

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“,

„Desinfekční prostředky“

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

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 v každé části uzavření rámcové kupní smlouvy týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky desinfekčních prostředků (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele na dobu neurčitou. Součástí plnění u desinfekcí na ruce je bezplatná výpůjčka dávkovačů. Součástí plnění u desinfekcí na plochy a povrchy a desinfekcí na nástroje je dodávka směšovačů.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 24455000-8 Desinfekční prostředky
33741300-9 Desinfekční prostředky na ruce

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Desinfekční prostředky na ruce:

- předpokládaný celkový odběr 12 200 l /rok
- bezúplatná výpůjčka 1000 ks pákových, mechanicky ovladatelných dávkovačů s možností nastavení dávky ke každé velikosti balení desinfekčního přípravku, po dobu účinnosti smlouvy. Podíl počtu dávkovačů bude uzpůsoben počtu dodávaných přípravků v dané kategorii.

Desinfekční prostředky na kůži:

- předpokládaný celkový odběr 12 100 l/rok

Desinfekční prostředky na plochy:

- předpokládaný celkový odběr prostředků pod čísla 10-13: 12 500 l/rok
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod čísla 14-15: 9 000 l/rok
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod číslem 16: 8 000 balení/rok
- dodávka 300 ks jednokomorových směšovačů s možností nastavení koncentrace roztoku, pro ředění desinfekčních prostředků 10-13. Podíl počtu směšovačů bude uzpůsoben počtu dodávaných přípravků v dané kategorii.

Desinfekční prostředky na nástroje:

- předpokládaný celkový odběr 5 700 l (kg)/rok
- dodávka 100 ks jednokomorových směšovačů s možností nastavení koncentrace roztoku, pro ředění desinfekčních prostředků 17 a 20. Podíl počtu směšovačů bude uzpůsoben počtu dodávaných přípravků v dané kategorii.

Desinfekční prostředky pro epidemiologicky závažné situace:

- předpokládaný celkový odběr prostředků pod čísla 21-23: 6 000 l/rok
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod číslem 24: 1 000 balení/rok

Podrobnější požadavky jsou stanoveny v části IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY.

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

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 5 částí.

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

	Název části
Část 1	Desinfekční prostředky na ruce
Část 2	Desinfekční prostředky na kůži
Část 3	Desinfekční prostředky na plochy
Část 4	Desinfekční prostředky na nástroje
Část 5	Desinfekční prostředky pro epidemiologicky závažné situace

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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 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.

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 významných dodávek, obsahující **min. 5 významných dodávek**¹ poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční roční objem dodávek bez DPH musí činit alespoň
 - pro část 1: 880.000,- Kč
 - pro část 2: 1.980.000,- Kč
 - pro část 3: 1.555.000,- Kč
 - pro část 4: 18.900,- Kč
 - pro část 5: 6.100,- Kč

¹ Významnou dodávkou má zadavatel na mysli dodávku desinfekčních prostředků.

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

Pokud účastník podává nabídku do více 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.

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.

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, a požadavky 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

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.

Uvedené normy jsou

Technická specifikace:

Část 1 – DESINFEKČNÍ PROSTŘEDKY NA RUCE

Obecné požadavky:

Soutěžené dezinfekční přípravky na ruce musí být vhodné k použití v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění. Soutěžené přípravky musí splňovat příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro danou oblast, zejména s požadavky Zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících Zákonů (Zákon o biocidech), ve znění pozdějších předpisů.

Účinnost dezinfekčních přípravků musí být prokázána doložením testování dle normy ČSN EN 14885 - Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika; nebo dle evropské normy DGHM/VAH, DVV/RKI.

Tabulka č. 1 Seznam dílčích norem ČSN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních přípravků na ruce

HDR	Hygienická dezinfekce rukou	dle EN 1500
CHDR	Chirurgická dezinfekce rukou	dle EN 12791

A	Baktericidní	dle EN 13727
(B)	virucidní účinnost na obalené viry	dle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia) nebo dle EN 14476 (Adeno, MNV)
B	virucidní účinnost na neobalené viry	dle EN 14476 (Adeno, Polio, MNV)
T	tuberkulocidní účinnost	dle EN 14348
M	mykobaktericiní účinnost	dle EN 14348
(V)	levorucidní účinnost (<i>C. albicans</i>)	dle EN 13624

Registrace a notifikace přípravků:

K soutěženým přípravkům budou vždy doloženy následující dokumenty v českém jazyce a aktuálním znění:

- bezpečnostní list dle náležitostí Nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění Nařízení (EU) 2015/830
- produktový list (návod k použití)
- doklad o notifikaci biocidního přípravku v registru biocidů MZČR
- etikety
- přehled všech provedených testů v souladu s minimálním požadavkem, který nesmí být v rozporu s návodem k použití. Zadavatel si může v případě pochybností vyžádat předložení výsledky testování. V případě, že tak uchazeč neučiní, bude vyloučen ze soutěže.

Bezpečnost a složení:

U soutěžených přípravků jsou přesně specifikovány účinnosti. Účastník, který nabídne produkty s testováním vyšším než je požadované (např. s plně virucidním účinkem), nebude při hodnocení nijak zvýhodněn.

Požadavky na dezinfekční přípravky pro hygienu rukou

Přípravky na ruce musí být určeny pouze pro použití na ruce, nebudou neakceptovány prostředky s kombinovaným použitím (např. ruce a plochy apod.).

Požadavky na balení:

Požadována jsou dvě objemová balení dezinfekce na ruce 500-600 ml nebo 1 000 ml.

Požadavky na dávkovače:

Ke každé velikosti balení dezinfekčního přípravku požadujeme formou bezplatné zápůjčky přibližně 1000 ks pákových mechanicky ovladatelných dávkovačů s možností nastavení dávky. Počet dávkovačů je přibližný vzhledem ke stávajícímu vybavení na pracovištích a možné kompatibilitě s již instalovanými dávkovači.

Přípravek 1

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: ethanol bez další účinné látky nealkoholového charakteru

Další specifiká: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících a regeneračních složek

Spektrum účinnosti: A, B, (V), T

Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30s

Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 1,5 min

Plně virucidní: do 30s

Předpokládaný roční odběr: 2 200 l

Přípravek 2

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: kombinace alkoholů, bez další účinné látky nealkoholového charakteru

Další specifiká: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících a regeneračních složek

Spektrum účinnosti: A, B, (V), T

Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30s

Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 60s

Plně virucidní: do 60s

Předpokládaný roční odběr: 4 500 l

Přípravek 3

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: propanol nebo isopropanol s možnou další účinnou látkou nealkoholového charakteru

Další specifiká: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících složek

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30s

Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 1,5 min

Předpokládaný roční odběr: 2 500 l

Přípravek 4

Forma: gelový nebo viskózní dezinfekční přípravek

Účinná látka: alkohol nebo kombinace alkoholů, bez další účinné látky nealkoholového charakteru

Další specifiká: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících a regeneračních složek

Spektrum účinnosti: A, B, (V), T

Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30s

Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 1,5 min

Plně virucidní: do 60s

Předpokládaný roční odběr: 2 000 l

Přípravek 5

Forma: tekutý dezinfekční přípravek vhodný pro citlivou pokožku

Účinná látka: alkohol, kombinace alkoholů bez další účinné látky nealkoholového charakteru

Další specifiká: bez barviv, bez parfemace, s obsahem panthenolu a dalších ošetřujících a regeneračních složek

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30s

Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 1,5 min

Předpokládaný roční odběr: 1 000 l

Část 2 – DESINFEKČNÍ PŘÍPRAVKY NA KŮŽI

Obecné požadavky:

Soutěžené dezinfekční přípravky na kůži musí být vhodné k použití v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění. Soutěžené přípravky musí splňovat příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro danou oblast, zejména s požadavky Zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících Zákonů (Zákon o biocidech), ve znění pozdějších předpisů a Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Účinnost dezinfekčních přípravků musí být prokázána doložením testování dle normy ČSN EN 14885 - Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika; nebo dle evropské normy DGHM/VAH, DVV/RKI.

Tabulka č. 1 Seznam dílčích norem ČSN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních přípravků na kůži

A	baktericidní	dle EN 13727
(B)	virucidní účinnost na obalené viry	dle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia) nebo dle EN 14476 (Adeno, MNV)
B	virucidní účinnost na neobalené viry	dle EN 14476 (Adeno, Polio, MNV)
T	tuberkulocidní účinnost	dle EN 14348
(V)	levorucidní účinnost (<i>C. albicans</i>)	dle EN 13624
	Oblasti s malým/velkým množstvím tukových žláz	DGHM

Registrace a notifikace přípravků:

K soutěženým přípravkům budou vždy doloženy následující dokumenty v českém jazyce a aktuálním znění:

- bezpečnostní list dle náležitostí Nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění Nařízení (EU) 2015/830
- produktový list (návod k použití)
- doklad o notifikaci biocidního přípravku v registru biocidů MZČR
- doklad o registraci léčivého přípravku na SÚKL (požadované pouze pro léčiva)
- etikety
- přehled všech provedených testů v souladu s minimálním požadavkem, který nesmí být v rozporu s návodem k použití. Zadavatel si může v případě pochybností vyžádat předložení výsledky testování. V případě, že tak uchazeč neučiní, bude vyloučen ze

soutěže.

Bezpečnost a složení:

U soutěžených přípravků jsou přesně specifikovány účinnosti. Účastník, který nabídne produkty s testováním vyšším než je požadované (např. s plně virucidním účinkem), nebude při hodnocení nijak zvýhodněn.

Požadavky na dezinfekční přípravky pro kůži

Přípravek 6

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: alkohol, kombinace alkoholů, bez další účinné látky nealkoholového charakteru (bez jódu)

Další specifika: bezbarvý, registrovaný jako biocid

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Požadované balení: 0,25-0,35 l, 1 l

Expoziční čas: do 30s (pro kůži s nízkým výskytem mazových žláz)
do 3 min (pro kůži s vysokým výskytem mazových žláz)

Předpokládaný roční odběr: 4 300 l

Přípravek 7

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: PVP-jód bez další účinné látky

Další specifika: vhodný pro dezinfekci pokožky, sliznic a ran, k výplachům ran včetně operačních, registrovaný jako léčivo

Spektrum účinnosti: A, (B), (V)

Požadované balení: 0,25-0,35 l, 1 l

Expoziční čas: 15s - 10 min

Předpokládaný roční odběr: 3 000 l

Přípravek 8

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: alkohol s obsahem chlorhexidinu

Další specifika: bezbarvá i barevná varianta (barevně stálá), vhodný pro dezinfekci kůže, zejména při zavádění centrálních žilních katetrů a k dezinfekci operačního pole, registrovaný jako biocid

Spektrum účinnosti: A, (B), (V)

Požadované balení: 0,25 - 0,35 l (bezbarvý), 0,5 - 1 l (barevný)

Expoziční čas: 15s - 2 min

Předpokládaný roční odběr: 500 l (bezbarvý), 500 l (barevný)

Přípravek 9

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: octenidin hydrochlorid v kombinaci s další účinnou látkou

Další specifika: pro dezinfekci sliznic a kůže novorozenců (i předčasně narozených), vhodný pro odběry na potvrzení alkoholu, vhodný v případě alergií na jód, registrovaný jako léčivo

Spektrum účinnosti: A, (B), (V)

Požadované balení: 0,25-0,35 l, 1 l

Expoziční čas: do 2 min

Část 3 – DESINFEKČNÍ PROSTŘEDKY NA PLOCHY A POVRCHY

Obecné požadavky:

Soutěžené dezinfekční prostředky na plochy a povrchy musí být vhodné k použití v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění. Soutěžené prostředky musí splňovat příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro danou oblast, zejména s požadavky Zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně Zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Účinnost dezinfekčních prostředků musí být prokázána doložením testování dle normy ČSN EN 14885 - Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika; nebo dle evropské normy DGHM/VAH, DVV/RKI.

Tabulka č. 1 Seznam dílčích norem ČSN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních prostředků pro skupinu Plochy a povrchy

V případě, že je uveden požadavek testování F2/S1 a F2/S2, uchazeč je povinen nabídnout pouze souhrnný (tedy horší) výsledek – v jiném případě bude uchazeč vyloučen ze soutěže.

A	baktericidní	dle EN 13727 (2/1) bez i s mechanickým působením, dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení, v případě ubrousků dle EN 16615 (2/2) s mechanickým působením
(B)	virucidní účinnost na obalené viry	dle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus) nebo dle EN 14476+A2 (2/1) (Vaccinia anakra nebo elstrae)
B	virucidní účinnost na neobalené viry	dle EN 14476 (2/1) (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus) bez i s mechanickým působením
T	tuberkulocidní účinnost	dle EN 14348 (2/1) bez i s mechanickým působením
M	mykobaktericiní účinnost	dle EN 14348 (2/1) bez i s mechanickým působením
(V)	levorucidní účinnost (<i>C. albicans</i>)	dle EN 13624 (2/1) bez i s mechanickým působením, dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení, v případě ubrousků dle EN 16615 (2/2) s mechanickým působením
V	fungicidní účinnost (<i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>)	dle EN 13624 (2/1) bez i s mechanickým působením, dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení
Ostatní	Prostředky aplikované na povrchy pomocí utěrek ze zásobníkového systému musí být kompatibilní a účinnost při dané koncentraci musí být testována metodou	

s mechanickou akcí. Dezinfekční prostředky musí být testovány v podmínkách s vyšší biologickou zátěží (vyjma sporicidní).

Registrace a notifikace prostředků:

K soutěženým prostředkům budou vždy doloženy následující dokumenty v českém jazyce a aktuálním znění:

- bezpečnostní list dle náležitostí Nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění Nařízení (EU) 2015/830
- produktový list (návod k použití)
- Prohlášení o shodě (ES certifikát) prostředku registrovaného jako zdravotnický prostředek
- etikety
- přehled všech provedených testů v souladu s minimálním požadavkem, který nesmí být v rozporu s návodem k použití. Zadavatel si může v případě pochybností vyžádat předložení výsledky testování. V případě, že tak uchazeč neučiní, bude vyloučen ze soutěže.

Bezpečnost a složení:

V souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 nebudou akceptovány prostředky s H větami H340, H350, H360 a H370.

U H vět H341, H351, H361 a H371 požadujeme doložit bezpečnost produktu v případě ředění koncentráту včetně přesně definované koncentrace.

A současně u všech prostředků, které se používají neředěné, nebude akceptována H věta H314.

U soutěžených prostředků jsou přesně specifikovány účinnosti. Účastník, který nabídne produkty s testováním vyšším než je požadované (např. se sporicidním účinkem), nebude při hodnocení nijak zvýhodněn.

Požadavky na balení:

Nabídnuté dezinfekční prostředky vždy s různou účinnou látkou musí být vhodné pro použití v zásobníkovém systému vlhčených utěrek s garantovanou dobou stability minimálně 20 dní. Požadujeme potvrzení kompatibility utěrek s danými dezinfekčními prostředky a doložení stability roztoku při společném skladování.

Požadavky na směšovače:

Požadujeme celkem 300 ks jednokomorových směšovačů pro ředění dezinfekčních prostředků (10-13) s možností nastavení koncentrace roztoku v rozmezí 0,5 - 2% formou dlouhodobé zápůjčky. Vítěz se zavazuje zajistit pravidelnou bezplatnou kontrolu směšovačů minimálně v ročním intervalu.

Požadavky na dezinfekční prostředky na plochy a povrchy

Prostředek 10

Forma: tekutý dezinfekční prostředek

Účinná látka: peroxid vodíku, KAS

Další specifiká: vhodný pro nerezové povrchy

Spektrum účinnosti: A, (B), (V)

Požadované balení: 1-2 l, 5-6 l

Expoziční čas: A, (B), (V) do 15 min

Předpokládaný roční odběr: 3 000 l (300 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 11

Forma: tekutý dezinfekční prostředek

Účinná látka: amin, KAS s další účinnou látkou

Další specifiky: vhodný pro nerezové povrchy

Spektrum účinnosti: A, (B), (V)

Požadované balení: 1-2 l, 5-6 l

Expoziční čas: A, (B), (V) do 15 min

Předpokládaný roční odběr: 3 500 l (700 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 12

Forma: tekutý dezinfekční prostředek

Účinná látka: amin s možnou další účinnou látkou

Další specifiky: –

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Požadované balení: 1-2 l, 5-6 l

Expoziční čas: A, (B), (V) do 30 min

TBC do 60 min

Předpokládaný roční odběr: 1 500 l (150 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 13

Forma: tekutý dezinfekční prostředek

Účinná látka: aldehyd, KAS

Další specifiky: bez obsahu formaldehydu

Spektrum účinnosti: A, B, (V)

Požadované balení: 1-2 l, 5-6 l

Expoziční čas: A, (B), (V) do 30 min

TBC do 60 min

Předpokládaný roční odběr: 4 500 l (450 000 l pracovního roztoku)

Požadavky na dezinfekční prostředky na malé plochy

Požadavky na balení pro postřikovou formu dezinfekčního prostředku:

Velikost v rozmezí 0,5 l až 1 l.

Prostředek 14

Forma: vlhčené ubrousky

Účinná látka: kombinace alkoholů s jeho obsahem do 30%, bez další účinné látky

Další specifiky: vhodné pro citlivé povrchy (vč. inkubátorů a ultrazvukových sond) a nerezové povrchy

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Minimální rozměr: 18 x 20 cm

Expoziční čas: A, (B), (V) 1 min

T 5 min

Předpokládaný roční odběr: 4 000 balení (400 000 ks)

Prostředek 15

Forma: vlhčené ubrousky

Účinná látka: KAS nebo kombinace KAS a propanolu, bez další účinné látky

Další specifiká: vhodné pro zdravotnické povrchy vč. citlivých na alkohol

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Minimální rozměr: 20 x 20 cm

Expoziční čas: A, (B), (V) 1 min
T 15 min

Předpokládaný roční odběr: 4 000 balení (400 000 ks)

Prostředek 16

Forma: postřik

Účinná látka: alkohol nebo jeho kombinace, KAS s obsahem do 0,05 g

Další specifiká: –

Spektrum účinnosti: A, B, (V), T, M

Expoziční čas: A, (B), (V) 1 min
Poliovirus 15 min

Předpokládaný roční odběr: 9 000 l

Část 4 – DESINFEKČNÍ PROSTŘEDKY NA NÁSTROJE

Obecné požadavky:

Soutěžené dezinfekční prostředky na nástroje musí být vhodné k použití v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění. Soutěžené prostředky musí splňovat příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro danou oblast, zejména s požadavky Zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně Zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Účinnost dezinfekčních prostředků musí být prokázána doložením testování dle normy ČSN EN 14885 - Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika; nebo dle evropské normy DGHM/VAH, DVV/RKI.

Tabulka č. 1 Seznam dílčích norem ČSN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních prostředků na nástroje

V případě, že je uveden požadavek testování F2/S1 a F2/S2, uchazeč je povinen nabídnout pouze souhrnný (tedy horší) výsledek – v jiném případě bude uchazeč vyloučen ze soutěže.

A	baktericidní	dle EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
(B)	virucidní účinnost na obalené viry	dle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia)
B	virucidní účinnost na neobalené viry	dle EN 14476 (2/1) (Adeno, Polio, MNV)
C	sporicidní účinnost	dle EN 13704 (2/1) nebo dle EN 17126 (2/1)

T	tuberkulocidní účinnost	dle EN 14348 (2/1), dle EN 14563 (2/2)
M	mykobaktericidní účinnost	dle EN 14348(2/1), dle EN 14563 (2/2)
(V)	levorucidní účinnost (<i>C. albicans</i>)	dle EN 13624 (2/1), dle EN 14562 (2/2)
V	fungicidní účinnost (<i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>)	dle EN 13624(2/1), dle EN 14562 (2/2)
Ostatní	Dezinfekční prostředky musí být testovány v podmínkách s vyšší biologickou zátěží (vyjma sporicidní).	

Registrace a notifikace prostředků:

K soutěženým prostředkům budou vždy doloženy následující dokumenty v českém jazyce a aktuálním znění:

- bezpečnostní list dle náležitostí Nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění Nařízení (EU) 2015/830
- produktový list (návod k použití)
- Prohlášení o shodě (ES certifikát) prostředku registrovaného jako zdravotnický prostředek
- etikety
- přehled všech provedených testů v souladu s minimálním požadavkem, který nesmí být v rozporu s návodem k použití. Zadavatel si může v případě pochybností vyžádat předložení výsledky testování. V případě, že tak uchazeč neučiní, bude vyloučen ze soutěže.

Bezpečnost a složení:

V souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 nebudou akceptovány prostředky s H větami H340, H350, H360 a H370.

U H vět H341, H351, H361 a H371 požadujeme doložit bezpečnost produktu v případě ředění koncentráту včetně přesně definované koncentrace.

A současně u všech prostředků, které se používají neředěné, nebude akceptována H věta H314.

U soutěžených prostředků jsou přesně specifikovány účinnosti. Účastník, který nabídne produkty s testováním vyšším než je požadované (např. se sporicidním účinkem), nebude při hodnocení nijak zvýhodněn.

Požadavky na směšovače:

Požadujeme 100 ks jednokomorových směšovačů pro ředění dezinfekčních prostředků (17 a 20) s možností nastavení koncentrace roztoku v rozmezí 0,5 - 2% formou dlouhodobé zápůjčky. Vítěz se rovněž zavazuje zajistit pravidelnou bezplatnou kontrolu směšovačů minimálně v ročním intervalu.

Požadavky na dezinfekční prostředky na nástroje:

Všechny soutěžené dezinfekční prostředky musí být registrovány jako zdravotnické prostředky a musí být vhodné i pro ošetření termolabilních nástrojů. Dezinfekční prostředek vhodný pro dvoustupňovou dezinfekci (DD) / vyšší stupeň dezinfekce (VSD) musí mít dobu použitelnosti pracovního roztoku minimálně 3 dny.

Prostředek 17

Forma: tekutý dezinfekční prostředek

Účinná látka: amin v kombinaci s možnou další účinnou látkou

Další specifiky: bez obsahu aldehydů, fenolů, chloru, vhodný do směšovače, vhodný do ultrazvukových lázní

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Požadované balení: 1 – 2 l, 5-6 l

Expoziční čas: do 30 min

Předpokládaný roční odběr: 2 500 l (250 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 18

Forma: tekutý mycí enzymatický prostředek s dezinfekčním účinkem

Účinná látka: kombinace enzymů a KAS

Další specifiky: bez chlóru, aldehydů, fenolů

Spektrum účinnosti: A, (B), (V)

Požadované balení: 1-2 l, 5-6 l

Expoziční čas: do 15 min

Předpokládaný roční odběr: 700 l (140 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 19

Forma: prášková forma

Účinná látka: kyselina peroctová

Další specifiky: vhodný pro DD a VSD

Spektrum účinnosti: A, B, V, T, M, C

Požadované balení: 0,5-2 kg, 4-6 kg

Expoziční čas: do 15 min

Předpokládaný roční odběr: 1 000 l (50 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 20

Forma: tekutý dezinfekční prostředek

Účinná látka: glutaraldehyd

Další specifiky: bez obsahu formaldehydu, vhodný pro DD a VSD, vhodný pro uložení podávek

Spektrum účinnosti: A, B, (V), T, C

Požadované balení: 1-2 l, 5-6 l

Expoziční čas: do 30 min

Předpokládaný roční odběr: 1 500 l (37 500 l pracovního roztoku)

Část 5 – DESINFEKČNÍ PROSTŘEDKY PRO EPIDEMIOLOGICKY ZÁVAŽNÉ SITUACE

Obecné požadavky:

Soutěžené dezinfekční přípravky/prostředky pro epidemiologicky závažné situace musí být vhodné k použití v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění. Soutěžené přípravky/prostředky musí splňovat příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro danou oblast, zejména s požadavky Zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých

souvisejících Zákonů (Zákon o biocidech), ve znění pozdějších předpisů a Zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně Zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Účinnost dezinfekčních přípravků/prostředků musí být prokázána doložením testování dle normy ČSN EN 14885 - Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika; nebo dle evropské normy DGHM/VAH, DVV/RKI.

Tabulka č. 1 Seznam dílčích norem ČSN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních přípravků/prostředků pro skupinu epidemiologicky závažné situace. V případě, že je uveden požadavek testování F2/S1 a F2/S2, uchazeč je povinen nabídnout pouze souhrnný (tedy horší) výsledek – v jiném případě bude uchazeč vyloučen ze soutěže.

A	baktericidní	dle EN 13727 (2/1) bez i s mechanickým působením, dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení, v případě ubrousků dle EN 16615 (2/2) s mechanickým působením
(B)	virucidní účinnost na obalené viry	dle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus) nebo dle EN 14476+A2 (2/1) (Vaccinia anakra nebo elstrae), dle EN 16777 (2/2) (Vaccinia anakara nebo elstrae)
B	virucidní účinnost na neobalené viry	dle EN 14476 (2/1) (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus) bez i s mechanickým působením
C	sporicidní účinnost	dle EN 13704 nebo dle EN 17126
T	tuberkulocidní účinnost	dle EN 14348 (2/1) bez i s mechanickým působením
M	mykobaktericiní účinnost	dle EN 14348 (2/1) bez i s mechanickým působením
(V)	levorucidní účinnost (<i>C. albicans</i>)	dle EN 13624 (2/1) bez i s mechanickým působením, dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení, v případě ubrousků dle EN 16615 (2/2) s mechanickým působením
V	fungicidní účinnost (<i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>)	dle EN 13624 (2/1) bez i s mechanickým působením, dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení
Ostatní	Prostředky aplikované na povrchy pomocí utěrek ze zásobníkového systému musí být kompatibilní a účinnost při dané koncentraci musí být testována metodou s mechanickou akcí. Dezinfekční prostředky musí být testovány v podmínkách s vyšší biologickou zátěží (vyjma sporicidní).	

Registrace a notifikace přípravků/prostředků:

K soutěženým prostředkům budou vždy doloženy následující dokumenty v českém jazyce a aktuálním

znění:

- bezpečnostní list dle náležitostí Nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění Nařízení (EU) 2015/830
- produktový list (návod k použití)
- doklad o notifikaci biocidního přípravku v registru biocidů MZČR (požadované pouze pro biocidní přípravky)
- Prohlášení o shodě (ES certifikát) prostředku registrovaného jako zdravotnický prostředek (požadované pouze pro zdravotnické prostředky)
- etikety
- přehled všech provedených testů v souladu s minimálním požadavkem, který nesmí být v rozporu s návodem k použití. Zadavatel si může v případě pochybností vyžádat předložení výsledky testování. V případě, že tak uchazeč neučiní, bude vyloučen ze soutěže.

Bezpečnost a složení:

V souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 nebudou ve všech kategoriích akceptovány přípravky/prostředky s H větami H340-H371. A současně u všech přípravků/prostředků, které se používají neředěné, nebude akceptována H věta H314.

U soutěžených přípravků/prostředků jsou přesně specifikovány účinnosti.

Požadavky na dezinfekční prostředky pro epidemiologicky závažné situace

Prostředek 21

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: chlornan sodný

Další specifiky: bez obsahu formaldehydu a glutaraldehydu, vhodný i do potravinářství, registrovaný jako biocid

Spektrum účinnosti: A, B, V, *Clostridium difficile* (CD)

Požadované balení: 1-2l, 5-6l

Expoziční čas: (CD) do 15 min

Předpokládaný roční odběr: 3 000 l (100 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 22

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: aldehyd, KAS

Další specifiky: barvený, bez obsahu formaldehydu, registrovaný jako biocid

Spektrum účinnosti: A, B, (V), *Clostridium difficile* (CD)

Požadované balení: 1 – 2l, 5-6l

Expoziční čas: (CD) do 60 min

Předpokládaný roční odběr: 1 500 l (75 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 23

Forma: tekutý dezinfekční přípravek

Účinná látka: aktivní kyslík nebo přípravek bez obsahu chloru nebo kyseliny peroctové

Další specifiky: registrovaný jako biocid

Spektrum účinnosti: A, B, (V), *Clostridium difficile* (CD)

Požadované balení: 1-2l, 5-6l

Expoziční čas: (CD) do 60 min

Předpokládaný roční odběr: 1 500 l (150 000 l pracovního roztoku)

Prostředek 24

Forma: vlhčené ubrousky

Účinná látka: peroxid vodíku bez další účinné látky

Další specifika: bez zanechávání reziduí, vhodné i pro citlivé materiály, registrovaný jako zdravotnický prostředek

Spektrum účinnosti: A, (B), V, T, M, *Clostridium difficile* (CD)

Požadované balení: min 80 ks/ balení, velikost ubrousků: min. 20 x 24 cm

Expoziční čas: (CD) do 15 min

B do 30 min

Předpokládaný roční odběr: 1000 balení (80 000 ks)

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel v každé části uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude v dané části vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu a případně smlouvu o výpůjčce na dobu neurčitou.

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, jež je přijetím návrhu smlouvy.

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

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

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Nemocniční lékárna, FN Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice (NBP), Jihlavská 20, 625 00.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, které jsou přiloženy jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a pro část 1. 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.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh rámcové kupní smlouvy. 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 dohody připojit přílohu obsahující cenovou nabídku (viz. čl. IV. 1 vzoru smlouvy).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o vypůjčce uvedené v příloze č. 2** (tj. identifikaci účastníka, název přístroje, označení přístroje, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu vypůjčených přístrojů a 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 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 vypůjčeným přístrojům a ke spotřebnímu materiálu o splnění ohlašovací povinnosti účastníka 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,
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu),
- uživatelský manuál ke každému vypůjčenému přístroji v českém jazyce,

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 určit vítěze losem.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídkovou cenou se pro každou jednotlivou část rozumí **cena (v Kč bez DPH) za předpokládaný roční odběr, všech v dané části požadovaných prostředků**. Předpokládaný roční odběr je uvedený v technické specifikaci každého prostředku. **Tam kde je uvedeno množství pracovního roztoku, použije uchazeč cenu požadovaného množství pracovního roztoku!**

V případě, že cena bude obsahovat haléře, je účastník povinen nabídkovou cenu zaokrouhlit na dvě desetinná místa.

Nabídková cena bude pro každou část 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).

Takto zpracovanou nabídkovou cenu uvede účastník také do návrhu rámcové smlouvy.

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. Petra Kaldová, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: kaldova.petra@fnbrno.cz.

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK dostupného 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 apod.

- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této zadávací dokumentace
- Doklady dle bodu VII. této zadávací dokumentace,
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Pro část 1 návrh smlouvy o výpůjčce zpracovaný dle vzoru smlouvy dle části, do které účastník podává nabídku (Příloha č. 2), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- Pro část 1 návrh smlouvy o výpůjčce zpracovaný dle vzoru smlouvy dle části, do které účastník podává nabídku (Příloha č. 2), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace

~~**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 v každé části budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XII.

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 %**.

XIII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá **pouze elektronicky**, a to za využití:

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz>,
- 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, její část a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XIV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

- a) sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) předložení 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 vyloučí vybraného dodavatele,

- **je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží;**
- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

XV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do **28. 12. 2021 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 **28. 12. 2021 v 9:00** hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 22. 11. 2021

Prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph. D.
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - vzorový text rámcové kupní smlouvy
Příloha č. 2 - vzorový text smlouvy o výpůjčce pro část č. 1

Vyřizuje: Mgr. Petra Kaldová, právník OPV, tel. 532 233 445, kaldova.petra@fnbrno.cz