

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Odběrové soupravy a náhradní roztoky na odběr a zpracování krve“

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. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710

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 veřejné zakázky na dodávky je dodávka odběrových souprav a náhradních roztoků na odběr a zpracování krve a bezúplatná výpůjčka přístrojů – automatických krevních lisů a automatických vah pro odběry krve.

Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:
33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

Medicínský účel

Odběrové soupravy, náhradní roztoky a přístroje k výpůjčce slouží k odběru a ke zpracování plné krve za účelem výroby transfuzních přípravků. Část odběrových souprav obsahuje deleukotizační filtr, který umožňuje odstranění nežádoucí příměsi leukocytů během odběru bez nutnosti další následné manipulace.

III. KVALIFIKACE ZÁJEMCE

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které zájemce prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje zájemce 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 a profesní**

způsobilost podle § 77 odst. 1 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) **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 a odst. 2 písm. a) 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.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 2 písm. a) **doklad o oprávnění k podnikání pro předmět veřejné zakázky** doložením živnostenského listu, výpisu z živnostenského rejstříku nebo koncesní listiny, který jej opravňuje k plnění předmětu veřejné zakázky

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a l) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek¹ obdobného charakteru** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit 5 600 000 Kč.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména **smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.**

- 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.

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 určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované 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) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

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.

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

¹ Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka odběrových vaků a náhradních roztoků se záplůčkou přístrojů.

c) Nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

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

- neposkytl údaje a informace o kvalifikaci v rozsahu stanoveném zadavatelem včetně dokladů podle ustanovení zákona;
- poskytl údaje, informace, doklady neúplné nebo nepravdivé;
- 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 a nařízení vlády nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek či technologie, zadavatel v souladu s § 89 odst. 6 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení. Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití.

Pokud je v technické specifikaci níže 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).

Požadované vlastnosti:

Obecné požadavky na odběrové soupravy:

- uzavřený odběrový systém vaků pro odběr plné krve za účelem výroby transfuzních přípravků – souprava vaků:
 - o s antikoagulačním a resuspenzním roztokem, umožňujícím nejméně 42denní skladování erytrocytových transfuzních přípravků
 - o s odbočkou pro odběr vzorků krve do vakuových zkumavek přes přídatný (predepozitní) váček a krytem jehly
- hadičky (délka, materiál)
 - o propojující jednotlivé vaky, umožňující automatické zpracování na přístroji pro zpracování vaků s odebranou krví,
- hadičky (kvalita materiálu) umožňující uzavření zatavením,
- hadičky (kvalita a rozměry materiálu – vnější průměr od 3,9 do 4,5 mm) umožňující sterilní napojování dalších setů v procesu zpracování v procesu zpracování a výroby TP pomocí sterilní svářečky a to i setů od jiných dodavatelů
- hadičky (délka min. 20 cm u vaku s plazmou) odpovídající specifikaci zpracovatele plazmy

1) 4vak s filtrem – 8000 ks za rok

Účel: Jednorázový uzavřený systém čtyř vaků s horní a dolní výpustí a in-line filtrem, určený pro odběr plné krve od jednoho dárce, umožňující přípravu resuspendovaných erytrocytů bez buffy coatu deleukotizovaných, plazmy a buffy coatu pro další zpracování.

Popis:

- Jednorázový sterilně balený systém 4 vaků pro odběr a zpracování erytrocytů bez buffy coatu, plazmy (nedeleukotizované) a buffy coatu pro další použití,
- Systém obsahuje:
 - Odběrovou jehlu s ochranným krytem
 - Predepozitní vzorkovací sáček
 - Adaptér pro vakuový odběr vzorku
 - Primární odběrový vak s 63ml CPD pro odběr plné krve s horní a dolní výpustí
 - Přenosový vak pro erytrocyty bez buffy coatu
 - Deleukotizační filtr pro erytrocyty
 - Vak se 100 ml SAGM pro deleukotizované erytrocyty
 - Plazmový vak,
 - Svorky na vzorkovací a odběrové hadičce
 - Prolamovací pojistku požadujeme na lince k odběrovému vaku, ne na lince k vzorkovému váčku
 - Prolamovací pojistky na všech místech systému musí být umístěny tak, aby je krev proudící po prolomení otevírala a nikoliv přitlačovala zpět do místa odlomení

2) 3vak – 17.000 ks za rok

Účel: Jednorázový uzavřený systém tří vaků s horní a dolní výpustí, určený pro odběr plné krve od jednoho dárce, umožňující přípravu resuspendovaných erytrocytů bez buffy coatu, plazmy a buffy coatu pro další zpracování.

Popis

- Jednorázový sterilně balený systém 3 vaků pro odběr a zpracování erytrocytů, plazmy a buffy coatu pro další použití
- Systém obsahuje:
 - Odběrovou jehlu s ochranným krytem
 - Predepozitní vzorkovací sáček
 - Adaptér pro vakuový odběr vzorku
 - Primární odběrový vak s 63 ml CPD pro odběr plné krve s horní a dolní výpustí
 - Přenosový vak se 100 ml SAGM pro erytrocyty bez buffy coatu resuspendované
 - Vak pro plazmu
 - Prolamovací pojistku požadujeme na lince k odběrovému vaku, ne na lince k vzorkovacímu váčku
 - Prolamovací pojistky na všech místech systému musí být umístěny tak, aby je krev proudící po prolomení otevírala a nikoliv přitlačovala zpět do místa odlomení

3) 1vak 300 ml – 350 ks za rok

Účel: Transferový jednovak pro přenos krevních komponent 300 ml

Popis:

- Transferový jednovak pro přenos krevních komponent 300 ml
- Číslovaná hadička
- Spike konektor

4) 1vak 600 ml – 1650 ks za rok

Účel: Transferový jednovak pro přenos pro přenos krevních komponent 600 ml

Popis:

- Transferový jednovak pro přenos krevních komponent 600 ml
- Číslovaná hadička
- Spike konektor

NÁHRADNÍ ROZTOKY

1) Náhradní roztok pro destičky 250 ml – 2 500 ks za rok

Účel: Roztok pro uchování krevních destiček v balení po 250 ml. Roztokem se nahrazuje 60 až 70 % plazmy při přípravě a optimálním skladování koncentrátu krevních destiček připravovaných z buffy-coatu nebo z odběrových jednotek získaných aferézou.

Popis:

- Roztok pro uchování destiček
- Objem 250 ml Vak s hadičkou pro sterilní navaření

2) Náhradní roztoky pro destičky 500 ml – 1 600 ks za rok

Účel: Roztok pro uchování krevních destiček v balení po 500 ml. Roztokem se nahrazuje 60 až 70 % plazmy při přípravě a optimálním skladování koncentrátu krevních destiček připravovaných z buffy-coatu nebo z odběrových jednotek získaných aferézou.

Popis

- Roztok pro uchování destiček
- Objem 500 ml Vak s hadičkou pro sterilní navaření i luer lock

Požadavky na kvalitu zpracované krve

- Výsledky kontrol parametrů jakosti vyrobených transfuzních přípravků v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek
- Hodnocení odchylek od standardně dosahovaných výsledků pro jednotlivé parametry kvality (průměr, medián) bude prováděno v průběhu 3 měsíců po uvedení do procesu zpracování odebrané krve s konečným vyhodnocením odchylek po uplynutí 3 měsíců
- Za vyhovující výsledek konečného hodnocení bude považován výsledek v souladu s vyhláškou 143/2008 Sb., příloha 4.

VÝPŮJČKA PŘÍSTROJŮ

- přístroje zadavatel nepožaduje nové, požaduje s dvouletou zárukou nerepasované.

1) 5 x automatický krevní lis

- Plně automatický a rychlý krevní separátor
- Zpracovává T&T i T&B vaky
- Automatické zatavování hadiček
- Min. 4 váhy
- Přesné nastavení objemu a Htk buffycoatu
- Interní paměť pro záznam min. 100 procedur a uložení programů
- Přenos dat do informačního systému
- Možnost pracovat samostatně, nebo v datové síti s automatickým odesláním dat
- Zobrazení dosažených výsledků na displeji
- Snadná údržba

2) 14 x Automatická váha pro odběr krve

- Míchací mechanismus
- Automatické tárování
- Měření času odběru
- Alarm při překročení zadaných hodnot
- Automatický ventil, který uzavírá hadičku po dosažení požadovaného objemu krve
- Hlášení přístroje v českém jazyce
- Čtečka čárových kódů pro zadávání dat
- Interní paměť pro záznam odběrů
- Přenos dat pomocí WiFi nebo LAN
- Rozsah vážení min. 0 – 600

Další požadavky k zapůjčeným přístrojům:

- 1x tištěný návod k použití v ČJ

- čestné prohlášení či jiný doklad prokazující, že uchazeč má splněnu oznamovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění.

- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:

- **Prohlášení o shodě** dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb., v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce,
- **CE certifikát**
- **Uživatelský manuál v ČJ (VŽDY)**
- **Uživatelský manuál v AJ (je-li výroba přístroje mimo ČR)**

Bezúplatná výpůjčka bude zahrnovat i „full servis“ (veškeré servisní zásahy, náhradní díly, BTK, prohlídky, kalibrace, atd.) bude provádět půjčitel a to po celou dobu výpůjčky a zdarma. K tomu patří i připojení do LISu a správa tohoto připojení, případně i dálková správa.

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem zadávacího řízení, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti podle nejnižší nabídkové ceny vyhodnocena jako nejvhodnější, rámcovou dohodu na dobu určitou, a to na 4 kalendářní roky.

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

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

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Nemocniční lékárna, Pracoviště medicíny dospělého věku – Jihlavská 20, Brno.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové dohody, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí a ve vzorovém textu smlouvy o výpůjčce, která je přiložena jako příloha č. 2 k této zadávací

dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorový text rámcové dohody **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu rámcové dohody, stejně tak i vzorový text smlouvy o výpůjčce **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu smlouvy o výpůjčce.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové rámcové dohody (tj. identifikace účastníka, evidenční číslo veřejné zakázky, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové dohody připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží. Dále je účastník oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové smlouvy o výpůjčce (tj. identifikace účastníka, název přístroje, označení přístroje, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu zapůjčených přístrojů a identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka).

Účastník je oprávněn upravit strukturu ceny ve čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude v českém jazyce:

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- čestné prohlášení či jiný doklad k zapůjčeným přístrojům prokazující, že uchazeč má splněnu oznamovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění.
- 1x **tištěný návod k použití v ČJ** k zapůjčeným přístrojům
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:
 - **Prohlášení o shodě** k zapůjčeným přístrojům dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb., v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce
 - **uživatelský manuál k zapůjčeným přístrojům v českém jazyce (VŽDY),**
 - **uživatelský manuál k zapůjčeným přístrojům v anglickém jazyce,** pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,

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

Zadavatel doporučuje účastníkům též k jednotlivým částem veřejné zakázky předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako:

- **celková nabídková cena** za všechny položky v předpokládaném množství za 4 roky v Kč; s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť, bude zpracována jako celková cena za plnění a bude zahrnovat všechny související náklady (např. dopravu, balné, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (*pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., zákona o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá*). Cena je stanovena pro účely hodnocení a zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr.
- **nabídková cena všech jednotlivých položek** s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť (účastník tyto údaje uvede jako Přílohu č. 1 přiložené vzorové rámcové dohody)

IX.

POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

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 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. 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. Tereza Oškrdalová, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: oskrdalova.tereza@fnbrno.cz.

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD 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 – Odběrové soupravy a náhradní roztoky na odběr a zpracování krve - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů účastníka (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 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 apod.
- Dokumenty ke kvalifikaci účastníka.
- Návrh rámcové dohody (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně přílohy č. 1 – technické specifikace
- Návrh smlouvy o výpůjčce (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně přílohy č. 1 – technické specifikace
- Cenová nabídka dle bodu VI. této dokumentace
- 1x **tištěný návod k použití v ČJ** k zapůjčeným přístrojům
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
 - **Prohlášení o shodě** k zapůjčeným přístrojům dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb., v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce
 - **uživatelský manuál k zapůjčeným přístrojům v českém jazyce (VŽDY),**
 - **uživatelský manuál k zapůjčeným přístrojům v anglickém jazyce,** pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh vzorové rámcové dohody, návrh smlouvy o výpůjčce nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešité). Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list nabídky bude doloženo prohlášení účastníka, podepsané statutárním zástupcem účastníka, o počtu stran nabídky.

XI.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny od nejnižší do nejvyšší. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodná její výše bez daně z přidané hodnoty.

XII.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel od vybraného dodavatele, který je právnickou osobou, požaduje, aby jako podmínku pro uzavření smlouvy předložil

- a) identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu,
- b) doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

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

XIII. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 3. 3. 2017 9:00 hodin

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 objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek proběhne dne 3. 3. 2017 v 9:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci účastníků nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého účastníka) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevřením obálek.
- Komise, která otevírá obálky, kontroluje úplnost nabídky, tedy zda a) byla nabídka doručena ve stanovené lhůtě a b) je nabídka doručena v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 25. 1. 2017

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

**Příloha č. 1 - vzorový text rámcové dohody
Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce**