

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“)

„In vitro diagnostika ve FN Brno“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 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 zadávacího řízení je uzavření rámcové dohody týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky diagnostických souprav (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele s podmínkou bezplatného zapůjčení technologií potřebných pro vyšetření infekčních markerů a molekulárně biologické vyšetření u dárců krve a jejích složek a bezplatného zapůjčení laboratorního nábytku.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33141625-7 – Diagnostické sady

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Základní sérologické vyšetření infekčních markerů

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
30.000 vzorků

Molekulárně biologické vyšetření (NAT)

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
30.000 vzorků

Bezúplatná výpůjčka potřebných technologií na 4 roky a zajištění jejich servisu.

Bezúplatná výpůjčka laboratorního nábytku – úložných prostor pro spotřební materiál na 4 roky.

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

Medicínský účel:

vyšetření infekčních markerů a molekulárně biologické vyšetření u dárců krve a jejích složek

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 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 zahrazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) zákona **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, 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 svého 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, k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. a) 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.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 2 písm. a) zákona **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), k) a l) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek¹** 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 alespoň 3.000.000,- 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. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad uchazeč 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. 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 k vypůjčeným přístrojům** 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,

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka diagnostických souprav v průběhu 1 roku.

- 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

Uchazeč 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 účastníků 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 a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden odkaz na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, 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:

Diagnostické soupravy musí být určeny ke stanovení vybraných krví přenosných infekcí, prostřednictvím sérologických a molekulárně biologických (NAT) markerů.

Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky správné výrobní praxe (SVP) v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Tyto požadavky musí splňovat v době dodávky.

Součástí plnění bude bezplatná výpůjčka potřebných technologií a zajištění jejich servisu. Ta bude zahrnovat i dodání veškerých dokladů požadovaných právními předpisy v České republice, odbornou instalaci a zaškolení obsluhy k vypůjčeným přístrojům. Technologie i soupravy budou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.

- **Základní sérologické vyšetření infekčních markerů**

Vyšetření obsahuje následující testy:

HBsAg

Anti HCV

Anti HIV 1/2 + Ag p24

Syfilis (test na specifické protilátky proti *Treponema pallidum*)

Anti-HTLV I/II (odhad maximálního počtu vyšetření 50 ročně)

Anti-HBc (odhad maximálního počtu vyšetření 1.200 ročně)

Požadavky na technologii pro sérologické stanovení

Vysoce kapacitní analyzátor/analyzátoři, příp. analyzátorová linka pracující v režimu „random access“:

- možnost provádět současně požadované spektrum metod na jednom analyzátoru (z jednoho primárního vzorku)
- celkový výkon analyzátorů minimálně 300 imunochemických stanovení za hodinu
- rychlost vydání prvního výsledku do 30 min. od vložení vzorku do analyzátoru
- používaný spotřební materiál v balení „ready to use“
- garantovaný přenos (kontaminace následného vzorku) vzorkovou jehlou menší než 0,1 p.p.m.
- detekce sraženin, detekce bublin a detekce hladiny
- automatický podavač vzorků s kapacitou minimálně 100 vzorků
- jednotný typ stojánků pro kalibrátory, kontroly, vzorky a také pro různé typy vzorkových zkumavek
- STATIM zpracování vzorků do 60 min. a bez přerušení analýzy vzorků rutinních, zpracování bez nutnosti identifikace přednostního zpracování v softwaru nebo speciálními stojánky
- práce s primární zkumavkou
- možnost současného použití různých typů zkumavek pro vzorky
- obousměrná komunikace s LIS

- práce s čárovými kódy vzorků i reagensů
- součástí výpůjčky analyzátoru je přiměřeně kapacitní úpravna vody, včetně její instalace
- vybavení laboratoře úložnými prostorami pro spotřební materiál:

Název	Rozměr	Množství	Specifikace materiálu
Horní skříňka (dvoupolicová)	80x30x73 cm	7 kusů	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Rohová horní skříňka	60x60x73 cm	1 kus	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Spodní skříňka (3 zásuvky)	80x60x85 cm	2 kusy	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře a čela zásuvek: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Pojezdy pro zásuvky: kovové kolečkové s protihlukovou úpravou a s dlouhou životností Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Pracovní deska na krytí serveru	2 m ²	1 kus	Pracovní deska: postforming, tloušťka 28 mm
Pracovní stůl	160x80x75 cm	3 kusy	Pracovní deska: postforming, tloušťka 28 mm Ocelová konstrukce: bílá (vzorník RAL (Classic) 9010 (čistě bílá))
Pracovní stůl	120x80x75 cm	1 kus	Pracovní deska: postforming Ocelová konstrukce: bílá (vzorník RAL (Classic) 9010 (čistě bílá))
Pojízdný kontejner, jednodveřový	43x60x75 cm	4 kusy	Vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Kontejnery: 4 černá kolečka, gumová výstelka měkčená pryž, průměr 50 mm, dvě přední s brzdou Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Skříň zásuvková	43x58x145 cm	1 kus	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm

			Dveře a čela zásuvek: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Pojezdy pro zásuvky: kovové kolečkové s protihlukovou úpravou a s dlouhou životností Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů
Skříň na pracovní roztoky a desinfekce	50x60x120 cm	1 kus	Skříňky: vyrobené z laminovaných dřevotřískových desek tloušťky 18 mm, záda skříněk jednostranně lakovaná dřevovláknitá deska, hrany korpusu skříněk z materiálu ABS 0,5 mm Dveře: s po obvodě nalepenou hranou z materiálu ABS, vybaveny integrovanými tlumiči dorazů Úchytky: kov-chrom, znemožňující zachytávání oděvů

Barevné provedení:

Lamino: bílé hladké (MERCİ má jen jednu bílou, tedy číslo neuvedeno) – vzorník RAL (Classic) 9010 (čistě bílá)
hrana: ABS oranžová - vzorník MERCİ č.14132, vzorník RAL (Classic) 2004 (oranžová pravá)

• **Molekulárně biologické vyšetření (NAT)**

Vyšetření obsahuje následující testy:

HBV NAT

HCV NAT

HIV ½ NAT

Parvovirus B19 NAT

WNV – pro případ epidemie

HAV NAT – pro případ epidemie

Požadavky na technologii pro molekulárně biologická stanovení (NAT)

- plně automatický analyzátor/analyzátory, příp. analyzátorová linka
- součástí sestavy musí být automatický dávkovač (rozpipetovávač, se schopností automatického poolování)
- celkový výkon navržené technologie min. 350 vzorků za jednu směnu (tj. 8 hod.)
- práce s čárovými kódy vzorků i reagentů
- ochrana proti cross – kontaminaci
- oboustranná komunikace s LIS

Požadavky na potřebné technologie pro obě vyšetření

- analyzátory musí být vybaveny pro příslušné diagnostiky
- bezúplatné napojení technologie na laboratorní informační systémy TIS v plném rozsahu zpracovávaném předmětnými informačními systémy
- zajištění instalace technologie na náklady půjčitele podle SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod za podmínky nepřerušení provozu laboratoří na dobu delší než 24 hodin

- zajištění školení obsluhujícího personálu
- možnost neustálého internetového propojení všech analyzátorů se servisním střediskem
- všechny dodané technologie musí umožnit identifikaci primárních zkumavek čárovými kódy

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude podle hodnoticího kritéria ekonomické výhodnosti vyhodnocena jako nejvýhodnější, rámcovou dohodu a smlouvy o výpůjčce na dobu určitou, a to na čtyři 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 uchazečem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

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

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové dohody, která je přílohou č. 1 k této zadávací dokumentaci, a smluv o výpůjčce, které jsou přílohou č. 2 a přílohou č. 3 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil tyto vzorové texty smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je oprávněn a současně povinen dále vyplnit do vzorového návrhu rámcové dohody zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, nabízenou cenu, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění (viz čl. II. 2. vzoru smlouvy). Dále je účastník oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorových smluv o výpůjčce (tj. identifikace účastníka, název přístroje a vybavení, označení přístroje a vybavení, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu zapůjčených přístrojů a identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka).

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- doklad k vypůjčeným přístrojům prokazující, že uchazeč má splněnu ohlašovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění,

- uživatelský manuál k vypůjčeným přístrojům v českém jazyce v listinné podobě,
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:
 - o CE certifikát,
 - o uživatelský manuál v českém jazyce ve formátu *.doc nebo *.pdf (**VŽDY**),
 - o uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR, ve formátu *.doc nebo *.pdf

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

Zadavatel doporučuje uchazečům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem 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

Zadavatel požaduje cenu uvést jako cenu za „**reportovaný výsledek kompletního vyšetření (sérologie i NAT)**“ požadovaného souboru vyšetření **na jednoho dárce**. Tj. konečnou cenu za jeden celý soubor vyšetření, která obsahuje veškeré náklady spojené se všemi postupy vedoucími k vydání výsledku (spotřeba diagnostických souprav a všech potřebných roztoků, veškerý materiál na zajištění kalibrace a kontrol, opakování vyšetření, identifikace vzorku v případě pozitivního výsledku poolu u NAT vyšetření apod.).

Nabídková cena bude zpracována v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

Cenu za reportovaný výsledek zpracovanou shora uvedeným způsobem účastník uvede také do návrhu rámcové dohody (dle přílohy č. 1).

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.

IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před 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. 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, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována písemně v českém jazyce a předložena v jednom originále v listinné podobě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, nebo jiném formátu po dohodě se zadavatelem, **smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc**), obě bude vloženo do obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – In vitro diagnostika ve FN Brno - VLASTNÍ NABÍDKA**“.

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s uvedením číslování stránek
- Krycí list uchazeče 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.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této výzvy
- Návrh rámcové dohody plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka
- Návrhy smluv o výpůjčce plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
 - Prohlášení o shodě
 - CE certifikát
 - Uživatelský manuál v ČJ
 - Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR)

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

NABÍDKA bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky. 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. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny od nejnižší do nejvyšší.

XII. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Vybraný dodavatel, který je právnickou osobou, je povinen **před uzavřením smlouvy předložit**:

- **Identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem** podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu,
- **Doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob uvedených výše k dodavateli**, a to zejména:
 - výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 - seznam akcionářů,
 - rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 - společenskou smlouvu, zakladatelskou listinu nebo stanovy

XIII. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje **do 10. března 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, 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 s nabídkami proběhne dne **10. března 2017 v 9.30 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 s nabídkami 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 otevíráním obálek.
- Zadavatel při otevírání obálek kontroluje, zda nabídky byly doručeny ve stanovené lhůtě, v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky.

V Brně dne 22. 2. 2017

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Vzorová rámcová dohoda

Příloha č. 2 – Vzorová smlouva o výpůjčce - technologie

Příloha č. 3 – Vzorová smlouva o výpůjčce – laboratorní nábytek

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