



## **Zadávací dokumentace** **k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

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

### **„Krevní deriváty a tkáňová lepidla“**

#### **Zadavatel:**

Fakultní nemocnice Brno  
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

Předmětem zadávacího řízení je v každé části uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky krevních derivátů (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele.

Dodavatel je povinen nabídnout krevní deriváty pro každou část výhradně v uvedené síle a formě.

Dodavatel je povinen podat nabídku na léčivý přípravek registrovaný v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nebo dle přímo použitelného předpisu Evropské unie, obsahujícího níže uvedenou účinnou látku.

#### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky:**

CPV kód: 33600000-6

#### **Rozdělení veřejné zakázky na části:**

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na **28 částí**.

Účastník je oprávněn podat nabídku na jednu nebo na více částí 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 předpokládané množství:**

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
1.	Komplex lidského plazmatického koagulačního faktoru VIII a von Willebrandova faktoru v poměru 1:1,2.	10 - 15 ml	B02BD06	500 IU	1 000 000 IU**
				1000 IU	
				1500 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
2.	Komplex lidského plazmatického koagulačního faktoru VIII a von Willebrandova faktoru v poměru 1:2,4.	10 -15 ml	B02BD06	500 IU	1 300 000 IU**
				1000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
3.	Lidský plazmatický koagulační faktor VIII s obsahem lidského plazmatického von Willebrandova faktoru v poměru 1:1.	5 - 10 ml	B02BD06	500 IU	150 000 IU**
				1000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
4.	Humánní koagulační faktor VIII (octocogum alfa) 3. generace, plný řetězec, produkován technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečka (CHO).	5 ml	B02BD02	500 IU	1 000 000 IU**
				1000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
5.	Humánní faktor VIII (turoctocogum alfa pegolum), vyráběný rekombinantní DNA technologií v buněčné linii derivované z buněk vaječníku čínského křečička, s polyetylenglykolem (PEG) o molekulové hmotnosti 40kDa konjugovaným na protein. PEG je připojen k O-glykanu ve zkrácené B-doméně rFVIII. V buněčné kultuře, purifikaci, konjugaci nebo formulaci přípravku nejsou použita žádná aditiva humánního ani živočišného původu.	4 ml	B02BD02	1000 IU	500 000 IU**
				1500 IU	
				2000 IU	
				3000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
6.	Humánní koagulační faktor VIII (rurioctocogum alfa pegolum) 3. generace, plný řetězec produkovaný technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečka (CHO), kovalentní konjugát bílkoviny octocogum alfa* s 20kDa polyethylenglykolem (PEG). Připraven bez přidání exogenního lidského nebo zvířecího proteinu během buněčné kultivace, purifikace nebo finální formulace.	2 ml	B02BD02	250 IU	2 500 000 IU**
				500 IU	
				1000 IU	
				2000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
7.	Humánní koagulační faktor VIII (efmroctocogum alfa) 3. generace,	4 ml	B02BD02	250 IU	3 000 000 IU**
				500 IU	

bez B - domény, produkován technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečka (CHO), vázaný na Fc-doménu humánního imunoglobulinu G1. Připraven procesem bez přidání exogenního lidského nebo zvířecího proteinu během buněčné kultivace, purifikace nebo finálního složení.	750 IU
	1000 IU
	1500 IU
	2000 IU
	3000 IU

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
8.	Humánní koagulační faktor VIII (simoctocogum alfa) 3. generace, bez B-domény, produkován technologií rekombinace DNA v geneticky upravených lidských embryonálních renálních buňkách (HEK). Připraven bez přidání lidského nebo zvířecího materiálu v rámci výrobního procesu.	2,5 ml	B02BD02	250 IU	800 000 IU**
				500 IU	
				1000 IU	
				1500 IU	
				2000 IU	
3000 IU					

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
9.	PEGylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény (damoctocog alfa pegol). Je vyráběn v ledvinných buňkách mláďat křečička (BHK) s přidáním rozvětvené polyethylenglykolové části o molekulové hmotnosti 60 kDa (dvě 30kDa PGA části). Přípravek se vyrábí bez přidání proteinu lidského nebo zvířecího původu.	2,5 ml	B02BD02	500 IU	1 700 000 IU**
				1000 IU	
				2000 IU	
				3000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
10.	Lidský plazmatický koagulační faktor IX s obsahem sodíku 138mg na 1000 IU. Aktivita: 1IU FIX na kg tělesné hmotnosti zvýší aktivitu faktoru IX v plazmě o 1% normální aktivity.	5-10 ml	B02BD04	500 IU	200 000 IU**
				1000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
11.	Humánní koagulační faktor IX (eftrenonacogum alfa) produkovan technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečička (CHO), vázaný na Fc-doménu humánního imunoglobulinu G1. Aktivita: 1IU FIX na kg tělesné hmotnosti zvýší aktivitu faktoru IX v plazmě o 0,8% normální aktivity (pro populaci 12 let a starší).	5 ml	B02BD04	500 IU	600 000 IU**
				1000 IU	
				2000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
12.	Rekombinantní koagulační faktor VIIa (eptacogum alfa activatum) produkovan technologií rekombinace DNA v ledvinových buňkách mláďat křečků (BHK).	1 - 8 ml	B02BD08	1 mg	400 mg**
				2 mg	
				5 mg	
				8 mg	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
13.	Albuminum humanum 20%	50 ml	B05AA01	10 g	3 500 g**
		100 ml		20 g	8 800 g**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
14.	Albuminum humanum 20% - flexibilní vak, uzavřený systém	100 ml	B05AA01	20 g	51 000 g**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
15.	Albuminum humanum 20%	10 ml	B05AA01	2 g	1 200 g**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
16.	Albuminum humanum 5%	250 ml	B05AA01	12,5 g	1 600 g**
		500 ml		25 g	16 300 g**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
17.	Proteinum plasmatis humani	200 ml	B05AA02	200 ml	5 000 balení**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla	ATC	dávka	množství/rok
18.	Fibrinogenum humanum		B02BB01	1000 mg	3 000 g
				2000 mg	

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
19.	Proteinum C humanum	5 ml	B01AD12	500 IU	30 000 IU**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
20.	Dvousložkové tkáňové lepidlo s obsahem fibrinu, aprotininu a thrombinu	2 ml	B02BC30	2 ml	350 balení**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky



část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpuštědla	ATC	dávka	množství/rok
21.	Matrice pro tkáňové lepidlo s obsahem fibrinogenu a thrombinu 5,5mg/2 IU/1 cm <sup>2</sup>		B02BC30	7,5 cm <sup>2</sup>	500 balení

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpuštědla	ATC	dávka	množství/rok
22.	Matrice pro tkáňové lepidlo s obsahem fibrinogenu a thrombinu 5,5mg/2 IU/1 cm <sup>2</sup>		B02BC30	45,6 cm <sup>2</sup>	100 balení

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpuštědla*	ATC	dávka	množství/rok
23.	Factor VII coagulationis humanus, factor IX coagulationis humanus, Factor X coagulationis humanus, proteinum S, proteinum C; factor II coagulationis humanus	20 ml	B02BD01	500 IU	450 000 IU**
		40 ml		1000 IU	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpuštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpuštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpuštědla*	ATC	dávka	množství/rok
24.	Immunoglobulinum humanum normale 100mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty): IgG1 ≥ 56,9%, IgG2 ≥ 26,6%, IgG3 ≥ 3,4%, IgG4 ≥ 1,7%. Maximální obsah IgA je 140 mikrogramů/ml.	10 ml	J06BA02	1 g	65 000 g**
		25 ml		2,5 g	
		50 ml		5 g	
		100 ml		10 g	
		200 ml		20 g	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpuštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpuštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
25.	Immunoglobulinum humanum normale 100mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty):IgG1 69%, IgG2 26%, IgG3 3%, IgG4 2%. Maximální obsah IgA je 25 mikrogramů/ml.	25 ml	J06BA02	2,5 g	5 000 g**
		50 ml		5 g	
		100 ml		10 g	
		200 ml		20 g	

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
26.	Immunoglobulinum humanum normale 100mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty):IgG1 ≥ 56,9%,IgG2 ≥ 26,6%,IgG3 ≥ 3,4%,IgG4 ≥ 1,7%. Maximální obsah IgA je 0,14mg/ml.	50	J06BA01	2,5 ml	40 ks
		100		5 ml	100 ks
		200		10 ml	200 ks

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
27.	Immunoglobulinum humanum normale 160mg/ml nebo 200mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty):IgG1 45-75%, IgG2 20- 45%, IgG3 3-10%, IgG4 2-8%. Obsah IgA v přípravku je definován ≤ 1 mg/ml.	5 ml	J06BA01	800 mg	12 g**

\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce

\*\* Součet za jednotlivé dávky

část	název části (popis s vystižením specifika/odlišnosti daného derivátu)	objem rozpouštědla*	ATC	dávka	množství/rok
28.	Antithrombinum III	10 ml	B01AB02	500 IU	900 000 IU**
		20 ml		1000 IU	

*\* Je-li uvedeno rozmezí nebo více hodnot, musí přesný objem rozpouštědla vždy odpovídat aktuálně objednané dávce, ledaže je přesný objem rozpouštědla uveden v objednávce*

*\*\* Součet za jednotlivé dávky*

Zadavatel výslovně upozorňuje, že předpokládané množství za rok představuje pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebude 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**. Kopie mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

#### Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi 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 § 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) zákona a způsob jejího prokázání**

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek<sup>1</sup>** 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 musí činit alespoň:
  - 3 400 000,- Kč bez DPH v **části 1**;
  - 6 800 000,- Kč bez DPH v **části 2**;
  - 1 800 000,- Kč bez DPH v **části 3**;
  - 3 900 000,- Kč bez DPH v **části 4**;
  - 2 350 000,- Kč bez DPH v **části 5**;
  - 14 000 000,- Kč bez DPH v **části 6**;
  - 17 300 000,- Kč bez DPH v **části 7**;
  - 3 150 000,- Kč bez DPH v **části 8**;
  - 9 000 000,- Kč bez DPH v **části 9**;
  - 700 000,- Kč bez DPH v **části 10**;
  - 5 450 000,- Kč bez DPH v **části 11**;
  - 2 800 000,- Kč bez DPH v **části 12**;
  - 315 000,- Kč bez DPH v **části 13**;
  - 1 300 000,- Kč bez DPH v **části 14**;
  - 75 000,- Kč bez DPH v **části 15**;
  - 550 000,- Kč bez DPH v **části 16**;
  - 4 150 000,- Kč bez DPH v **části 17**;
  - 12 200 000,- Kč bez DPH v **části 18**;
  - 800 000,- Kč bez DPH v **části 19**;
  - 450 000,- Kč bez DPH v **části 20**;
  - 280 000,- Kč bez DPH v **části 21**;
  - 300 000,- Kč bez DPH v **části 22**;

<sup>1</sup>Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka jakýchkoliv léčivých přípravků (jednorázové plnění nebo součet opakovaných plnění téměř odběrateli za období jednoho roku).

- 950 000,- Kč bez DPH v **části 23**;
- 36 000 000,- Kč bez DPH v **části 24**;
- 2 500 000,- Kč bez DPH v **části 25**;
- 3 140 000,- Kč bez DPH v **části 26**;
- 69 000,- Kč bez DPH v **části 27**;
- 800 000,- Kč bez DPH v **části 28**.

**Pokud účastník zadávacího řízení podá nabídku do více částí veřejné zakázky, postačí předložit jeden výše uvedený seznam k prokázání splnění tohoto kritéria technické kvalifikace, avšak s nejvyšším požadovaným finančním objemem jednotlivých dodávek.** Tj. postačí předložit jeden seznam alespoň tří významných dodávek (vymezení významných dodávek výše) společně pro všechny části veřejné zakázky, do kterých účastník zadávacího řízení podává nabídku, přičemž každá z dodávek na tomto seznamu musí splňovat ten minimální finanční objem, který je z těchto částí veřejné zakázky nejvyšší.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona je zejména smlouva s objednatelům a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.

#### **Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů**

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

#### **Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob**

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části ekonomické kvalifikace, technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě 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 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 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,
- 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.

### POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude podle ekonomické výhodnosti (podle nejnižší nabídkové ceny) vyhodnocena jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu **na dobu neurčitou**.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele (výzev k plnění).

Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou Nemocniční lékárny zadavatele:

- Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Obilní trh 11, 602 00 Brno
- Pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.

## V.

### OBCHODNÍ PODMÍNKY A PLATEBNÍ PODMÍNKY

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

Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení využil vzorový text rámcové kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu rámcové kupní smlouvy.

**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 doplnit označená volná místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy (tj. identifikace účastníka, způsob objednání, interval vystavení faktur, identifikace

oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující specifikaci zboží a jednotkové kupní ceny.

Do přílohy č. 1 rámcové kupní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** doplní **detailní specifikaci jednotlivých položek předmětu koupě** pro příslušnou část veřejné zakázky tak, aby bylo zřejmé splnění všech požadavků uvedených v této zadávací dokumentaci.

Do přílohy č. 2 rámcové kupní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** a **ve strojově čitelném formátu** doplní:

- o **nabídkovou cenu za příslušnou měrnou jednotku** (IU, ml, g, cm<sup>2</sup>, apod.) zpracovanou dle příslušné podkapitoly kap. VII. této zadávací dokumentace;
- o **ceny za jednotlivé dávky** vypočítané podle požadovaných objemů dávek a podle nabídkové ceny za příslušnou měrnou jednotku (IU, g, nebo cm<sup>2</sup>, apod.) zpracované dle příslušné podkapitoly kap. VII. této zadávací dokumentace, přičemž takto vypočítané ceny za jednotlivé dávky se uvedou bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“), včetně DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH, a to **včetně ATC kódu a kódu Všeobecné zdravotní pojišťovny, pokud je pro příslušnou položku stanoven.**

## VI.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

**Účastník zadávacího řízení nabídne pouze zboží registrované a obchodované v České republice.**

**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,
- rozhodnutí o registraci každého nabízeného léčivého přípravku dle § 32 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů,
- čestné prohlášení, že účastník bude mít nejpozději k datu podpisu rámcové kupní smlouvy z jeho strany, zajištěn přístup k požadovanému množství předmětného zboží.

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

- Účastník může dále k nabídce připojit v českém jazyce:
  - čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka, zda má účastník v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více poddodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového poddodavatele a informace v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude poddodavatel podílet.

**Zadavatel si vyhrazuje právo**

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče 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 vítěznou nabídka toho účastníka zadávacího řízení, který této nabídkové ceny dosáhl jako první,
- **v případě, že se účastník stane vybraným u více částí veřejné zakázky, vyhrazuje si zadavatel právo uzavřít s tímto účastníkem jednu smlouvu pokrývající realizaci více částí veřejné zakázky.**

## VII.

### POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude pro každou část veřejné zakázky zpracována zvlášť, a to jako **nabídková cena v Kč bez daně z přidané hodnoty** (dále jen „DPH“), včetně DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH.

Nabídková cena bude pro každou část veřejné zakázky zahrnovat veškeré náklady související se splněním předmětu části veřejné zakázky, tj. zejména cenu zboží **včetně rozpouštědla**, dopravu 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).

#### **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.

#### **Zpracování nabídkové ceny pro část 1 veřejné zakázky**

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA			
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
Komplex lidského plazmatického koagulačního faktoru VIII a von Willebrandova faktoru v poměru 1:1,2.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]



### Zpracování nabídkové ceny pro část 2 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
Komplex lidského plazmatického koagulačního faktoru VIII a von Willebrandova faktoru v poměru 1:2,4.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 3 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
Lidský plazmatický koagulační faktor VIII s obsahem lidského plazmatického von Willebrandova faktoru v poměru 1:1	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

**Zpracování nabídkové ceny pro část 4 veřejné zakázky**

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
Humánní koagulační faktor VIII (octocogum alfa) 3. generace, plný řetězec, produkován technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečka (CHO).	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

**Zpracování nabídkové ceny pro část 5 veřejné zakázky**

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
Humánní faktor VIII (turoctocogum alfa pegolum), vyráběný rekombinantní DNA technologií v buněčné linii derivované z buněk vaječníku čínského křečička, s polyetylglykolem (PEG) o molekulové hmotnosti 40kDa konjugovaným na protein. PEG je připojen k O-glykanu ve zkrácené B-doméně rFVIII. V buněčné kultuře, purifikaci, konjugaci nebo formulaci přípravku nejsou použita žádná aditiva humánního ani živočišného původu.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 6 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
Humánní koagulační faktor VIII (rurioctocogum alfa pegolum) 3. generace, plný řetězec produkován technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečka (CHO), kovalentní konjugát bílkoviny octocogum alfa* s 20kDa polyethylenglykolem (PEG). Připraven bez přidání exogenního lidského nebo zvířecího proteinu během buněčné kultivace, purifikace nebo finální formulace.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 7 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
Humánní koagulační faktor VIII (efmoroctocogum alfa) 3. generace, bez B - domény, produkován technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečka (CHO), vázaný na Fc-doménu humánního imunoglobulinu G1. Připraven procesem bez přidání exogenního lidského nebo zvířecího proteinu	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

během buněčné kultivace, purifikace nebo finálního složení.				
---	--	--	--	--

### Zpracování nabídkové ceny pro část 8 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
Humánní koagulační faktor VIII (simoctocogum alfa) 3. generace, bez B-domény, produkován technologií rekombinace DNA v geneticky upravených lidských embryonálních renálních buňkách (HEK). Připraven bez přidání lidského nebo zvířecího materiálu v rámci výrobního procesu.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 9 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
	Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč			
PEGylovaný rekombinantní humánní koagulační faktor VIII bez B-domény (damoctocog alfa pegol). Je vyráběn v ledvinných buňkách mláďat křečička (BHK) s přidáním rozvětvené polyethylenglykolové části o molekulové hmotnosti 60 kDa (dvě 30kDa PGA části). Přípravek se vyrábí bez přidání proteinu lidského nebo zvířecího původu.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 10 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	<b>NABÍDKOVÁ CENA</b> Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
Lidský plazmatický koagulační faktor IX s obsahem sodíku 138 mg na 1000 IU. Aktivita: 1 IU FIX na kg tělesné hmotnosti zvýší aktivitu faktoru IX v plazmě o 1% normální aktivity.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 11 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	<b>NABÍDKOVÁ CENA</b> Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
Humánní koagulační faktor IX (eftrenonacogum alfa) produkován technologií rekombinace DNA v ovariálních buňkách čínského křečička (CHO), vázaný na Fc-doménu humánního imunoglobulinu G1. Aktivita: 1IU FIX na kg tělesné hmotnosti zvýší aktivitu faktoru IX v plazmě o 0,8% normální aktivity (pro populaci 12 let a starší).	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 12 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Rekombinantní koagulační faktor VIIa (eptacogum alfa activatum) produkován technologií rekombinace DNA v ledvinových buňkách mláďat křečků (BHK).	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 13 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Albuminum humanum 20%	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 14 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Albuminum humanum 20% - flexibilní vak, uzavřený systém	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 15 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	<b>NABÍDKOVÁ CENA</b> Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Albuminum humanum 20%	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 16 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	<b>NABÍDKOVÁ CENA</b> Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Albuminum humanum 5%	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 17 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	<b>NABÍDKOVÁ CENA</b> Cena za <u>1 balení</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 balení</u> včetně DPH v Kč
Proteinum plasmatis humani	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 18 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Fibrinogenum humanum	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 19 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
Proteinum C humanum	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 20 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 balení</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 balení</u> včetně DPH v Kč
Dvousložkové tkáňové lepidlo s obsahem fibrinu, aprotininu a thrombinu	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]



### Zpracování nabídkové ceny pro část 21 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA  Cena za <u>1</u> cm <sup>2</sup> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1</u> cm <sup>2</sup> včetně DPH v Kč
Matrice pro tkáňové lepidlo s obsahem fibrinogenu a thrombinu 5,5mg/2 IU/1 cm <sup>2</sup>	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 22 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA  Cena za <u>1</u> cm <sup>2</sup> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1</u> cm <sup>2</sup> včetně DPH v Kč
Matrice pro tkáňové lepidlo s obsahem fibrinogenu a thrombinu 5,5mg/2 IU/1 cm <sup>2</sup>	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 23 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA  Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
Factor VII coagulationis humanus, factor IX coagulationis humanus, Factor X coagulationis humanus, proteinum S, proteinum C; factor II coagulationis humanus	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 24 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Immunoglobulinum humanum normale 100mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty): IgG1 ≥ 56,9%, IgG2 ≥ 26,6%, IgG3 ≥ 3,4%, IgG4 ≥ 1,7%. Maximální obsah IgA je 140 mikrogramů/ml.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 25 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Immunoglobulinu humanum normale 100mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty): IgG1- 67,8%, IgG2-28,7%, IgG3- 2,3%, IgG4 -1.2%. Maximální obsah IgA je 25 mikrogramů/ml.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 26 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Immunoglobulinum humanum normale 100mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty): IgG1 ≥ 56,9%, IgG2 ≥ 26,6%, IgG3 ≥ 3,4%, IgG4 ≥ 1,7%. Maximální obsah IgA je 0,14 mg/ml.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

### Zpracování nabídkové ceny pro část 27 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA Cena za <u>1 g</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 g</u> včetně DPH v Kč
Immunoglobulinu humanum normale 160mg/ml nebo 200mg/ml. Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty): IgG1 45- 75%, IgG2 20-45%, IgG3 3- 10%, IgG4 2-8%. Obsah IgA v přípravku je definován ≤ 1 mg/ml.	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

## Zpracování nabídkové ceny pro část 28 veřejné zakázky

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do následující tabulky:

Specifikace položky	NABÍDKOVÁ CENA  Cena za <u>1 IU</u> bez DPH v Kč	Sazba DPH v %	Výše DPH v Kč	Cena za <u>1 IU</u> včetně DPH v Kč
Antithrombinum III	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]	[DOPLNÍ DODAVATEL]

## VIII.

### 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 Ing. Lucie Mičánková, DiS., referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: [micanкова.lucie@fnbrno.cz](mailto:micanкова.lucie@fnbrno.cz) (viz. též bod XII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

## IX.

### 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. číslo + 420 538 702 719, případně e - mailem: [podpora@ezak.cz](mailto:podpora@ezak.cz).

Struktura nabídky:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů
- krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to zejména 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 kvalifikace dle článku III. této 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 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 (formát \*.doc)
- doklady dle článku VI. této dokumentace

## X.

### PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **ekonomické výhodnosti nabídky** v souladu s § 114 zákona.

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění a těmto dílčím kritériím stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 1. <b>Nabídková cena (zpracovaná dle čl. VII) v Kč bez DPH</b> | <b>váha 80%</b> |
| 2. <b>Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>  | <b>váha 20%</b> |

Pro hodnocení nabídek bude použito bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce v každé části bude hodnotící komisí dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

**Hodnocení dílčích kritérií hodnocení:**

#### 1. Nabídková cena (zpracovaná dle čl. VII) v Kč bez DPH

Maximálně lze získat 80 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší nabídková cena (v Kč bez DPH) bude vydělena hodnocenou nabídkovou cenou (v Kč bez DPH). Výsledná hodnota (v Kč bez DPH) bude vynásobena osmdesáti (body).

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč bez DPH)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč bez DPH)}} \times 80 \text{ (bodů)}$$

## 2. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Body budou přiřazeny na základě toho, zda zboží má stanovenou výši úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo nikoliv.

Stanovena výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění	20 bodů
Není stanovena výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění	0 bodů

### Výběr nevhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nevhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria (nabídková cena (zpracovaná dle čl. VII) v Kč bez DPH) + úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

Výsledné bodové skóre nabídky = n+ú

kde:

- „n“ nabídková cena (zpracovaná dle čl. VII) v Kč bez DPH
- „ú“ úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění

## XI. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- pokud u některé položky Zboží zcela nebo zčásti hrazené z veřejného zdravotního pojištění Všeobecná zdravotní pojišťovna **sníží její úhradu z veřejného zdravotního pojištění** a nestanoví-li právní předpis, správní rozhodnutí nebo cenový předpis jinak, pak:
  - v případě, že **výše této úhrady byla před jejím snížením stejná nebo vyšší než kupní cena** za tuto položku zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto kupní cenu, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje na výši této úhrady po tomto jejím snížení**;
  - v případě, že **výše této úhrady byla před tímto snížením nižší než kupní cena** za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada**;
- 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, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu**, 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 má stejné nebo lepší vlastnosti, než jsou vlastnosti požadované v zadávacích podmínkách, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu**, 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 %**.

## XII.

### PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá 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, zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona vybraného dodavatele vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
  1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
  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.**

## 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 a jméno kontaktní osoby zadavatele.**

## **XIV.**

### **LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK**

#### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje **do 14. ledna 2022 do 9:00 hod.**

#### **Místo:**

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

#### **Otevírání nabídek:**

- otevírání nabídek proběhne dne **14. ledna 2022 v 9:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 7.12.2021

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

#### **Přílohy**

Příloha č. 1 – Vzor rámcové kupní smlouvy