

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“)

Spotřební materiál

Balónkové katetry k léčbě arteriální okluzivní choroby, které mají povrch ošetřen účinnou látkou Sirolimus

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 jsou dodávky spotřebního materiálu pro **Interní kardiologickou kliniku** (dále jen „IKK“) zadavatele, a to **balónkových katetrů k léčbě arteriální okluzivní choroby, které mají povrch ošetřen účinnou látkou Sirolimus** (dále také „Zboží“), a to dle potřeb zadavatele na základě Rámcové kupní smlouvy uzavřené na dobu **4 let**.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kódy: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 4 roky

Předpokládané množství odebíraného spotřebního materiálu v počtu kusů za 4 roky je uvedeno v Příloze č. 1 zadávací dokumentace.

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 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 zákona 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. k) a l) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. l) zákona **doklad prokazující shodu požadovaného výrobku** v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, 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.

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

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění ekonomické kvalifikace, technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem, může ji prokázat prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě 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.

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.

Případné použití obchodních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.

Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):

Balónkový katetr je lékem potažený a určený pro léčbu arteriální okluzivní choroby. Povrch balónku bude ošetřen účinnou látkou Sirolimus. Slouží k tomu, aby zvětšoval průměru lumenu a předcházel opakovanému vzniku stenóz při léčbě lézí v tepnách.

Možnosti použití:

- de novo léze (primární použití v případě stenóz nebo okluzí), včetně malých cév [onemocnění malých cév (SVD)]
- restenóza po intervenci balónkem nebo stentem PTCA
- predilatace a postdilatace během implantace koronárního stentu
- akutní nebo hrozící cévní okluze

Technicko-medicínské požadavky a parametry předmětu plnění (minimální):

- kompatibilní s 5 F instrumentariem ve všech průměrech
- účinná látka Sirolimus
- DAPT 1. měsíc
- účinnost prokázaná minimálně ve dvou v randomizovaných studiích v indikaci ISR a de novo léze
- spektrum diametrů minimálně v rozsahu 2,0-4,0mm
- spektrum délek minimálně v rozsahu 12-30mm
- zaváděcí systém typu „Rapid Exchange“
- proximální shaft 1.9 F
- distální shaft 2.5 F
- délka 145 cm
- RTG visibility balónku 100 cm & 110 cm
- kompatibilní s vodícím drátem 0.014"
- balónek Semi-compliant je kompatibilní se standardními balónky
- Crossing profile 0.033" - 0.037"
- NP 6 atm
- RBP 14 atm

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnižší nabídkové ceny) vyhodnocena jako nejvýhodnější, Rámcovou kupní smlouvu **na dobu čtyř let**.

Místem dodání Zboží je Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Brno, a to dle volby Kupujícího, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

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

V případě, že bude Spotřební materiál umístěn **v konsignačním skladu**, tak plnění Rámcové kupní smlouvy bude realizováno na základě písemného potvrzení vydání Spotřebního materiálu z konsignačního skladu na výdejce s podpisem oprávněného zaměstnance dodavatele. Místem plnění předmětu veřejné zakázky v tomto případě: **konsignační sklad IKK** v prostorách Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 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 podepsaného návrhu Rámcové kupní smlouvy.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové Rámcové kupní smlouvy (tj. identifikace účastníka, způsob objednání, interval vystavení faktur, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka) a **neoddělitelně k návrhu Rámcové kupní smlouvy připojit Přílohu č. 2.2 této zadávací dokumentace** (jež vytvoří Přílohu č. 1 samotné Rámcové kupní smlouvy) obsahující specifikaci zboží a kupní ceny.

Příloha č. 2.2 zadávací dokumentace bude obsahovat požadovaný spotřební materiál a bude účastníkem doplněna dle pravidel konsignačního skladu, která jsou Přílohou č. 2.1 zadávací dokumentace. V případě, že ve sloupci D nadepsaného "Množství" je uveden počet kusů 0, nebude pro tento spotřební materiál zřízen konsignační sklad, nicméně účastník vyplní tabulku pro potřeby nákupu, realizované prostřednictvím objednávek. V případě, že je ve sloupci D uveden konkrétní počet kusů, tak Prodávající je povinen udržovat toto množství v konsignačním skladu v souladu s obsahem Rámcové kupní smlouvy. Zadavatel si vyhrazuje v čl. XII. Zadávací dokumentace právo k provádění změn závazku z Rámcové kupní smlouvy spočívajících v úpravách počtů kusů spotřebního materiálu, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu.

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, doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce/ zplnomocněného zástupce/ dovozce/ distributora zdravotnického prostředku/ osoby poskytující servis dle platných právních předpisů. V případě, že účastník tímto dokladem nedisponuje, předloží alespoň žádost o registraci do systému ISZP nebo RZPRO, jakožto distributor zdravotnického prostředku.
- čestné prohlášení pro použití Zboží v nemocničním provozu,
- příbalové letáky ke Zboží,
- vyplněný návrh Rámcové kupní smlouvy včetně příloh ve strojově čitelném formátu *.doc a *.xls (pro účely zveřejnění v registru smluv),
- vyplněné „Čestné prohlášení – mezinárodní sankce“.

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- 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,
- 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.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

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

Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení **zpracoval nabídkovou cenu do Přílohy č. 1 zadávací dokumentace**, což představuje - „Tabulka pro výpočet nabídkové ceny“ tak, že v tabulce vyplní **žlutě** označené sloupce (v dalších sloupcích jsou nastaveny vzorce pro výpočet).

Účastník je povinen do tabulky pro výpočet nabídkové ceny uvést **cenu za 1 kus**. V případě, že jednotková cena bude obsahovat haléře, účastník nabídkovou cenu zaokrouhlí na dvě desetinná místa. Celková nabídková cena se **dopočítá automaticky. Nabídková cena tak bude zpracována jako celková cena požadovaného spotřebního materiálu v uvedeném množství za 4 roky v Kč bez DPH a v Kč s DPH.**

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, přičemž den lhůty pro podání nabídek se do 8 pracovních dnů nepočítá. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Kateřina Dujková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: dujkova.katerina@fnbrno.cz (viz též bod XIV. 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:

- 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 (Příloha č. 1 zadávací dokumentace, ve formátu *.xls),

- Návrh Rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 2 zadávací dokumentace), doplněný účastníkem na místech k tomu určených (formát *.docx), včetně specifikace zboží a kupní ceny (Příloha č. 2.2 zadávací dokumentace, ve formátu *.xls, podle pravidel Přílohy č. 2.1 zadávací dokumentace),
- Vyplněné a podepsané čestné prohlášení a kontaktní údaje účastníka (Příloha č. 3 zadávací dokumentace).

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.

XI.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky 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.

XII.

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 zdravotní pojišťovna **sníží/ zvýší úhradové ceny předmětu plnění**, je **dodavatel povinen provést snížení/ zvýšení kupní ceny** dodatkem k smlouvě;
- 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;

- Zadavatel si vyhrazuje právo k provádění změn závazku z rámcové kupní smlouvy spočívajících v úpravách počtů kusů Spotřebního materiálu, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu.

Zadavatel je oprávněn ve smyslu ustanovení § 100 odst. 2 zákona a § 222 odst. 10 zákona uzavřít novou smlouvu s jiným dodavatelem (resp. účastníkem zadávacího řízení) na veřejnou zakázku, a to za níže uvedených podmínek:

- V případě, že dojde k **jednostrannému ukončení smlouvy** uzavřené s vybraným dodavatelem, je zadavatel oprávněn **uzavřít novou smlouvu** s účastníkem, který se dle výsledku hodnocení **umístil v pořadí hned za dodavatelem, s nímž byla původně uzavřena smlouva** (tj. v původním hodnocení veřejné zakázky), pokud takový (nový) dodavatel bude souhlasit, že plnění veřejné zakázky bude poskytovat za podmínek obsažených ve své nabídce podané v zadávacím řízení na veřejnou zakázku a v zadávací dokumentaci veřejné zakázky ve smyslu § 28 odst. 1 písm. b) zákona.
- Pokud účastník, který bude osloven zadavatelem za účelem uzavření nové smlouvy, **odmítne se zadavatelem uzavřít novou smlouvu a poskytovat tak plnění** namísto původně vybraného dodavatele, je zadavatel oprávněn **obrátit se na účastníka, který se umístil jako třetí**, resp. další v pořadí.
- V případě, že v rámci nově uzavřené smlouvy s novým dodavatelem dojde k jednostrannému ukončení smlouvy, je zadavatel oprávněn uzavřít novou smlouvu s dalším účastníkem v pořadí, a to za výše uvedených podmínek dle předchozích dvou odstavců.

XIII.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

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, zadavatel podle § 122 odst. 6 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 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 Přílohy č. 3 zadávací dokumentace.

XIV.

KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá **pouze elektronicky**, a to za využití:

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz>,
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele. V případě technických obtíží, zadavatel odkazuje na technickou podporu uvedenou v čl. X této zadávací dokumentace.

V.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele.

Místo:

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 1. 4. 2025

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. 2.1 – Pravidla konsignačního skladu
 - Příloha č. 2.2 – Příloha č. 1 Rámcové kupní smlouvy
- Příloha č. 3 – Čestné prohlášení – mezinárodní sankce