

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“)

„Radiofarmaka pro PET/MR“

Zadavatel:

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

I.

PŘEDMĚT

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky radiofarmak (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 09343000-5 Radioaktivní materiály

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Radiofarmaka k použití pro stanovení diagnózy pomocí vyšetření na hybridním skeneru PET/MR, což je diagnostický zobrazovací systém na principu pozitronové emisní tomografie pro celotělovou diagnostiku, s eliminací ovlivnění PET subsystému pole MR a technikou pro dosažení vysoce kontrastního zobrazení.

Balení musí být technicky kompatibilní se zařízením zadavatele – přenosný automatický systém dávkování s možností správy dat Mod. KARI100 výrobce Tema Sinergie.

Generický název: Fludeoxyglukosa (18F)

ATC kód: V09IX04

Požadovaná objemová aktivita:

- 1 GBq/1 ml

Předpokládané množství odebíraného zboží:

- cca 12,26 GBq za pracovní den (5 885 GBq za 2 roky), dodávky budou probíhat dvakrát denně v 6:30 a v 12:00

Zpočátku bude vyšetřováno menší množství pacientů, cca 5 denně, následně se bude počet zvyšovat až na 12 pacientů denně.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky.

Popis pracoviště PET/MR:

Specifické vybavení používané z hlediska radiační ochrany:

- monitorovací systém prostředí (Cutter) - 7 sond (měření teplota, přetlak mezi místnostmi, radiace, vlhkost)
- pojízdné stínění na 68Ge fantom (GE)
- měřič povrchové kontaminace (Nuvia, RadEye) - 3 kusy
- koš nášlapný na RA odpad (Nuvia) - 7 kusů
- chladnička na radioaktivní odpad stíněná Pb (Kesa) - 2 kusy
- trezor pro uložení radioaktivního materiálu stíněný Pb (Nuvia)
- monitor povrchové kontaminace - ruce, nohy (VF a.s.)
- osobní digitální dozimetr (DMC 3000, VF a.s.) - 4 kusy
- osobní dozimety (OSL + vybraní pracovníci TLD prstový, VF a.s.) - všichni pracovníci

Lékařské a farmaceutické vybavení:

- čisté prostory třídy čistoty C pro přípravu sterilních léčivých přípravků v prostředí stupně čistoty A (zajišťuje laminární box nebo KARI100)
- vymírací jímký (Nuvia)

- monitorovací systém lednic (Cutter) - 6 sond (měření teplota)
- box laminární pro práci s radiofarmaky (18F) – cirkulační (Lynax)
- šikmý stojan pro rozplňování aktivit s měřením aktivity, součástí wolframová stínění na injekční stříkačky (Lynax)
- injektor pro automatickou aplikaci radiofarmak (Lynax)
- měřič aplikované aktivity vč. ionizační komory a minitiskárny (CanberraPackard, Curimenter 4)
- spektrometr (MCA1000, VF a.s.)
- vozík na radiofarmaka - stíněná Pb nádoba na odpad (Lynax) - 2 kusy
- chladnička na léky (Kesa) - 4 kusy
- injektor pro 18F-FDG (sestava KARI100 + RadInject, CanberraPackard)

II.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním uchazečem, jehož nabídka bude podle hodnotícího kritéria nejnižší nabídkové ceny vyhodnocena jako nejvhodnější, rámcovou kupní smlouvu na dobu určitou, a to na 2 kalendářní roky.

Dílčí veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy uchazečem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Pracoviště PET/MR, Radiologická klinika, Pracoviště medicíny dospělého věku – Jihlavská 20, Brno.

III.

PLATEBNÍ PODMÍNKY

Platba bude prováděna na základě jednotlivých faktur – daňových dokladů, vystavených k jednotlivým dílčím objednávkám nebo ve formě tzv. sběrných faktur v intervalu denní či týdenní, popř. v jiném dohodnutém intervalu (blíže viz vzor rámcové kupní smlouvy). Zadavatel preferuje souhrnné faktury za delší období, volba je ponechána na uchazeči.

Splatnost jednotlivých faktur bude činit 60 dnů ode dne vystavení faktury zadavateli.

Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy a musí na ní být uvedena smlouvou stanovená cena a lhůta splatnosti, jinak je zadavatel oprávněn ji vrátit uchazeči k přepracování či doplnění. V takovém případě běží lhůta splatnosti od dne doručení opravené faktury zadavateli.

IV.

OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky jsou obsaženy ve vzoru rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 1), který je součástí této zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil bez jakýchkoliv změn tento vzorový text smlouvy k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče na místech k tomu určených. Uchazeč je oprávněn a současně povinen dále vyplnit do návrhu smlouvy zadavatelem vyznačené požadované údaje.

V.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zpracována jako:

- a) jednotková cena za 1 GBq při objemové aktivitě 1 GBq/1ml
- b) souhrnná cena za 5 885 GBq (předpokládaný objem za 2 roky)

Za nabídkovou cenu jako hodnotící kritérium pro potřeby hodnocení nabídek zadavatel považuje cenu jednotkovou cenu za **1 GBq** v Kč bez DPH (dle písm. a)).

Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat veškeré náklady na realizaci veřejné zakázky v místě plnění (doprava, clo, apod.). Do nabídkové ceny bude zahrnuta likvidace neupotřebených částí dodávky. Školení obsluhujícího personálu bude poskytováno bezplatně.

Jednotkovou cenu zpracovanou shora uvedeným způsobem uchazeč uvede také do návrhu rámcové kupní smlouvy (dle přílohy č. 1).

Údaje o objemech jsou pouze orientační pro účely hodnocení nabídek a zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší množství objednaného zboží.

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

- cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

VI.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována **v českém jazyce** a předložena v jednom originále v listinné podobě a jedné kopii v datové podobě (na CD ROM ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem, smlouva včetně příloh ve formátu *.doc), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Radiofarmaka pro PET/MR - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností).

Struktura NABÍDKY:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to zejména obchodní firmu nebo název (jméno a příjmení), sídlo (bydliště či místo podnikání), právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný uchazečem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče
- cenová nabídka dle článku V. této dokumentace
- doklady dle článku VII. této dokumentace

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešité. Nebude obsahovat opravy a přepisy, které

by zadavatele mohly uvést v omyl. V případě rozporů mezi originálem (listinná podoba) a kopií (datová podoba) nabídky bude rozhodující znění originálu nabídky.

NABÍDKU netvoří **KVALIFIKACE**. **KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Radiofarmaka pro PET/MR - KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností) a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem).

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- **Součástí nabídky bude v originále či úředně ověřené kopii, není-li uvedeno jinak, v českém jazyce:**
 - seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů uchazeče, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele; seznam musí být datován a podepsán osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče; v případě, kdy žádný statutární orgán ani člen statutárních orgánů uchazeče v posledních třech letech u zadavatele nepracoval, uchazeč předloží čestné prohlášení podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče s uvedením této skutečnosti,
 - má-li uchazeč formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek; seznam musí být datován a podepsán osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče; v případě, kdy žádný akcionář není vlastníkem akcií v uvedené souhrnné jmenovité hodnotě, uchazeč předloží čestné prohlášení podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče s uvedením této skutečnosti,
 - čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou,
 - rozhodnutí o registraci každého nabízeného léčivého přípravku dle § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, postačí v prosté kopii.

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

- Uchazeč může dále k nabídce připojit v českém jazyce:
 - čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče, zda má uchazeč v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více subdodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového subdodavatele a informace v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude subdodavatel podílet.

Doklad má pouze informativní charakter, není povinnou náležitostí nabídky uchazeče a jeho nedoložení není důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení.

Zadavatel stanoví zadávací lhůtu, po níž je uchazeč vázán svou nabídkou, v délce 90 kalendářních dnů. Zadávací lhůta počíná běžet okamžikem uplynutí lhůty pro podání nabídek a končí dnem doručení oznámení o výběru nejvhodnější nabídky uchazeči. Zadávací lhůta se prodlužuje uchazeči, s nímž může zadavatel uzavřít smlouvu, a to až do doby uzavření smlouvy nebo zrušení zadávacího řízení.

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;
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem.

VIII.

POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím či kvalifikačním podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst. 1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je dodavatel povinen **doručit zadavateli** v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby či prostřednictvím profilu zadavatele, a to **nejpozději 6 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 4 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele. Zadavatel může poskytnout dodavateli dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel **prostřednictvím svého profilu** (<https://ezak.fnbrno.cz/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Petra Lompejová, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

IX.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **nejnižší nabídkové ceny bez DPH**.

X.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do ~~11. 8.~~ **18. 8.** 2016 do 9:00 hod.

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
Oddělení právních věcí
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí - úsek veřejných zakázek, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží budovy L - lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Otevírání obálek:

- otevírání obálek proběhne dne ~~11.~~^{18.} 8. 2016 v 9:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží budovy L - lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) pověřeni na základě plné moci, která bude předložena před otevíráním obálek

V Brně dne 21. 7. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzor rámcové kupní smlouvy

Vyřizuje: Mgr. Petra Lompejová, tel: 532 233 743, e-mail:Lompejova.Petra@fnbrno.cz

7/7