

Zadávací dokumentace

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

Radiofarmaka

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Ivo Rovný, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710
ID datové schránky: 4twn9vt

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

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

II.1. *Předmětem zadávacího řízení je:*

Uzavření rámcových dohod týkajících se jednotlivých dílčích veřejných zakázek na dodávky radiofarmak a výpůjčka elučních kontejnerů, pro Nemocniční lékárnu.

II.2. *Klasifikace předmětu veřejné zakázky:*

CPV kódy:

33694000- 1 Diagnostika

33151400- 7 Doplnky pro radioterapii

II.3. *Rozdělení veřejné zakázky na části:*

II.3.1. Veřejná zakázka je rozdělena na 4 části, následovně:

Část 1 – Fludeoxyglukosa - (¹⁸F);

Část 2 – Technecium - (^{99m}Tc) technecistan, a výpůjčka elučních kontejnerů;

Část 3 – Joflupan - (¹²³I);

Část 4 – Radium - (²²³Ra) dichlorid.

II.3.2. Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu, několik nebo na všechny části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není v této zadávací dokumentaci stanoveno jinak.

III. KVALIFIKACE DODAVATELE

III.1. Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění podmínek kvalifikace podle zákona, které dodavatel prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem.

III.2. Splnění podmínek kvalifikace prokazuje dodavatel již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

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

Zadavatel upozorňuje, že podle § 211 odst. 3 zákona musí veškerá komunikace mezi zadavatelem a účastníky zadávacího řízení probíhat elektronicky. U vybraných dodavatelů bude zadavatel vzhledem k této povinnosti vyžadovat dále uvedené doklady o kvalifikaci **v elektronické podobě ve formě, která má povahu originálu.**

Podává-li účastník zadávacího řízení nabídku na více částí veřejné zakázky, prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost souhrnně pro všechny tyto části. Tj. doklady prokazující základní a profesní způsobilost účastníka zadávacího řízení postačí předložit pouze jednou.

III.3. ***Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání***

III.3.1. 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 uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží.

III.3.2. Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň každý člen jejího 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.

III.3.3. 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.**

III.3.4. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) zákona **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) zákona **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve 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.

III.3.5. 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. 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.

III.3.6. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) zákona **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.

- III.3.7. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) zákona **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.

III.4. Profesní způsobilost dle § 77 zákona a způsob jejího prokázání:

- III.4.1. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 zákona **výpis z obchodního rejstříku** nebo **jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- III.4.2. Účastník zadávacího řízení předloží doklad dle § 77 odst. 2 písm. c) zákona **osvědčující odbornou způsobilost** doložením povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření v souladu s § 9 odst. 2 písm. f) bod 4. zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů; **pro vyloučení pochybností zadavatel uvádí, že pro ostatní části veřejné zakázky tento doklad nepožaduje.**

III.5. Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání:

- III.5.1. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona **seznam minimálně dvou významných dodávek** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace odběratele (název, IČ, adresa sídla). Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka radiofarmak nebo kitů pro radiofarmaka, trvající alespoň po dobu 1 roku a to tak, že tato doba musí celá spadat do období posledních 3 let před zahájením zadávacího řízení. Minimální finanční objem bez DPH každé z těchto dodávek musí činit alespoň:

- pro část 1 veřejné zakázky 3.000.000,- Kč;
- pro část 2 veřejné zakázky 575.000,- Kč;
- pro část 3 veřejné zakázky 650.000,- Kč;
- pro část 4 veřejné zakázky 62.000,- Kč;

Pokud účastník zadávacího řízení podá nabídku do více částí veřejné zakázky, postačí předložit jeden výše uvedený seznam k prokázání splnění tohoto kritéria technické kvalifikace, avšak s nejvyšším požadovaným finančním objemem jednotlivých dodávek. Tj. postačí předložit jeden seznam alespoň dvou významných dodávek (vymezení významných dodávek výše) společně pro všechny části veřejné zakázky, na které účastník zadávacího řízení podává nabídku, přičemž každá z dodávek na tomto seznamu musí splňovat ten minimální finanční objem, který je z těchto částí veřejné zakázky nejvyšší.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona je zejména smlouva s odběratelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.

- III.5.2. 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 v zadávací dokumentaci, tzn.: zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

III.6. *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 zákona každý dodavatel samostatně.

III.7. *Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob:*

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

- III.7.1. doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,
- III.7.2. doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- III.7.3. doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona jinou osobou a
- III.7.4. 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.

III.8. *Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů:*

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

III.9. *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. Tato povinnost účastníkům zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že:

- III.9.1. podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- III.9.2. nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- III.9.3. nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

III.10. *Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií:*

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

- III.10.1. poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na splnění kritérií hodnocení; nebo
- III.10.2. nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY SPOLEČNÉ PRO VŠECHNY ČÁSTI

- IV.1. Zadavatel pro všechny části veřejné zakázky výslovně upozorňuje, že uvedené předpokládané spotřeby za 1 rok představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné, ani výchozí, pro plnění příslušné části veřejné zakázky.

IV.2. Veškerá požadovaná diagnostická radiofarmaka musí být možné použít pro stanovení diagnózy pomocí vyšetření na Klinice radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, a to na některém z následujících zobrazovacích zařízení:

IV.2.1. hybridní skener PET/MR;

IV.2.2. planární gamakamera;

IV.2.3. SPECT; nebo

IV.2.4. hybridní gamakamera SPECT/CT.

IV.3. **Zadavatel požaduje pouze radiofarmaka, u nichž je Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanovena výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to s možností jej vykazovat v rámci veřejného zdravotního pojištění pod kódem číselníku IVLP: 00020xx.**

IV.4. Požadavky společné **pro všechny části** veřejné zakázky, jejichž předmětem je **dodávka PET-radiofarmak**:

IV.4.1. PET-radiofarmaka musí být technicky kompatibilní se zařízením zadavatele – přenosným automatickým systémem dávkování model KARI100 výrobce Tema Sinergie (dodávka v obalovém souboru PET 18F-M výrobce UJP Praha a.s.) **nebo** s automatickou rozplňovací stanicí PT317R4 výrobce Lynax (dodávka v libovolném obalovém souboru schváleném Státním úřadem pro jadernou bezpečnost).

V. TECHNICKÉ PODMÍNKY SPOLEČNÉ PRO JEDNOTLIVÉ ČÁSTI

V.1. **Technická specifikace části 1 veřejné zakázky – Fludeoxyglukosa - (^{18}F)**

Tato PET-radiofarmaka musí být technicky kompatibilní se zařízením zadavatele – přenosným automatickým systémem dávkování model KARI100 výrobce Tema Sinergie (dodávka v obalovém souboru PET 18F-M výrobce UJP Praha a.s.) a současně s automatickou rozplňovací stanicí PT317R4 výrobce Lynax (dodávka v libovolném obalovém souboru schváleném Státním úřadem pro jadernou bezpečnost).

V.1.1. ATC kód: V09IX04 - Fludeoxyglukosa - (^{18}F)

V.1.2. Účinná látka: Fluodeoxyglucosum (^{18}F)

V.1.3. Předpokládaná spotřeba: 764,49 GBq

V.1.4. Požadovaná aktivita: 0,5 GBq, 1 GBq, 1,25 GBq, 1,5 GBq, 1,75 GBq, 2 GBq, 2,5 GBq, 3 GBq, 3,5 GBq, 4 GBq

Dodávky budou prováděny ve stíněných kontejnerech výměnným způsobem, tj. bez koupě kontejnerů zadavatelem, nebo v kontejnerech poskytnutých zadavatelem.

V.2. **Technická specifikace části 2 veřejné zakázky – Technecium – ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) technecistan**

V.2.1. ATC kód: V09FX01 - Technecium – ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) technecistan

V.2.2. Účinná látka: Natrii pertechnetas ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)

Zadavatel požaduje dodávku radioaktivních techneciových generátorů pro přípravu radiofarmaka technecistan sodný. Tyto generátory musí být technicky kompatibilní se zařízením zadavatele – Box laminární SLB 180 výrobce VF, a.s. umožňující umístění válcových generátorů o průměru základny do 14 cm nebo hranatých generátorů do rozměrů základny 17 × 22 cm.

Součástí předmětu této části veřejné zakázky je rovněž výpůjčka (nebo bezplatné dodání) dvou elučních kontejnerů určených výrobcem speciálně pro výše specifikovaný radioaktivní techneciový generátor.

Požadovaná aktivita ^{99}Mo v generátoru $^{99\text{m}}\text{Tc}$ k pátku pracovního týdne, ve kterém se generátor od pondělí do pátku používá: 20 GBq (nebo nejbližší vyšší aktivita, pokud daný typ generátoru není dodáván v uvedené aktivitě).

Předpokládaná spotřeba: 20 GBq ^{99}Mo týdně (1040 GBq za rok)

Zboží dle této části má obsahovat zabudované radiační stínění. Spotřebované zboží je vráceno dodavateli k likvidaci. Dodavatel písemně potvrzuje převzetí vráceného zboží s jednoznačnou identifikací přebírající osoby, uvedením jména a příjmení čitelně k podpisu na písemném potvrzení.

V.3. **Technická specifikace části 3 veřejné zakázky – Joflupan – (^{123}I)**

V.3.1. ATC kód: V09AB03 - Joflupan – (^{123}I)

V.3.2. Účinná látka: Ioflupanum (^{123}I) 74 MBq v 1 ml injekčního roztoku.

V.3.3. Předpokládaná spotřeba: 1 x 185 MBq, 80 balení

V.3.4. Požadovaná aktivita: 185 MBq v balení pro 1 pacienta

Zboží dle této části má mít radiační stínění, které je jeho součástí a je zahrnuto v ceně.

V.4. **Technická specifikace části 4 veřejné zakázky – Radium – (^{223}Ra) dichlorid**

V.4.1. ATC kód: V10XX03 - Radium – (^{223}Ra) dichlorid

V.4.2. Účinná látka: Radium (^{223}Ra) dichloridum 1100 kBq v 1 ml injekčního roztoku

V.4.3. Předpokládaná spotřeba: 30 balení, 6 balení pro 1 pacienta

V.4.4. Požadovaná aktivita: 6,6 MBq v balení pro 1 pacienta

Zboží dle této části má mít radiační stínění, které je jeho součástí a je zahrnuto v ceně.

VI. OBCHODNÍ PODMÍNKY

VI.1. Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, doby a místa plnění, jsou pro každou část veřejné zakázky obsaženy v závazném návrhu rámcové dohody, který je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace. Pro **část 2** veřejné zakázky jsou obchodní podmínky uvedeny rovněž v závazném návrhu smlouvy o výpůjčce, který je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace.

VI.2. Účastník zadávacího řízení předloží jeden návrh rámcové dohody zvlášť pro každou část veřejné zakázky, na kterou účastník zadávacího řízení podává nabídku. **Pro vyloučení pochybností zadavatel jinými slovy uvádí, že účastník zadávacího řízení předloží tolik podepsaných a řádně vyplněných návrhů rámcových dohod, na kolik částí veřejné zakázky podává nabídku.**

VI.3. Pro každou takto předloženou rámcovou dohodu platí následující požadavky zadavatele:

VI.3.1. rámcová dohoda musí být předložena ve znění uvedeném v příloze č. 1 této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;

VI.3.2. do rámcové dohody účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje včetně dodacích podmínek dle následující odrážky;

VI.3.3. do odst. ~~III.10~~**IV.5** rámcové dohody účastník zadávacího řízení **vybere dodací podmínky** dle tabulky uvedené níže;

VI.3.4. do přílohy č. 1 rámcové dohody účastník zadávacího řízení **přehledně** a **ve strojově čitelném formátu** doplní **cenovou nabídku** zpracovanou dle příslušné podkapitoly kap. VIII této zadávací dokumentace tak, aby byly zřejmé jednotkové ceny jednotlivých položek a **tak, aby bylo jednoznačné, ke kterým položkám předmětu koupě se**

uvedené jednotkové ceny vztahují (např. uvedením ATC kódů), přičemž ke každé položce doplní kód Všeobecné zdravotní pojišťovny, pokud je stanoven.

VI.3.5. do přílohy č. 1 rámcové dohody účastník zadávacího řízení **ve strojově čitelném formátu** dále doplní:

- **přehlednou detailní specifikaci jednotlivých položek předmětu koupě** pro příslušnou část veřejné zakázky tak, aby bylo zřejmé splnění všech požadavků uvedených v této zadávací dokumentaci (viz zejména kap. IV a V této zadávací dokumentace), **není-li tato specifikace již součástí z cenové nabídky**; a současně
- **prohlášení o kompatibilitě předmětu dodávky** se systémem dávkování a/nebo rozplňovací stanicí dle specifikace uvedené v kap. IV a V, resp. jejich podkapitolách;

VI.4. Účastník zadávacího řízení, který předkládá nabídku na část 2 veřejné zakázky, předloží rovněž jeden návrh smlouvy o výpůjčce. Pro takto předloženou smlouvu o výpůjčce platí následující požadavky zadavatele:

- smlouva o výpůjčce musí být předložena ve znění uvedeném v příloze č. 2 této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
- do smlouvy o výpůjčce účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- do přílohy č. 1 smlouvy o výpůjčce účastník zadávacího řízení **přehledně a ve strojově čitelném formátu** doplní **detailní specifikaci předmětu výpůjčky** tak, aby bylo zřejmé splnění všech požadavků uvedených v této zadávací dokumentaci (viz zejména kap. IV a V této zadávací dokumentace).

VI.5. Zadavatel v souvislosti s požadavkem na strojovou čitelnost zejména upozorňuje, že tabulky nebo texty vložené **jako obrázky** do textového souboru se smlouvou (rámcovou dohodou) podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv **nesplňují**. **V případě, že obsah doplňovaný do příloh smluv účastníkem zadávacího řízení podmínky strojové čitelnosti nesplňuje, lze jej jako součást nabídky předložit v samostatném souboru, který však musí podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv splňovat (např. technická specifikace v samostatném PDF souboru s textovou vrstvou, cenová nabídka v samostatném XLSX souboru apod.).**

VI.6. Dodací podmínky pro jednotlivé části veřejné zakázky, které účastník zadávacího řízení doplní do rámcové dohody:

Část veřejné zakázky	Název části veřejné zakázky	Dodací lhůty a další dodací podmínky
Kalendářní týden následující po kalendářním týdnu, ve kterém byla Objednávka učiněna, je dále jen „Výrobní týden“.		
1	Fludeoxyglukosa - (¹⁸ F)	Čas konce Dodací lhůty může Kupující v Objednávce stanovit buď 6:30 hodin ráno, 10:30 hodin dopoledne, nebo 13:30hod dne spadajícího do Výrobního týdne. Objednávka musí být učiněna nejpozději ve čtvrtek v 12:00 hodin (poledne) kalendářního týdne předcházejícího Výrobnímu týdnu. Objednávky učiněné později se pro účely této smlouvy považují za učiněné až následující kalendářní týden.
2	Technecium – (^{99m} Tc) technecistan	Objednávka musí být učiněna nejpozději v pátek do 12:00 hodin (poledne) kalendářního týdne předcházejícího Výrobnímu týdnu. Prodávající provede kalibraci generátoru k pátku 12:00 hodin (poledne) kalendářního týdne následujícího po Výrobním týdnu. Konec Dodací

		lhůty se sjednává na čas 6:00 hodin ráno v pondělí kalendářního týdne následujícího po neděli Výrobního týdne.
3	Joflupan – (¹²³ I)	Objednávka může být učiněna nejpozději ve středu do 11:00 hodin (dopoledne) v kalendářním týdnu předcházejícímu Výrobnímu týdnu. Konec Dodací lhůty se sjednává na středu 6:30 hodin ráno Výrobního týdne.
4	Radium – (²²³ Ra) dichlorid	Objednávka musí být učiněna alespoň 10 kalendářních dní před počátkem Dodací lhůty. Konec Dodací lhůty se sjednává na čas 6:30 hodin ráno dne, na který Kupující učinil Objednávku.

VII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

VII.1. **Součástí nabídky ke každé části veřejné zakázky, na kterou účastník zadávacího řízení podává nabídku, musí být následující doklady v českém jazyce (není-li dále stanoveno jinak):**

- VII.1.1. údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení;
- VII.1.2. **rozhodnutí o registraci** každého nabízeného léčivého přípravku dle § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;
- VII.1.3. povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (popř. uděleného příslušným orgánem jiného členského státu EU) k distribuci léčivých přípravků;
- VII.1.4. **ide-li o zdravotnický prostředek**, pak rovněž ve formátu PDF, PNG nebo JPG **CE certifikát a prohlášení o shodě** dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce.

VII.2. **Zadavatel si vyhrazuje právo:**

- VII.2.1. upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem;
- VII.2.2. neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele;
- VII.2.3. upravit předložené návrhy rámcových dohod, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti těchto dohod, a to při zachování souladu konečného znění dohod se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky.
- VII.2.4. 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. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

VIII.1. **Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulky uvedené v příloze č. 3 této zadávací dokumentace.** Účastník vyplní jen tu část přílohy č. 3, na kterou předkládá nabídku. Pokud účastník předkládá nabídku na více částí, vyplní každou příslušnou část.

VIII.2. Nabídková cena bude pro každou část veřejné zakázky zpracována zvlášť, a to jako celková nabídková cena v Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“), včetně DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH.

VIII.3. Nabídková cena, včetně jednotkové ceny, bude pro každou část veřejné zakázky zahrnovat veškeré náklady související se splněním předmětu části veřejné zakázky, tj. zejména cenu zboží, dopravu do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

IX.1. 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.

IX.2. 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.

IX.3. 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.

IX.4. Kontaktní osobou zadavatele je JUDr. Barbora Lámerová, LL.M., referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lamerova.barbora@fnbrno.cz (viz. též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X. PODMÍNKY A DALŠÍ POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

X.1. Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>.

X.2. 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.

X.3. 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. číslo + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

X.4. Struktura nabídky:

X.4.1. Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů

X.4.2. Krycí list účastníka zadávacího řízení obsahující identifikační údaje účastníka zadávacího řízení, název, resp. jméno a příjmení, sídlo, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, adresu webových stránek apod.;

X.4.3. Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle kap. III této zadávací dokumentace;

X.4.4. Pro každou část veřejné zakázky, na kterou účastník zadávacího řízení podává nabídku:

Návrh rámcové dohody včetně příloh (viz kap. V) zpracovaný v souladu s touto zadávací dokumentací;

X.4.5. K nabídce na každou část veřejné zakázky musí být **v samostatném souboru** přiložena elektronická verze rámcové dohody, **a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX**. Elektronická verze rámcové dohody musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a to včetně všech příloh. Celá elektronická verze rámcové dohody **včetně příloh** musí být **v jednom souboru** a musí být celá **strojově čitelná** v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“). Zadavatel zejména upozorňuje, že tabulky nebo texty vložené **jako obrázky** do textového souboru se smlouvou (rámcovou dohodou) podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv **nesplňují**. **V případě, že obsah doplňovaný do příloh smluv účastníkem zadávacího řízení podmínky strojové čitelnosti nesplňuje, lze jej jako součást nabídky předložit v samostatném souboru, který však musí podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv splňovat (např. technická specifikace v samostatném PDF souboru s textovou vrstvou, cenová nabídka v samostatném XLSX souboru apod.).** Doklady dle kap. VIII této zadávací dokumentace;

X.4.6. K nabídce na část 2 veřejné zakázky musí být přiložena rovněž smlouva o výpůjčce, pro kterou platí výše uvedené požadavky obdobně.

X.4.7. Příloha 3 – Cenová nabídka.

Jednotlivé soubory nabídky musí být pojmenovány tak, aby bylo jednoznačné, jaký soubor má jaký význam. Podává-li účastník zadávacího řízení nabídku na více částí veřejné zakázky, musí vhodným způsobem oddělit a označit části nabídky tak, aby bylo jednoznačné a zřejmé, které části nabídky jsou společné pro všechny části veřejné zakázky a které části nabídky se vztahují pouze k určité části veřejné zakázky, přičemž musí být vždy jednoznačné a zřejmé, o kterou část veřejné zakázky se jedná.

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

XI.1. Nabídky v každé části veřejné zakázky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny bez DPH od nejnižší do nejvyšší. **Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH pro danou část veřejné zakázky.**

XI.2. Pro vyloučení pochybností zadavatel uvádí, že nabídková cena pro každou část veřejné zakázky je uvedena v posledním, šedě podbarveném řádku tabulky, která tvoří přílohu č. 3 této zadávací dokumentace.

XII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

XII.1. Zadavatel si vyhrazuje následující změny závazku:

XII.1.1. pokud u některé položky Zboží zcela nebo zčásti hrazené z veřejného zdravotního pojištění Všeobecná zdravotní pojišťovna **sníží/ zvýší úhradové ceny předmětu plnění, je dodavatel povinen provést snížení/ zvýšení kupní ceny dodatkem k smlouvě;**

XII.1.2. 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;

- XII.1.3. 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.

XIII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

- XIII.1. Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to za využití:

XIII.1.1. elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE;

XIII.1.2. datové schránky zadavatele: 4twn9vt;

XIII.1.3. e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky, případně i její část, a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XIV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

- XIV.1. Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce k dispozici.

- XIV.2. 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.

- XIV.3. 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

XIV.3.1. sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a

XIV.3.2. 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.

- XIV.4. **Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,**

XIV.4.1. 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,

XIV.4.2. který nepředložil požadované údaje nebo doklady.

- XIV.5. 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 činnostem Ruska destabilizujícím 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).

XIV.6. Zadavatel upozorňuje, že podle § 211 odst. 3 zákona musí veškerá komunikace mezi zadavatelem a účastníky zadávacího řízení probíhat elektronicky. **Vzhledem k této povinnosti bude zadavatel doklady o kvalifikaci vyžadovat v elektronické podobě ve formě, která má povahu originálu. Doklady dle § 122 odst. 5 zákona vybraný dodavatel předloží elektronicky v prostých kopiích, ledaže je vybraný dodavatel evidován v evidenci o skutečných majitelích.**

XIV.7. Zadavatel upozorňuje, že bez předložení kteréhokoli z výše požadovaných dokumentů nebude s vybraným dodavatelem uzavřena smlouva.

XV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK A OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

XV.1. **Lhůta:** lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele.

XV.2. **Místo:** elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese Otevírání obálek

XV.3. **Otevírání nabídek:** otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

XV.4. **Přílohy:**

XV.4.1. Příloha č. 1 – Vzorový text rámcové dohody

XV.4.2. Příloha č. 2 – Vzorový text smlouvy o výpůjčce

XV.4.3. Příloha č. 3 - Cenová nabídka

V Brně dne

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel Fakultní nemocnice Brno