

## **Zadávací dokumentace** **k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

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

# **Reagenční činidla a spotřební materiál pro alergologickou a autoimunitní diagnostiku**

**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  
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

Předmětem zadávacího řízení jsou dodávky reagenčních činidel a spotřebního materiálu pro alergologickou a autoimunitní diagnostiku vybraných parametrů stanovovaných ve specifikovaném biologickém materiálu (dále také „Spotřební materiál“) dle potřeb zadavatele na základě rámcové kupní smlouvy uzavřené na dobu 6 let. Součástí plnění je i výpůjčka potřebné technologie a zajištění jejího servisu na základě smlouvy o výpůjčce uzavřené na dobu trvání rámcové kupní smlouvy (Spotřební materiál spolu s vypůjčovanou technologií dále také „Zboží“).

### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky:**

33696500-0 Laboratorní činidla  
33141625-7 Diagnostické sady  
33100000-1 Zdravotnické přístroje

### **Předpokládané množství jednotlivých testů za 1 rok:**

Specifické IgE vč. komponent	1 200 testů
Specifické IgG	500 testů
Tryptáza	240 testů
Autoprotilátky	10 000 testů

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje jsou pouze orientační, slouží pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr.

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

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

## III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

Splnění podmínek kvalifikace 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 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 zahrazeným 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 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.
- 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 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.

## **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 ekonomickou kvalifikaci, technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadovanou zadavatelem prokázat 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) smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele; obsah smlouvy nebo potvrzení musí být v souladu s § 83 odst. 2 a 3 zákona.

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

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

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

## **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 podmínek

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.**

Vypůjčovaný přístroj musí splňovat požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, které jsou uvedeny v Příloze č. 5 této zadávací dokumentace. Účastník zadávacího řízení jako součást své nabídky zpracuje blokové komunikační schéma a tabulku dle Přílohy č. 6 této zadávací dokumentace.

### **Minimální technické podmínky, popis spotřebního materiálu:**

Spotřebním materiálem se rozumí veškerý provozní materiál potřebný pro provádění níže uvedených testů, kontrolních měření, čištění a nezbytné údržby přístroje (jedná se zejména o diagnostické sety, reagenty, systémové, promývací a ředící roztoky, spotřební plast a materiál sloužící k analýze patientských vzorků, včetně provedení kalibrací, interních kontrol kvality a nezbytné denní, týdenní a měsíční údržby přístroje).

### **Reagenty**

- Veškeré reagenty, které jsou certifikovány pro in vitro diagnostiku (CE-IVD), musí být v souladu s platnou legislativou.
- Dodavatel poskytne pouze pouze validované diagnostické reagenty a bude v průběhu trvání výpůjčky poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik.
- Dodavatel zajistí povinnost vylíhnutí dle zák. č.375/2022., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- Expirace dodávaných reagentů mimo kontrolní materiály min. 6 měsíců ode dne doručení na pracoviště.
- Příbalové letáky a bezpečnostní listy musí být k dispozici v českém jazyce.
- Schopnost rychlého dodání reagentů podle aktuálních potřeb laboratoře a schopnost rychle reagovat na reklamace.
- Široké spektrum kontrolních materiálů a kalibrátorů – rutinní, speciální testy.

### **Režim provádění vyšetření**

- Specifické IgE vč. komponent 2x týdně
- Specifické IgG 1x týdně
- Autoprotilátky včetně anti-IgA 3x týdně
- Tryptáza 5x týdně (tj. denně)

## Kalibrace

- 1x měsíčně,
- při změně šarže konjugátu
- při nesouhlasném výsledku IKK

## Požadované testy

Požadované testy:	
Spec. IgE jednotlivé alergenů	
potraviny	Treska
	Alfa-gal (hovězí maso)
ořechy/semena	Sezam-semena
	Ořechy para
	Mandle
	Kokos
S. aureus	S.aureus SEA
	S.aureus SEB
	S.aureus SEC
	S.aureus TSST
léky	Penicilin G
	Penicilin V
	Cephalosporin
	Ampicilin
	Amoxicilin
Specifické IgE - komponenty	
jed blanokřídých	rVes v 1; rVes v 5
	rApi m 1, rApi m 2, rApi m 3, rApi m 5, rApi m 10
pyly	rBet v 1, Phl p1, Phl p6
	Amb a1, Amb a4
roztoči	Der p1, Der f1, Der p23, Der p2
zvířata	Fel d1, Can f1, Can f5
Specifické IgG	
prostředí	Andulka
	Holub
	Papoušek
houby/plísňe	Mx2 plísňe (směs: Penicillium chrysogenum, Cladosporium herbarum, Aspergillus fumigatus, Candida albicans, Alternaria alternata, Setomelanomma rostrata)
	Micropolyspora faeni
	Laceylla Sacchari
	Aspergillus flavus
	Aspergillus fumigatus
	Candica albicans
	Rhizopus nigricans
	Aureobasidium pullulans

	Mucor racemosus
Autoprotilátky (IgG)	
ENA screen	pokrývá minimálně U1RNP, SS-A/Ro, SS-B/La, Centromera B, Scl-70, Jo-1, Sm
ENA/ANA	anti-DFS70
	anti-Ro
	anti-Ro52
	anti-Ro60
	anti-La
	anti-Sm
	anti-U1RNP
	anti-Scl70
	anti-Jo1
	anti-centromera B
malabsorpce	anti-vnitřní faktor
	anti-parietální buňky
anti-IgA	

#### Počet jednotlivých testů za rok:

Specifické IgE vč. komponent	1 200 testů
Specifické IgG	500
Tryptáza	240
Autoprotilátky	10 000

#### Technická specifikace vypůjčovaného přístroje:

- Plně automatizovaný analyzátor pro stanovení analytů v alergologické a autoimunitní diagnostice – autoprottilátky, eosinofilní kationický protein (ECP), tryptáza, specifický IgE pro alergeny – extraktové a molekulární/rekombinantní – viz specifikace testů.
- Samostatně stojící analyzátor.
- Celkový výkon: minimálně 60 testů/hod.
- Zpracování vzorků séra nebo plazmy.
- Kapacita na palubě analyzátoru pro všechny reagentie požadovaných analytů a to i při nutnosti použití dvou reagenčních nádobek pro stanovení jedné metody.
- Chlazený reagenční prostor a vestavěná kontrola vnitřního prostředí (teploty).
- Detekce hladiny vzorků (příp. detekce sraženiny a bublin ve vzorku).
- Identifikace vzorků, reagensí, kalibrátorů a kontrol prostřednictvím čárových kódů.
- Automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability na palubě, platnosti kalibrací.
- Platnost kalibrace minimálně 28 dní.
- Kontrolní materiály musí být minimálně na dvou koncentračních hladinách (ideálně na třech).
- Součástí výpůjčky analyzátoru musí být PC, tiskárna a záložní zdroj napětí UPS.
- Součástí výpůjčky musí být oboustranné napojení analyzátoru na laboratorní informační systém LIS-Unis Steiner (modul laboratoře) (dokumentace - manuál k rozhraní, sériové rozhraní nebo přímé připojení do síťového rozvodu). Kompletní náklady na napojení analyzátoru na laboratorní systém LIS nese půjčitel.
- Komunikace (servis, Hot-line) v českém jazyce.
- Software na obsluhu analyzátoru v českém nebo anglickém jazyce.
- Návod pro obsluhu přístroje v českém jazyce (jeden v el. podobě a jeden v tištěné podobě, v případě SW v anglickém jazyce i návod v anglickém jazyce).
- Úspěšnost metod v systému externího hodnocení kvality (SEKK nebo jiném) pro specifikované testy.
- Systém pracující v režimu "random access"

- Možnost kontinuálního vkládání vzorků
- Možnost elektronické zálohy primárních dat
- Prohlášení o shodě

## V.

### POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu a smlouvu o výpůjčce na dobu 6 let.

Plnění dle rámcové kupní smlouvy bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých písemných objednávek zadavatele (výzev k plnění) s dobou dodání do 1 pracovního dne od doručení objednávky.

Dodání předmětu výpůjčky bude realizováno do 6 týdnů od účinnosti smlouvy o výpůjčce.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna (spotřební materiál) a Oddělení klinické mikrobiologie a imunologie (výpůjčka), Jihlavská 20, 625 00 Brno.

## VI.

### OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce, které jsou přiloženy jako Přílohy č. 2 - 4 této zadávací dokumentace, a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník k předložení návrhů smluv využil vzorových textů smluv bez jakýchkoliv změn.**

Účastník je oprávněn a současně povinen vyplnit do vzorových návrhů smluv zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k nim připojit požadované přílohy.

## VII.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- v případě, že je Zboží zdravotnickým prostředkem, 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 pro použití Spotřebního materiálu v nemocničním provozu,
- příbalové letáky ke Spotřebnímu materiálu,
- uživatelský manuál k přístroji 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, ve formátu .pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,



- vyplněné návrhy smluv včetně příloh ve formátu \*.doc (pro účely jejich zveřejnění v registru smluv),
- zadavatel požaduje, aby každý účastník garantoval, že v případě výběru jeho nabídky, uzavření smlouvy a plnění veřejné zakázky, nedojde k porušení právních předpisů a rozhodnutí upravujících mezinárodní sankce, kterými jsou Česká republika nebo Zadavatel vázáni. Skutečnost, že dodavatel nespadá pod tyto situace, prokáže dodavatel předložením čestného prohlášení, které je součástí jako Příloha č. 7 zadávací dokumentace.

**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 nebo odstoupení 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

Nabídková cena bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou Spotřebního materiálu, tj. zejména dopravu do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo aj.

**Nabídková cena bude zpracována jako celková cena požadovaného Spotřebního materiálu v uvedeném množství za 6 let (72 měsíců) v Kč bez DPH a v Kč s DPH.**

Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení **zpracoval nabídkovou cenu do Přílohy č. 1 - „Tabulka pro výpočet nabídkové ceny“** tak, že v tabulce vyplní prázdné sloupce (celková nabídková cena se dopočítá automaticky).

## IX.

### VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před skončením lhůty pro podání 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. Kateřina Láníčková, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: [lanickova.katerina@fnbrno.cz](mailto:lanickova.katerina@fnbrno.cz) (viz. též bod XII. 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 **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, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění podmínek kvalifikace dle čl. III. této dokumentace,
- Doklady prokazující splnění technických podmínek dle čl. IV. této dokumentace,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Nabídková cena dle bodu VIII. této dokumentace

## **XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK**

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle **nabídkové ceny bez DPH** od nejnižších po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

Hodnocení nabídek účastníků 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, zaslána 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](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 nejnižší 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.

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 včetně její přílohy (přílohy č. 2 a 3 zadávací dokumentace).

## **XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY**

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a ta za využití

- 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,**
- 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.**

Pokud bude mít účastník při podání nabídky technické problémy, zadavatel doporučuje, aby se obrátil na technickou podporu E-ZAKU, telefon: + 420 538 702 719.

### **XIII. 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;
- v případě, že **zadavatel pořídí nové zařízení (přístroj apod.), se kterým není kompatibilní některá z položek 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, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu,** stejného účelového určení s vlastnostmi stejnými nebo lepšími, než jsou vlastnosti požadované v zadávacích podmínkách, která s tímto novým zařízením bude kompatibilní, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

### **XIV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY**

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení 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. 5 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 6 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.**

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).

## **XV.**

### **LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK**

#### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

#### **Místo:**

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

**Otevírání nabídek:**

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

V Brně dne 27. 12. 2023

MUDr. Ivo Rovný, MBA  
ředitel FN Brno

**Přílohy**

- Příloha č. 1 – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny
- Příloha č. 2 – Vzorový text rámcové kupní smlouvy
- Příloha č. 3 – Příloha č. 1 rámcové kupní smlouvy
- Příloha č. 4 – Vzorový text smlouvy o výpůjčce
- Příloha č. 5 – Požadavky FN Brno pro připojení ICT
- Příloha č. 6 – Požadavky FN Brno pro připojení ICT - příloha
- Příloha č. 7 - Čestné prohlášení – mezinárodní sankce

Vyřizuje: Mgr. Kateřina Láníčková, tel: 532 232 806, e-mail:Lanickova.Katerina@fnbrno.cz