

- 1) absorpce - savost kalhotek nebude testována, bude doložena certifikáty z nezávislé laboratoře (nikoli pouze technickým listem) - ano/ne
- 2) čtyři fixační lepidla se suchým zipem k opakovanému připevnění - ano/ne
- 3) obsah superabsorbentu (certifikát/produktový list) - ano/ne
- 4) anatomicky tvarované postranní hydrofobní pásy v oblasti třísel s lycra gumičkami - ano/ne
- 5) funkční indikátor vlhkosti - ano/ne
- 6) plně prodyšné boky - povrch z netkaného textilu, pás s lycra gumičkami (produktový list) - ano/ne
- 7) dermatologicky testované (certifikát/produktový list) - ano/ne
- 8) povrch s pH 5,5 (certifikát/produktový list) - ano/ne
- 9) anatomicky tvarované 3-vrstvé savé jádro (certifikát / produktový list nebo čestné prohlášení) - ano/ne
- 10) bez latexu a PE fólie (certifikát / produktový list nebo čestné prohlášení) - ano/ne
- 11) neparfémované (certifikát / produktový list nebo čestné prohlášení) - ano/ne
- 12) viditelné značení savosti a velikosti na balení - ano/ne
- 13) produkty splňují nařízení EU 2017/245 (MDR) (- prohlášení o shodě s uvedeným Basic UDI kódu, štítky se symboly compliance dle MDR - MD, UDI na obalu nebo kartonu) - ano/ne

Zadavatel upozorňuje, že předložené vzorky musí splňovat všechny výše požadované vlastnosti vzorků pro danou část zadávacího řízení. Nesplnění byt' jedné požadované vlastnosti, je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Zadavatel požaduje, aby každý z účastníků zadávacího řízení předložil vzorky do části, v které podává nabídku, v nejmenším originálním balení. Na tomto balení musí být uvedeno katalogové číslo, které se musí shodovat s katalogovým číslem uvedeným v cenové nabídce v příloze č. 1 Rámcové kupní smlouvy a rovněž se musí shodovat s katalogovým číslem uvedeným v certifikátu z nezávislé laboratoře.

Pokud vzorky nebudou doručeny ve stanoveném množství a ve stanoveném termínu, bude nabídka hodnocena jako neúplná a taková nabídka účastníka bude ze zadávacího řízení vyloučena.

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.

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

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.

Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 5% v případě rozměrů zboží a o +/- 10% v případě savosti zboží, pokud to povaha věci umožňuje. Od technického parametru se však nelze odchýlit, pokud je specifikován maximální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr vyšší než je specifikovaná maximální hodnota), minimální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr nižší než je specifikovaná minimální hodnota) nebo jako interval hodnot (tj. nabízené zboží musí mít daný technický parametr ve specifikovaném intervalu hodnot).

Část č. 1: Jednorázové absorpční podložky

- rozměr 40 x 60cm, savost min. 550ml
- rozměr 60 x 90cm, savost min. 1200ml

Savost podložek požaduje zadavatel doložit certifikátem z nezávislé laboratoře, nikoli pouze technickým listem.

Technické parametry:

- savé jádro ze 100% celulózy, na povrchu pokryté netkanou textilií,
- savé jádro se nesmí shrnovat a drolit,
- nepropustná spodní vrstva z barevné PE folie (např. zelená, modrá, žlutá),
- ochrana proti posunutí v lůžku,
- v celém obvodu uzavřená,
- dermatologicky testované,
- viditelné značení savosti a velikosti na balení,
- musí splňovat nařízení EU 2017/245 (MDR):
 - dodání Prohlášení o shodě s uvedením Basic UDI kódu
 - štítky se symboly compliance dle MDR – MD, UDI na obalu, nebo kartonu
- savost podložek požadujeme doložit certifikátem z nezávislé laboratoře (nikoli technickým listem),

- katalogové číslo, REF, uvedené na certifikátu se musí shodovat kat. číslem, REF uvedeným na obalu výrobku.

Část č. 2: Plenkové kalhotky pro dospělé mobilní pacienty, denní

- velikost M, obvod boků 80 - 120 cm, savost min. 1600ml
- velikost L, obvod boků 100 - 150 cm, savost min. 1900ml
- velikost XL, obvod boků 130 - 170 cm, savost min. 2100ml

Savost plenkových kalhotek požaduje zadavatel doložit certifikátem z nezávislé laboratoře, nikoli pouze technickým listem.

Technické parametry:

- denní
- savé jádro – minimálně 3 vrstvy,
- prodyšné boky z netkané textilie,
- obsah superabsorbentu v savém jádru,
- neutralizér zápachu – účinná ochrana proti zápachu,
- anatomicky tvarované postranní hydrofobní pásy v oblasti třísel s lycra gumičkami
- účinná ochrana proti protečení,
- indikátor savosti, který vykazuje jasně viditelnou změnu, signalizující výměnu pomůcky,
- prodyšný materiál s lycra gumičkami, který se přizpůsobí postavě,
- povrch z netkaného textilu, který nešustí,
- bez latexu a PE folie,
- neparfémované,
- rozlišení přední a zadní strany kalhotek,
- pH 5,5 – neutrální k pokožce,
- dermatologicky testované,
- viditelné značení savosti a velikosti na balení,
- viditelné značení savosti a velikosti na pomůcce,
- - musí splňovat nařízení EU 2017/245 (MDR):
 - dodání Prohlášení o shodě s uvedením Basic UDI kódu
 - štítky se symboly compliance dle MDR – MD, UDI na obalu, nebo kartonu
- savost kalhotek požadujeme doložit certifikátem z nezávislé laboratoře (nikoli technickým listem),
- katalogové číslo, REF, uvedené na certifikátu se musí shodovat kat. číslem, REF uvedeným na obalu výrobku.

Část č. 3: Plenkové kalhotky pro dospělé imobilní pacienty (zalepovací), denní

- velikost M, obvod boků 90 - 120 cm, savost min. 1600ml
- velikost L, obvod boků 120 - 150 cm, savost min. 2200ml
- velikost XL, obvod boků 150 - 175 cm, savost min. 2700ml

Savost plenkových kalhotek požaduje zadavatel doložit certifikátem z nezávislé laboratoře, nikoli pouze technickým listem.

Technické parametry:

- denní
- savé jádro – minimálně 3 vrstvy,
- čtyři fixační lepítka na suchý zip,
- prodyšné boky z netkané textilie,
- savé jádro musí obsahovat superabsorbent,
- účinná ochrana proti zápachu (neutralizér zápachu),
- účinná ochrana proti protečení (anatomicky tvarované postranní hydrofobní pásy v oblasti třísel s lycra gumičkami),
- indikátor savosti, který vykazuje jasně viditelnou změnu, signalizující výměnu pomůcky,
- povrch z netkaného textilu, který nešustí,
- bez latexu a PE folie,
- neparfémované,
- rozlišení přední a zadní strany kalhotek,
- pH 5,5 – neutrální k pokožce,
- viditelné značení savosti a velikosti na balení,
- viditelné značení savosti a velikosti na pomůcce,
- dermatologicky testované,
- musí splňovat nařízení EU 2017/245 (MDR):
 - dodání Prohlášení o shodě s uvedením Basic UDI kódu
 - štítky se symboly compliance dle MDR – MD, UDI na obalu, nebo kartonu,
- savost kalhotek požadujeme doložit certifikátem z nezávislé laboratoře (nikoli technickým listem),
- katalogové číslo, REF, uvedené na certifikátu se musí shodovat kat. číslem, REF uvedeným na obalu výrobku.

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s jedním účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnižší nabídkové ceny) vyhodnocena jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu na dobu určitou, a to na 4 roky.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele (výzev k plnění).

Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou Nemocniční lékárny zadavatele:

- Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Obilní trh 11, 602 00 Brno
- Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.

VI.

OBCHODNÍ PODMÍNKY 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 je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení využil vzorový text rámcové kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu rámcové kupní smlouvy.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh rámcové kupní smlouvy.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy (tj. identifikace účastníka, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující cenovou nabídku.

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- certifikát k savosti inkontinenčních pomůcek z nezávislé laboratoře,
- v případě, že se na Zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke Zboží prokazující splnění této povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro 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,
- příbalové letáky ke spotřebnímu materiálu,
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu.

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

- Účastník může dále k nabídce připojit v českém jazyce:
 - čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka, zda má účastník v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více poddodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového poddodavatele a informace v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude poddodavatel podílet.

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 vyloučení vybraného dodavatele nebude elektronická aukce opakována a při novém hodnocení bude vycházeno z aukčních hodnot dosažených v elektronické aukci,

- v případě rovnosti nejnižších celkových nabídkových cen v Kč bez DPH několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los. Účastníci, kteří podali shodnou nejnižší celkovou nabídkovou cenu, budou zadavatelem písemně vyzváni k osobní účasti na losování.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Část č. 1: Jednorázové absorpční podložky

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny související náklady. Cena bude zpracována jako celková a bude zpracována jako:

- a) cena za jednotlivé položky ve členění bez DPH, včetně DPH a výše DPH
- b) celková cena za všechny položky při předpokládaném množství za 4 roky ve členění bez DPH, včetně DPH a výše DPH

Cena bez DPH, zpracovaná dle bodu b), bude rozhodujícím kritériem pro posouzení nabídek.

Účastník doplní údaje o cenách do zadavatelem vypracované tabulky pro výpočet nabídkové ceny – příloha č. 1 Zadávací dokumentace. Jednotkovou cenu zpracovanou způsobem uvedeným v bodě a) účastník uvede také do návrhu rámcové kupní smlouvy. Celkovou cenu za všechny položky zpracovanou způsobem uvedeným v bodě b) účastník rovněž uvede do návrhu rámcové kupní smlouvy.

Část č. 2: Plenkové kalhotky pro dospělé mobilní pacienty, denní

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny související náklady. Cena bude zpracována jako celková a bude zpracována jako:

- a) cena za jednotlivé položky ve členění bez DPH, včetně DPH a výše DPH
- b) celková cena za všechny položky při předpokládaném množství za 4 roky ve členění bez DPH, včetně DPH a výše DPH

Cena bez DPH, zpracovaná dle bodu b), bude rozhodujícím kritériem pro posouzení nabídek.

Účastník doplní údaje o cenách do zadavatelem vypracované tabulky pro výpočet nabídkové ceny – příloha č. 1 Zadávací dokumentace. Jednotkovou cenu zpracovanou způsobem uvedeným v bodě a) účastník uvede také do návrhu rámcové kupní smlouvy. Celkovou cenu za všechny položky zpracovanou způsobem uvedeným v bodě b) účastník rovněž uvede do návrhu rámcové kupní smlouvy.

Část č. 3: Plenkové kalhotky pro dospělé imobilní pacienty, zalepovací, denní

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny související náklady. Cena bude zpracována jako celková a bude zpracována jako:

- a) cena za jednotlivé položky ve členění bez DPH, včetně DPH a výše DPH
- b) celková cena za všechny položky při předpokládaném množství za 4 roky ve členění bez DPH, včetně DPH a výše DPH

Cena bez DPH, zpracovaná dle bodu b), bude rozhodujícím kritériem pro posouzení nabídek.

Účastník doplní údaje o cenách do zadavatelem vypracované tabulky pro výpočet nabídkové ceny – příloha č. 1 Zadávací dokumentace. Jednotkovou cenu zpracovanou způsobem uvedeným v bodě a) účastník uvede také do návrhu rámcové kupní smlouvy. Celkovou cenu za všechny položky zpracovanou způsobem uvedeným v bodě b) účastník rovněž uvede do návrhu rámcové kupní smlouvy.

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

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 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 zejména 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 kvalifikace dle článku III. 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 a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (formát *.pdf) včetně přílohy (dle části, do které účastník podává nabídku – Příloha č. 3, 4 nebo 5)
- 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 *.docx – pro účely zveřejnění v Registru smluv - včetně přílohy (dle části, do které účastník podává nabídku – Příloha č. 3, 4 nebo 5)
- cenová nabídka dle článku VIII. této dokumentace
- doklady dle článku VII. této dokumentace

XI.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude v každé části hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH zpracovaná v souladu s čl. VIII zadávací dokumentace.

Hodnocení nabídek účastníků v každé části zadávacího řízení proběhne **prostřednictvím elektronické aukce** (dále jen e-aukce).

K realizaci e-aukce bude **využito aukčního systému E-ZAK**.

Před zahájením e-aukce provede zadavatel posouzení a předběžné hodnocení nabídek. Poté bude účastníkům zadávacího řízení, kteří nebyli ze zadávacího řízení vyloučeni, rozeslána výzva k účasti v e-aukci. Výzva bude účastníkům zaslána elektronickou zprávou prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK nejpozději 2 pracovní dny před uskutečněním vlastní e-aukce.

Ve výzvě bude účastníkům dále sděleno datum otevření e-aukční síně (okamžik, od kdy bude účastníkům umožněno zobrazit výchozí stav e-aukce), termín konání vlastní (ostré) e-aukce. Součástí výzvy budou i podmínky potřebné pro účast v e-aukci.

Technické nároky e-aukce v elektronickém nástroji E-ZAK:

- počítač, ze kterého se budou účastníci přihlašovat do e-aukce, musí mít funkční připojení k síti Internet a v době přihlášení musí být toto připojení k Internetu aktivní,
- pro účast každého účastníka v e-aukci je nutné mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč,

- návod k tomu, jak má být nastavení v internetovém prohlížeči správně provedeno, je trvale dostupný na veřejné internetové adrese: https://ezak.fnbrno.cz/test_index.html.

Zadavatel nenese odpovědnost za technické podmínky na straně účastníka zadávacího řízení. V případě vzniku objektivních technických potíží na straně zadavatele, případně poskytovatele elektronického nástroje, je zadavatel oprávněn e-aukci ukončit a zopakovat.

E-aukce bude probíhat v rámci jednoho soutěžního kola po dobu 10 minut bez možnosti prodloužení. Předmětem e-aukce bude kritérium nejnížší nabídkové ceny bez DPH.

Po celou dobu trvání e-aukce mohou účastníci upravovat své hodnoty (snižovat svou nabídkovou cenu). Změna cenové nabídky směrem nahoru nebude systémem akceptována.

Zadavatel stanovuje podmínky, za kterých budou účastníci oprávněni v rámci elektronické aukce podávat nové aukční hodnoty takto:

- cenovou nabídku položky (aukční hodnotu) je možno **snižovat maximálně o 50%**. Maximální krok se vztahuje k nejnížší možné hodnotě položky, kterou daný účastník požaduje změnit (tj. porovnává se s aktuální nejnížší možnou hodnotou této položky u všech účastníků).

V případě rovnosti nejnížší nabídkové ceny u více účastníků zadávacího řízení bude jako nejvhodnější nabídka vyhodnocena nabídka toho účastníka zadávacího řízení, který této nabídkové ceny dosáhl jako první.

Po celou dobu e-aukce budou každému účastníkovi, účastnícímu se e-aukce, poskytovány:

- informace o jeho aktuálním pořadí
- informace o celkové hodnotě aktuálně nejvýhodnější nabídky
- informace o počtu účastníků aukce
- zbývající čas trvání e-aukce

E-aukce končí:

a) uplynutím předem stanovené doby,

b) pokud zadavatel neobdrží po předem stanovenou dobu nové aukční hodnoty, které by měnily pořadí nabídek.

Po skončení e-aukce je povinen vítězný účastník, v případě změněné cenové nabídky, zaslat zadavateli do 1 pracovního dne aktualizovanou tabulku pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 1 zadávací dokumentace) a také vzor rámcové kupní smlouvy (příloha č. 2 zadávací dokumentace) včetně patřičné přílohy (dle části, do které účastník podává nabídku – Příloha č. 3, 4 nebo 5) pro patřičnou část zadávacího řízení.

XII.

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, zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona vybraného dodavatele vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a

- b) k 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.**

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele, že v souladu s čl. 5k nařízení Rady EU č. 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení č. 833/2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnosti Ruska destabilizující situaci na Ukrajině, je povinen vyloučit dodavatele (účastníka zadávacího řízení), který je:

- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
- b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, které jsou z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněny některým ze subjektů uvedených v písm. a),
- c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písm. a) nebo b),
- d) sdružením dodavatelů (ve smyslu § 82 zákona), jehož člen je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c),
- e) prokazuje část kvalifikace (ve smyslu § 83 zákona) poddodavatelem, který má plnit více než 10 % předpokládané hodnoty veřejné zakázky a který zároveň je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c).

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 a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XIV.

VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- pokud u některé položky Zboží zcela nebo zčásti hrazené z veřejného zdravotního pojištění Všeobecná zdravotní pojišťovna **sníží její úhradu z veřejného zdravotního pojištění** a nestanoví-li právní předpis, správní rozhodnutí nebo cenový předpis jinak, pak:
 - v případě, že **výše této úhrady byla před jejím snížením stejná nebo vyšší než kupní cena** za tuto položku zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto kupní cenu, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje na výši této úhrady po tomto jejím snížení;**
 - v případě, že **výše této úhrady byla před tímto snížením nižší než kupní cena** za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada;**
- 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, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu**, 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 má stejné nebo lepší vlastnosti, než jsou vlastnosti požadované v zadávacích podmínkách, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

XV.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do **20. 2. 2023 do 10:00 hod.**

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- otevírání nabídek proběhne dne **20. 2. 2023 v 10:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 13. 1. 2023

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny
- Příloha č. 2 – Vzor rámcové kupní smlouvy
- Příloha č. 3 – Příloha č. 1 Rámcové kupní smlouvy pro část 1
- Příloha č. 4 – Příloha č. 1 Rámcové kupní smlouvy pro část 2
- Příloha č. 5 – Příloha č. 1 Rámcové kupní smlouvy pro část 3

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