

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Kojenecký program“

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: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., 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 v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky kojeneckých lahví, saviček a kojenecké vody dle potřeb zadavatele s podmínkou bezúplatné výpůjčky přístrojů určených k suchému ohřevu mateřského mléka v kojenecké lahvi po dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy a zajištění jejich servisu.

Tam kde zadavatel v tomto dokumentu dále používá pojem „Zboží“, má tím na mysli jak lahve a savičky, tak vypůjčené přístroje.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:
33750000-2 Výrobky určené pro péči o kojence
33681000-7 Dudlíky na kojenecké láhve, odsávače mateřského mléka a podobné výrobky pro kojence
41110000-3 Pitná voda

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka je v souladu s ustanoveními § 35 zákona rozdělena na 2 části:

Část č. 1: Lahve a savičky
Část č. 2: Kojenecká voda

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

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Zadavatel požaduje, aby dodávané lahve a savičky byly kompatibilní a splňovaly normy a požadavky pro styk s potravinami.

Dodávaná kojenecká voda musí splňovat požadavky na jakost balených kojeneckých vod dle vyhlášky č. 275/2004 Sb. (ne voda označená jako vhodná pro přípravu kojenecké stravy).

Dodávky lahví za 1 rok:

63 600 ks lahví - malý objem min. 50, max. 80 ml
38 400 ks lahví - střední objem min. 100, max. 150 ml
49 200 ks lahví - velký objem min. 240, max. 250 ml

Dodávky saviček za 1 rok:

20 000 ks na čaj
20 000 ks na mléko
8 000 ks na kaši

Dodávky kojenecké vody za 1 rok:

1 000 ks 0,5l balení kojenecké vody
16 000 ks 1,5l balení kojenecké vody

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.

Součástí plnění části 1 je bezúplatná výpůjčka přístrojů určených k suchému ohřevu mateřského mléka v kojenecké láhvi a zajištění jejich servisu.

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění podmínek kvalifikace podle zákona, které účastník prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních 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 obou 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 zákona 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) 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. 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

Pokud účastník podává nabídku do obou částí, postačí předložit níže uvedený doklad pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží § 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. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální roční finanční objem bez DPH každé z nich musí činit alespoň:
 - pro část 1: 830 000,- Kč / rok

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka lahví a saviček pro část č. 1 a kojenecké vody pro část č. 2.

- pro část 2: 140 000,- Kč / rok

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

- 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 zadávací dokumentaci, tzn., že 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 zadávacího řízení 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 účastníku 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 předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení 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).

Část č. 1: Lahve a savičky

Zadavatel požaduje, aby dodané lahve a savičky byly kompatibilní a splňovaly normy a požadavky pro styk s potravinami.

Požadavky na lahve:

- sterilní,
- se šroubovým uzávěrem,
- jasně čitelná graduace po 5ml,
- nerozbitná,
- neobsahující BPA a ftaláty,
- na každém balení uvedeno datum expirace a číslo šarže,
- musí splňovat normy a požadavky pro styk s potravinami,
- uzavíratelné sterilním vrškem.

Požadavky na savičky:

- sterilní,
- neobsahující latex a ftaláty,
- na každém balení uvedeno datum expirace a číslo šarže,
- musí splňovat normy a požadavky pro styk s potravinami.

Sterilní multipacký:

Zadavatel požaduje dodání kojeneckých lahví vždy včetně sterilních multipacků, které musí být:

- omyvatelné,
- uzavíratelné,
- hygienicky nezávadné,
- možnost dezinfekce,
- pevné,
- transport max. 30 ks kojeneckých lahví.

Zadavatel požaduje sterilní multipack ve složení Paper carton – inner box – peel open pouch, tzv. 3 v jednom. Protože se jedná o různé objemy kojeneckých lahví, bude transport v multipacích (přepravních transportních boxech) již s rozbalenými lahvemi na max. 30 kojeneckých lahví.

Součástí části č. 1 veřejné zakázky je bezplatné zapůjčení přístrojů určených k suchému ohřevu mateřského mléka v kojenecké lahvi.

Požadavky na vypůjčené přístroje:

Přístroj na ohřev kojenecké stravy:

- 47 ks (34 ks pro DN a 13 ks pro NO, NBP - Porodnice) pro současný ohřev minimálně 2 ks kojeneckých lahví
- 1 ks (pro PeK, DN) pro současný ohřev minimálně 8 ks kojeneckých lahví
- 2 ks (pro NO, NBP - Porodnice) pro současný ohřev minimálně 4 ks kojeneckých lahví

Přístroj určený k suchému ohřevu mateřského mléka v kojenecké lahvi, umožňující současný ohřev minimálně 2 ks kojeneckých lahví bez ohledu na jejich objem. Konstrukce přístroje musí umožňovat nepřetržitý provoz.

Technické požadavky:

- systém suchého ohřevu vložky, ve které je umístěna kojenecká lahev
- pomůcka pro vyjmutí redukce
- vyměnitelné vložky/redukce umyvatelné v myčce
- možnost nastavení teploty dle množství ohřívaného objemu mléka na cílovou teplotu 36,5 °C
- tepelná pojistka proti přehřátí
- snadno čistitelný a dezinfikovatelný povrch vyhřívacího bloku
- konstrukce umožňující nepřetržitý provoz

Část č. 2: Kojenecká voda

Požadavky na kojeneckou vodu:

- na každém balení uvedeno datum expirace a číslo šarže.

Dodávaná kojenecká voda musí splňovat požadavky na jakost balených kojeneckých vod dle vyhlášky č. 275/2004 Sb. (ne voda označená jako vhodná pro přípravu kojenecké stravy).

Požadavek na jakost kojenecké vody - (dle Vyhlášky 275/2004 Sb.):

Ukazatel	Jednotka	Kojenecká voda	Typ limitu
Mangan	mg/l	0,05	nejvyšší mezní
Dusičnany	mg/l	10	nejvyšší mezní
Konduktivita	mS/m	70	mezní
pH		5-8	mezní
Sodík	mg/l	20	mezní
Fluoridy	mg/l	0,7	nejvyšší mezní
Rozpuštěné látky	mg/l	500	mezní

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 275/2004 Sb.**Požadavky na jakost balených kojeneckých a pramenitých vod****A. Mikrobiologické požadavky**

č.	ukazatel	jednotka	limit	typ limitu
1.	Escherichia coli	KTJ/250 ml	0	NMH
2.	Koliformní bakterie	KTJ/250 ml	0	NMH
3.	Enterokoky	KTJ/250 ml	0	NMH
4.	Pseudomonas aeruginosa	KTJ/250 ml	0	NMH
5.	Siřičitany redukující střevní sporulující anaerobní bakterie	KTJ/50 ml	0	NMH
6.	Počet kolonií při 22 °C	KTJ/ml	100 ¹⁾	MH
7.	Počet kolonií při 36 °C	KTJ/ml	20 ¹⁾	MH
8.	Mikroskopický obraz - živé organismy	jedinci/ml	0	NMH

Vysvětlivky:

1) Uvedená MH platí pouze pro výrobek, analyzovaný do 12 hodin po naplnění, během nichž musí být voda udržována při teplotě 4±1 °C. Pro kojenecké vody a přírodní minerální vody nebo pramenité vody, které jsou uváděné do oběhu jako „vhodné pro přípravu kojenecké stravy a nápojů“ platí, že musí být dodržena hodnota 300 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 22 °C a 60 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 36 °C až do okamžiku prodeje konečnému spotřebiteli. Balená kojenecká a pramenitá voda smí obsahovat pouze takové množení schopné druhy mikroorganismů, které nepoukazují na znečištění při exploataci zdroje nebo při výrobě (jakostní požadavek).

B. Fyzikální a chemické požadavky

č.	ukazatel	symbol	jednotka	limit	typ limitu
9.	Antimon	Sb	mg/l	0,003	NMH
10.	Arsen	As	mg/l	0,005	NMH
11.	Baryum	Ba	mg/l	0,5	NMH
12.	Berylium	Be	mg/l	0,0005	NMH
13.	Kadmium	Cd	mg/l	0,002	NMH
14.	Chrom	Cr	mg/l	0,025	NMH
15.	Měď	Cu	mg/l	0,2	NMH
16.	Kyanidy celkové	CN	mg/l	0,005	NMH
17.	Fluoridy	F	mg/l	0,7	NMH
18.	Olovo	Pb	mg/l	0,005	NMH
19.	Mangan	Mn	mg/l	0,05 ²⁾ 0,1 ³⁾	NMH
20.	Rtuť	Hg	mg/l	0,0005	NMH
21.	Nikl	Ni	mg/l	0,02	NMH
22.	Dusičnany	NO ₃ ⁻	mg/l	10 ²⁾ 25 ³⁾	NMH
23.	Dusitany	NO ₂ ⁻	mg/l	0,02	NMH
24.	Selen	Se	mg/l	0,01	NMH

25.	Hliník	Al	mg/l	0,05	MH
26.	Amonné ionty	NH ⁺ ₄	mg/l	0,25	MH
27.	Chloridy	Cl ⁻	mg/l	100	MH
28.	Konduktivita	κ	mS/m	70 ²⁾ 125 ³⁾	MH
29.	pH	pH		5-8 ²⁾ 4,5-8 ³⁾	MH
30.	Sodík	Na	mg/l	202) 1003)	MH
31.	Sířany	SO ²⁻ ₄	mg/l	250	MH
32.	Látky rozpuštěné	RL	mg/l	500 ²⁾ 1000 ³⁾ 150-400	MH MH DH ⁴⁾
33.	Sulfan volný	H ₂ S	mg/l	0,01	MH
34.	Barva		mg/l	20	MH
35.	Pach		stupeň	1,0	MH
36.	Zákal		ZF _{n(t)}	2,0	MH
37.	Železo	Fe	mg/l	0,3	MH
38.	Huminové látky	HL	mg/l	0,2	MH
39.	Chemická spotřeba kyslíku manganistanem	CHSK _{Mn}	mg/l	2,0	MH
40.	Vápník	Ca	mg/l	40-80	DH ⁴⁾
41.	Hořčík	Mg	mg/l	20-30	DH ⁴⁾
42.	Vápník a hořčík	Ca + Mg	mmol/l	1,8-3,2	DH ⁴⁾
43.	Bromičnany ⁵⁾	BrO ⁻ ₃	mg/l	0,003	NMH
44.	Ozon ⁵⁾	O ₃	mg/l	0,05	NMH
45.	Bromoformy ^{5), 6)}		mg/l	0,001	NMH

Vysvětlivky:

2) kojenecká voda

3) pramenitá voda

4) DH = doporučená hodnota

5) Stanovuje se pouze v případě použití úpravy pomocí vzduchu obohaceného ozonem.

6) Jedná se o součet následujících látek: bromoform, dibromchlormethan a dichlorbrommethan.

Jiné požadavky:

Součástí nabídky bude:

- Přesný název zboží + popis (rozměr apod.)
- Jednotlivá katalogová čísla

Tyto údaje budou uvedeny i v uzavřené rámcové smlouvě.

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnoticích kritérií ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu na dobu 4 let..

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

Místem dodání je pro obě části Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Neonatologické oddělení, Jihlavská 20, 625 00 Brno a pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 této zadávací dokumentace a ve vzorovém textu smlouvy o výpůjčce, která je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil 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 vyplnit do vzorového návrhu **rámcové kupní smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, způsob doručení objednávky, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující specifikaci zboží a jednotkové kupní ceny.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit do vzorového návrhu **smlouvy o výpůjčce** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

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, 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),
- pro lahve a savičky certifikát o splnění norem na požadavky styku s potravinami a dále účastník prokáže, že lahve a savičky neobsahují BPA a ftaláty,

- uživatelský manuál k vypůjčeným přístrojům,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístrojů sídlí mimo ČR
- návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

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 nabídkových cen bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována pro každou část v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny související náklady, tj. zejména dopravu do místa dodání, obaly, naložení, složení,:

- Celková nabídková cena bude zpracována za předpokládaný odběr výrobků za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH
- Jednotková cena bude zpracována ze 1 ks požadovaného výrobku a bude zpracována stejným způsobem jako cena celková

Hodnotícím kritériem bude celková nabídková cena (tj. součet cen!) za předpokládaný odběr veškerých požadovaných výrobků za 4 roky v Kč bez DPH.

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 nejpozději 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, právnický Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz. též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

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

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

Struktura nabídky:

- 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, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních podmínek dle bodu III. této dokumentace,
- Návrhy smluv dle bodu VI. této dokumentace (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně příslušných příloh ve formátu *.pdf,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění 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 výrobků za 4 roky v Kč bez DPH** od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

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

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

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

XIII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, **uvede na trh novou verzi takové položky zboží**, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně prodávající do 15.3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit kupní cenu o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení kupní ceny o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

•

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 PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 12. 10. 2020 9.00 hodin**

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 12. 10. 2020 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 11. 9. 2020

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – vzorový text rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce

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