

Zadávací dokumentace 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“,

„Spotřební materiál pro KRNM – vaskulární intervence neuro II.“

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
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 v každé části jsou opakované a průběžné dodávky spotřebního materiálu – vaskulární intervence neuro (dále také „zboží“) pro Kliniku radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba

Část č. 1 - Embolizační spirála neuro

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 2 - Remodelační balonek

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Část č. 3 - Odsávací katetr

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 4 - Mikrokatetr – neuro 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 2 ks

Část č. 5 Mikrokatetr – neuro 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 2 ks

Část č. 6 Mikrovodič – neuro 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 7 Mikrovodič – neuro 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 8 Mikrovodič – neuro 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 9 – Mikrovodič – neuro 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 10 – Zařízení pro mechanickou trombektomii

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 11 Stent intrakraniální 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 2 ks

Část č. 12 Stent intrakraniální 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 2 ks

Část č. 13 Sheath 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 20 ks

Část č. 14 – Y konektor 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 100 ks

Část č. 15 – Y konektor 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 30 ks

Část č. 16 – Rotační trojcestný kohout 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 16 částí.

Účastník je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr.

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**. Doklady o splnění kvalifikace 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

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- 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) **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) zákona.

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 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.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) 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 jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich bez DPH musí činit.

- pro část č. 1: 190 000 Kč
- pro část č. 2: 29 000 Kč
- pro část č. 3: 120 000 Kč
- pro část č. 4: 15 000 Kč
- pro část č. 5: 15 000 Kč
- pro část č. 6: 23 000 Kč
- pro část č. 7: 18 000 Kč
- pro část č. 8: 7 500 Kč
- pro část č. 9: 32 000 Kč
- pro část č. 10: 190 000 Kč
- pro část č. 11: 160 000 Kč
- pro část č. 12: 190 000 Kč
- pro část č. 13: 208 000 Kč
- pro část č. 14: 25 000 Kč
- pro část č. 15: 7 000 Kč
- pro část č. 16: 3 000 Kč

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s nejvyšším požadovaným finančním objemem.

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 účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v

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

zadávací dokumentaci, tzn. zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

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, obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 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.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníkům zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) Podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) Nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) Nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

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

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- 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 č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (v případě, že je zdravotnickým prostředkem).

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).

Technická specifikace:

Část č. 1 - Embolizační spirála neuro

- embolizační spirály platinové pro léčbu intrakraniálních aneurysmat, řízeně odpoutatelné tepelným přestřížením polyethylenového vlákna, s náplní PGA polymeru
- primární vinutí spirální a delta, sekundární vinutí 3D a 2D, systémy 0,010", 0,014" a 0,018"
- průměr sekundárního vinutí 1,5 mm – 24 mm, délka 1 cm – 60 cm
- dodání vč. odpoutávacího příslušenství

Část č. 2 - Remodelační balonek

- okluzní balonkový katetr indikovaný k selektivní dočasné okluzi cévy při periferních či neurovaskulárních intervencích, okluzní balonkový katetr je dodáván v setu spolu s vhodným vodícím mikrodrátem k jeho zavedení
- požadovaná škála rozměrů: průměr balonků: 3 mm, 4 mm a 7 mm
- délka balonků: 7 mm, 15 mm a 20 mm

Část č. 3 - Odsávací katetr

- odsávací katetr indikovaný k revaskularizaci u pacientů s iCMP, hydrofilní potah, ID 0.070", OD 0.0825", délky 125 cm - 131cm, velikost katetru 6F

Část č. 4 - Mikrokatetr – neuro 1

- plovoucí mikrokatetr určený k aplikaci tekutého embolizačního činidla (zejména vhodný k léčbě intrakraniální arteriovenózních malformací), DMSO kompatibilní
- struktura mikrokatetru posílena v proximální části ocelovou spirálou, zpevňující mikrokatetr proti nežádoucímu zalomení, v distální části nitinolovým opletením pro vyztužení této části, požadovaná škála rozměrů: zevní proximální $\varnothing = 2,7$ F, zevní distální $\varnothing = 1,5$ F, celková délka 170 cm, aktivní délka mikrokatetru = 165 cm

Část č. 5 - Mikrokatetr – neuro 2

- plovoucí hydrofilní mikrokatetr určený k aplikaci tekutého embolizačního činidla (zejména vhodný k léčbě intrakraniální arteriovenózních malformací) s odpoutatelným distálním koncem, DMSO kompatibilní
- struktura mikrokatetru posílena v proximální části ocelovou spirálou, zpevňující mikrokatetr proti nežádoucímu zalomení, v distální části nitinolovým pletením pro její vyztužení
- požadovaná škála rozměrů: zevní proximální $\varnothing = 2,7$ F, zevní distální $\varnothing = 1,5$ F, délka odpoutatelného distálního konce: 1,5 a 3 cm a 5 cm, aktivní délka mikrokatetru = 165 cm

Část č. 6 - Mikrovodič – neuro 1

- neurovaskulární mikrovodič, s možností dodatečného prodloužení, vnější průměr 0,014“, základní délka 205 cm, rovný konec, 5 cm dlouhá rtg kontrastní špička, prvních 36 cm hydrofilní coating, materiál základního vodiče: slitina chromkobaltu

Část č. 7 - Mikrovodič – neuro 2

- neurovaskulární mikrovodič z nerezové oceli a s hydrofilním povrchem, ocelové jádro pro zvýšenou proximální podporu
- šíře vodičů: 0,008“; 0,010“; 0,014“ a 0,018“, o délkách 200 cm a 300 cm v rovném i tvarovaném zakončení o 25° a 90°

Část č. 8 - Mikrovodič – neuro 3

- říditelný vodič o vnějším průměru 0,018“, s kvalitní 1:1 proximálně-distální torzí, primárně pro intervenční část výkonu, dobrá viditelnost díky rentgen kontrastnímu koilu
- proximální PTFE krytí, distální taperování minimálně ve dvou délkových variantách – 5 cm a 8 cm, celková délka dostupná rovněž minimálně ve dvou variantách – 180 až 200 cm, 280 až 300 cm, distální tvarování přímé, ale tvarovatelné.

Část č. 9 – Mikrovodič – neuro 4

- neurovaskulární mikrovodič, vhodný také jako výměnný vodič při neurointervencích
- ocelové jádro pro dobrou podporu a rotační vlastnosti vodiče, nitinolový distální konec pro navigaci a minimální tvarovou deformaci
- celková délka 300 cm, distálních 8 cm vysoce rentgen kontrastních, ukončení rovné, tvarovatelné, hydrofilní povrch

Část č. 10 - Zařízení pro mechanickou trombektomii

- mechanický trombektom pro léčbu akutní ischemické CMP, samoexpandibilní dvouvrstvá, otevřená, nitinolová konstrukce pro minimální kompresi trombu, redukci periferní embolizace a okamžitou reperfúzi
- rentgen kontrastní značky na distálním a proximálním konci trombektomu, 2 velikosti trombektomu pro tepny o průměru od 1,5 mm do 5 mm, vnitřní průměr zaváděcího katetru .021"

Část č. 11 Stent intrakraniální 1

- flow diverter určený k ošetření velkých či gigantických aneuryzmat, aneuryzmat s nepříznivou morfologií a fusiformních aneuryzmat mozkových tepen, hustě pletený, vícevláknový, permanentní implantát, vyrobený z platiny/wolframu, chromu, niklu a kobaltových drátů
- stent je potažen syntetickým polymerem, stent lze zatáhnout zpět do mikrokatetru
- kompatibilní s mikrokatetrem o vnitřním Ø 0,027", požadovaná škála rozměrů flow diverterů: průměr 2,5 mm – 5,0 mm (odstupňováno po 0,25 mm), délka: 10 mm – 35 mm (odstupňováno po 2,0 mm), vodící mikrodrát 200 cm

Část č. 12 Stent intrakraniální 2

- stent s integrovaným systémem duálních vrstev – 16-ti drátový vnější stent a 48 drátový vnitřní stent, zvýšená radiální síla, materiál-nikl, titan, 4 atraumatické cípy pro lepší apozici ke stěně a stabilitu, na obou stranách částečně otevřený, proximální, distální značky, kratší zaváděcí drát pro malé větve

Část č. 13 – Sheath 1

- dlouhé pouzdro s odstranitelnou chlopní pro zavedení instrumentária, vhodné pro použití při neurointervenčních výkonech, v setu s dilatátorem
- vnitřní průměr pouzdra 3F – 6F, délky 45 cm – 80 cm
- pouzdro rentgen kontrastní po celé jeho délce, transparentní proximální koncovka pro snadnou detekci bublin či trombu

Část č. 14 – Y konektor 1

- Y konektor pro zavádění vodičů a katetrů do cév, nešroubovací (push-pull) provedení, ovládání stlačitelným ovladačem, průhledné tělo konektoru, možnost zavádění až 9F instrumentaria, vstup pod silikonovou chlopeň konektoru boční hadičkou délky až 50 cm

Část č. 15 – Y konektor 2

- Y konektor pro zavádění vodičů a katetrů do cév a omezení zpětného krvácení
- 2 vstupní silikonová těsnění, integrovaný zavaděč, zůstávající na svém místě, nepružinový systém, V profil, tělo z polykarbonátu, čiré pro zpětnou detekci bublin, vnitřní průměr 9F, použití i pro ultravysoký tlak až 1200 PSI, rotační adaptér s těsněním z EDPM materiálu (etylenpropylenového kaučuku)

Část č. 16 – Rotační trojcestný kohout 1

- SHERLOCK rukojeť, bezvzduchový rotátor zabraňující vzniku bublin, Off Handle typ, Right Rotating Male Luer, tělo z polykarbonátu, čiré pro zpětnou detekci bublin, pro ultra vysoký tlak až 1050 psi

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, smlouvu o uložení věci v konsignačním skladu a rámcovou kupní smlouvu. Tato smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemného potvrzení vydání zboží z konsignačního skladu na výdejce s podpisem oprávněného zaměstnance dodavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je konsignační sklad v prostorách Kliniky radiologie a nukleární medicíny, 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 smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě, která je přiložena jako příloha č. 1 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorového textu smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě (příloha č. 1 zadávací dokumentace) spolu s požadovanými přílohami (příloha č. 3 a č. 4 zadávací dokumentace) a tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 2 zadávací dokumentace).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy uvedené v příloze č. 1 (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka).

Současně je účastník povinen ke smlouvě o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě připojit přílohu č. 1 a přílohu č. 2 smlouvy.

Příloha č. 1 smlouvy (seznam zboží) bude účastníkem doplněna **dle pravidel konsignačního skladu**, která jsou přílohou č. 2 přílohy č. 1 (smlouva o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouva). **Účastník však do této přílohy zadávací dokumentace doplní číslici 1 do sloupce nadepsaného „Počet kusů, který je Prodávající povinen udržovat v Konsignačním skladu“, ledaže se daná položka dodává pouze v baleních – v takovém případě se do tohoto sloupce vyplní počet kusů v jednom balení.**

Zadavatel před uzavřením smlouvy doplní do odst. III.3 rámcové kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace, osobu správce konsignačního skladu.

Soubor s označením Pravidla konsignačního skladu bude tvořit přílohu č. 2 smlouvy. Do této přílohy nebude účastník doplňovat žádné údaje.

Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že každá položka vyplněná do přílohy č. 1 Seznam Zboží, musí beze zbytku splňovat zadávací podmínky a současně žádná položka vyžadovaná touto zadávací dokumentací nesmí v této příloze rámcové kupní smlouvy scházet. Dále zadavatel výslovně upozorňuje, že ceny vyplněné do přílohy č. 1, musí splňovat podmínky této zadávací dokumentace a musí odpovídat nabídnutým jednotkovým cenám. Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že nesplnění těchto podmínek je nesplněním zadávacích podmínek a tudíž důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení na příslušnou část veřejné zakázky

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,
- v případě, že se na Zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke Zboží prokazující splnění této povinnosti 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,
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jejich 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 (v případě, že nabízené Zboží je zdravotnickým prostředkem),
- v případě, že se na zdravotnické prostředky vztahuje expirační doba kratší než 24 měsíců, účastník předloží prohlášení od výrobce, kterým tuto skutečnost doloží.

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,
- v případě shodných cen vybrat jako vítěze toho účastníka, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena pro každou část bude zpracována za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH, s DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH.

Nabídková cena bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

- **Zadavatel požaduje od účastníka i uvedení ceny za jednotlivé položky v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**
- **Účastník současně uvede i cenu za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**

Všechny tyto požadované údaje doplní účastník do přílohy č. 2 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny.

Cena je stanovena pro účely hodnocení nabídek a zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr zboží.

Cena za 1 kus kterékoli položky nabízeného zboží nesmí přesáhnout příslušnou maximální cenu stanovenou pro tuto položku Ministerstvem financí ČR. Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyloučení účastníka z příslušné části zadávacího řízení.

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 Ing. Tereza Oškrdalová, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: oskrdalova.tereza@fnbrno.cz. (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude pro každou část zpracována v českém jazyce a předložena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- 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, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- Návrh smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně příloh ve formátu *.doc a *.xls
- Tabulky pro výpočet nabídkové ceny ve formátu *.xls
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace

- Návrh smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc *.xls (v editovatelné podobě kvůli zveřejňování v Registru smluv)

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny tj. **celkové nabídkové ceny za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 1 rok** v Kč bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si vyhrazuje následující změny závazku:

- v případě, že Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady za některou položku nabízeného zboží pod sjednanou kupní cenu za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- zadavatel si vyhrazuje provádění změn závazku ze smlouvy spočívajících v úpravách počtů kusů zboží, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu.

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 PROHLÍZEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název a část veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

Pokud bude mít účastník při podání nabídky technické problémy, zadavatel doporučuje, aby se obrátil na technickou podporu E-ZAKU, telefon: + 420 538 702 719.

XIV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

- a) identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
b) dokladů, 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 v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

XV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do ~~8. 4. 2019~~ **11. 4. 2019** do 9:00 hodin

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne ~~dne 8. 4. 2019~~ **11. 4. 2019 v 9:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 8. 3. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - Smlouva o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcová kupní smlouva
Příloha č. 2 - Tabulky pro výpočet nabídkové ceny
Příloha č. 3 - Seznam zboží
Příloha č. 4 - Pravidla konsignačního skladu

Vyřizuje: Ing. Tereza Oškrdalová, referent OPV, tel. 532 233 743, Oskrdalova.Tereza@fnbrno.cz