

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“)

CRF radiofrekvenční ablační systém se spotřebním materiálem

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, 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 je:

- **Dodávka CRF radiofrekvenčního ablačního systému - radiofrekvenčního generátoru;**
- **Dodávky spotřebního materiálu** dle potřeb zadavatele na základě rámcové kupní smlouvy (kombinované) uzavřené na dobu 8 let

(dále také „Zboží“ a „Spotřební materiál“), pro Kliniky radiologie a nukleární medicíny (dále jen „KRNM“), pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno;

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kódy:

33150000-6 Přístroje pro radioterapii, mechanoterapii, elektroterapii a fyzioterapii

33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace předmětu plnění:

- Dodávka přístroje - CRF radiofrekvenční ablační systém
 - dle specifikace uvedené v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace
- Dodávka Spotřebního materiálu - Radiofrekvenční elektrody a kanyly pro léčebné výkony
 - dle specifikace uvedené v Příloze č. 2 této zadávací dokumentace;
 - Předpokládané množství odebíraného spotřebního materiálu v počtu kusů **za 8 let** je uvedeno v Příloze č. 3 zadávací dokumentace.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že 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 kvalifikačních podmínek 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 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 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 zákona **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 s vyznačenými parametry. 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

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

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) 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 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 či Spotřební materiál nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

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

Pokud je v technické specifikaci užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost Zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn., že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

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.

Technická specifikace požadovaného Zboží je uvedena v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí.

Požadavky související s instalací a zapojením dodávaného Zboží:

Součást předmětu plnění:

- montáž přístroje a příslušenství;
- opravy poškození majetku zadavatele, které vznikly při demontáži, montáži či manipulaci;

- v dodávce budou obsaženy přístroje, příslušenství, software i spotřební materiál (který je součástí dodávky Zboží) ve verzi, která je pro daný typ výrobku aktuální (poslední).

Technická specifikace požadovaného Spotřebního materiálu sjednaného na 8 let je uvedena v Příloze č. 2 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí.

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

VI.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zboží:

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnoticího kritéria **ekonomické výhodnosti** jako nejvýhodnější, kupní smlouvu. Dodávka Zboží, příslušenství a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, proběhne do **8 týdnů** od účinnosti uzavřené kupní smlouvy, **nejdéle do 10. 12. 2025**.

Místem dodání požadovaného Zboží, příslušenství a veškerých dokladů KRNM, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Spotřební materiál:

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnižší nabídkové ceny) vyhodnocena jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu **na dobu 8 let**.

Místem dodání zboží/spotřebního materiálu jsou Nemocniční lékárny zadavatele, a to dle volby Kupujícího:

- Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Obilní trh 11, 602 00 Brno.

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

V případě, že bude zboží/spotřební materiál umístěno **v konsignačním skladu**, tak plnění rámcové kupní smlouvy bude realizováno na základě písemného potvrzení vydání zboží z konsignačního skladu. Místem plnění předmětu veřejné zakázky v tomto případě: konsignační sklad KRNM v prostorách Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Zboží:

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu Kupní smlouvy, která jsou přiložena jako Příloha č. 4 této zadávací dokumentace a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorových textů smluv **bez jakýchkoliv změn**.

Účastník je **oprávněn a současně povinen** vyplnit do návrhu **Kupní smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k němu připojit přílohu uvedenou ve vzorovém textu smlouvy (Příloha č. 1 Kupní smlouvy - Specifikace Řešení a Služeb);

Spotřební materiál:

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu Rámcové kupní smlouvy (kombinované), která je přiložena jako Příloha č. 5 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. 5.2 této zadávací dokumentace** (jež vytvoří *Přílohu č. 1 samotné rámcové kupní smlouvy*) obsahující specifikaci zboží a kupní ceny.

Příloha č. 5.2 zadávací dokumentace bude obsahovat požadované zboží a bude účastníkem doplněna dle Pravidel konsignačního skladu, která jsou Přílohou č. 5.1 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.

VIII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být v českém jazyce:

- v případě, že je Zboží či Spotřební materiál 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,
- 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,
- uživatelský návod k SW, pokud je součástí plnění samostatný SW,
- návod k použití/příbalové letáky ke Spotřebnímu materiálu,
- vyplněná Příloha č. 6 zadávací dokumentace - Čestné prohlášení,
- vyplněné návrhy smluv dle Příloh 4 a 5 včetně příloh ve strojově čitelném formátu *.docx (pro účely zveřejnění v registru smluv),
- vyplněná Příloha č. 5.2 – Příloha č. 1 rámcové kupní smlouvy ve formátu *xlsx,
- vyplněná Příloha č. 3 zadávací dokumentace – Tabulka pro zpracování nabídkové ceny (2 listy),
- doplněná Příloha č. 1 a 2 zadávací dokumentace obsahující informace o parametrech nabízených výrobků a odkazy na ověření v nabídce,
- položkový rozpočet ke Zboží.

Další požadavky zadavatele:

- 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. 6 zadávací dokumentace;
- uvedeným čestným prohlášením účastník rovněž garantuje, že
 - zabezpečí servisní podporu přístroje (příp. přístrojů) na minimálně 10 let od dodání přístroje (příp. přístrojů),
 - servis přístroje (příp. přístrojů) je v EU.
 - životnost nabízeného přístroje (příp. přístrojů) není kratší než 8 let, tzn. předložené manuály v nabídce nezavazují Zadavatele k vyřazení přístroje (příp. přístrojů) z provozu dříve než po 8 letech.

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedených v Příloze č. 3 této zadávací dokumentace dle těchto pokynů:

- **do listu „Spotřební materiál“ účastník zadávacího řízení vyplní:**
 - do sloupců C až J – jednoznačnou specifikaci položek požadovaného spotřebního materiálu dodávaného podle Rámcové kupní smlouvy;
 - do sloupce L údaj o kupní ceně položek spotřebního materiálu (cena bez DPH).
 - cena za Spotřební materiál bez DPH se pomocí vzorců vypočte jako součin předpokládaného množství kusů Spotřebního materiálu za 8 let (sloupec B) a jednotkové kupní ceny bez DPH (sloupec L);
- **do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně Zboží vč. příslušenství a doplní další tam uvedené údaje; údaj o ceně za Spotřební materiál (C10) se přenese z listu „Spotřební materiál“ (N10).**

Nabídková cena se určí pomocí vzorce jako součet Kupní ceny Zboží bez DPH a Kupní ceny za předpokládaný odběr Spotřebního materiálu za 8 let bez DPH.

Účastník zároveň do nabídky (mimo výše uvedenou tabulku) uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť pro 1 ks jednotlivých dílčích položek – komponent, ze kterých se zařízení skládá (položková cena; položkový rozpočet).

X.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání 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, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK 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 kvalifikačních podmínek dle čl. III. této dokumentace,
- Doklady prokazující splnění technických podmínek dle čl. IV. této dokumentace,
- Doklady dle čl. VIII. této dokumentace včetně návrhů smluv s přílohami ve formátu *.docx (pro účely zveřejnění v registru smluv).
- Nabídková cena dle čl. IX. této dokumentace

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

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

XIII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to 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.

XIV. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- pokud u některé položky Spotřebního materiálu zcela nebo zčásti hrazené z veřejného zdravotního pojištění zdravotní pojišťovna **sníží/ zvýší úhradu dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**, ve znění pozdějších předpisů, dojde k tomu, že jednotková kupní cena zboží v Kč bez DPH bude rovna **součinu aktuálně platné ceny výrobce a procentního navýšení dané podílem nové a původně stanovené úhrady**. Uplatněná procentní přírážka uvedená v původní nabídce se nemění.
- 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.

XV. 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, 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.

XVI.

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 12. 9. 2025

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 – Technická specifikace ke Zboží (přístroj)
- Příloha č. 2 – Technická specifikace ke Spotřebnímu materiálu
- Příloha č. 3 – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny
- Příloha č. 4 – Kupní smlouva
- Příloha č. 5 – Rámcová kupní smlouva (kombinovaná)
- Příloha č. 5.1 – Pravidla konsignačního skladu
- Příloha č. 5.2 – Příloha č. 1 Rámcové kupní smlouvy
- Příloha č. 6 – Čestné prohlášení