

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

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

## **„Spotřební materiál pro hematologické vyšetření pro TTO“**

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 uzavření rámcové kupní smlouvy týkající se jednotlivých veřejných zakázek na opakující se plnění - dodávky spotřebního materiálu – reagentie, roztoky potřebné k údržbě analyzátorů, kontroly, náhradní díly (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele s podmínkou bezúplatné výpůjčky automatických analyzátorů a s podmínkou bezúplatné výpůjčky barevných tiskáren, záložních zdrojů a dvou integrovaných počítačů a zajištění jejich servisu.

### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky**

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál  
85111810-8 Analýza krve  
33141510-8 Krevní výrobky

### ***Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:***

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| - KO+DIFF - dárci Krve Brno | 27 000/rok |
| - dárci krve Třebíč         | 13 000/rok |
| - kontrola kvality          | 2 000/rok  |
| - pacienti ambulance        | 450/rok    |

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

Bezúplatná výpůjčka dvou automatických analyzátorů a bezúplatná výpůjčka dvou barevných tiskáren, dvou záložních zdrojů a dvou integrovaných počítačů a zajištění jejich servisu.

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

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

### III.

## KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které 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

- 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 zaházeným 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) **min. 1 významnou dodávku<sup>1</sup>** poskytnutou za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem významné dodávky bez DPH musí činit alespoň 800 000,- Kč.

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad 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.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. l) zákona **doklad prokazující shodu požadovaných přístrojů a spotřebního materiálu** v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

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

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a

---

<sup>1</sup> Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka spotřebního materiálu pro hematologické vyšetření v průběhu 1 roku.

- 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., nebo 89/2021 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.

## Technická specifikace:

### Počty vyšetření KO+DIFF:

- Dárci krve Brno 27 000/rok
- Dárci krve Třebíč 13 000/rok
- Kontrola kvality 2 000/rok
- Pacienti ambulance 450/rok

### Požadovaná vyšetření:

Možnost měření ve 2 režimech:

- **KO – Krevní obraz**
  - WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW – SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT
- **KO + DIFF – Diferenciální rozpočet WBC**
  - WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW – SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT
  - NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG (nezralé granulocyty) v % i v absolutních hodnotách

Součástí plnění bude bezúplatná výpůjčka dvou automatických analyzátorů a bezúplatná výpůjčka dvou barevných inkoustových tiskáren, dvou záložních zdrojů UPS 1500 VA a dvou integrovaných počítačů s dotykovou obrazovkou a zajištění jejich servisu.

### **Integrované PC musí splňovat následující minimální požadavky:**

OS: W7 a vyšší nebo Centos 7 a vyšší

#### a) Připojení k datové síti:

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)

#### b) Antivirová ochrana – účastník ve své nabídce uvede jednu z následujících možností:

- lze využít AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace.
- použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery.
- netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení.
- Integrace do MS SharePoint.

Bezúplatná výpůjčka bude zahrnovat i „full servis“ (veškeré servisní zásahy včetně dodávky náhradních dílů, interních baterií nebo baterií pro UPS, provádění BTK, kalibrací atd.), který bude provádět půjčitel, a to po celou dobu výpůjčky zdarma. K tomu patří i připojení do LISu TIS dodaný společností TIS Brno a správa dodaného aplikačního SW, případně i dálková správa prostřednictvím klienta open VPN.

## Technická specifikace hematologického analyzátoru – 2 ks

- **Principy měření**
  - Fluorescenční průtoková cytometrie: DIF, IG
  - Průtoková cytometrie: WBC
  - Hydrodynamická fokusace: PLT, RBC, HCT
  - SLS metoda – optická metoda měření HGB bez použití toxických činidel (bez kyanidu)
- **Reportované parametry**  
WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT,  
NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG, parametry diferenciálu v % i absolutních hodnotách
- **Nereportované parametry**  
Micro RBC, Macro RBC, TNC, TCN-C, TNC-D, WBC-C, WBC-D, NE-SSC, NRBC a HFLC v % i absolutních hodnotách,
- **Nové hematologické parametry**
  - **IG** v % i absolutních hodnotách – monitoring mladých vývojových forem leukocytů – význam u sepsí
- **Profily měření**  
KO, KO+DIFF  
NRBC jsou detekovány v DIF kanálu a v případě přítomnosti indikovány flagovým hlášením, # a % počty NRBC jsou nereportované parametry.
- **Aspirovaný objem**  
25 µl (manuální/uzavřený mód)

### Další požadavky pro analyzátor:

#### Rychlost analýzy v automatickém režimu

- alespoň 70 vzorků/hod (aplikace pro zrychlení výkonu), možnost vložení 20 vzorků do automatického podavače (uzavřený odběrový systém, různé typy zkumavek)
- možnost měření vzorků v mikrozkušnicích
- možnost měření předředěné krve při kapilárním odběru (automatické dávkování diluentu z analyzátoru)
- možnost vložení statimového vzorku

#### Čtení čárových kódů

- integrovaná čtečka čárových kódů ze vzorků (automaticky otáčí zkumavkami)
- ruční čtečka čárových kódů (pro načítání otevřených a statim vzorků a reagensí)

#### Údržba

- denní údržba 2 minuty (Shutdown) probíhá automatizovaně s použitím reagensí v analyzátoru
- týdenní údržba 15 minut

#### Kontrola kvality

- 3 hladiny materiálu interní kontroly kvality
- Zahrnují referenční hodnoty pro **všechny** reportované parametry
- Možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly online
- Pouze jedna náběrová cesta pro manuální i automatický mód

- Analýza XbarM pro klouzavý průměr parametrů analýzy
- mezilaboratorní porovnání měření QC kontrolních kreví
- vzdálený monitoring

## V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

### Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

### Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR



## VI.

### POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu a smlouvy o výpůjčce na dobu neurčitou. Dále bude s vybraným účastníkem uzavřena dohoda o mlčenlivosti a o ochraně osobních údajů

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, sklad zdravotnického materiálu, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Odběrové středisko Třebíč (detašované pracoviště TTO FN Brno) Nemocnice Třebíč, Purkyňovo nám. 2, Třebíč 674 01.

## VII.

### OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a vzorových textech smluv o výpůjčce, které jsou přílohami č. 2 a 3 této zadávací dokumentace, a jsou jejím nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorové texty smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.**

Účastník je oprávněn a současně povinen vyplnit do vzorového návrhu **rámcové kupní smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, způsob doručení objednávky, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující cenovou nabídku (viz. čl. IV. 1 vzoru smlouvy).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o výpůjčce 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.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o výpůjčce uvedené v příloze č. 3** (tj. identifikaci účastníka a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění s uvedením názvů položek, množství a jednotkové ceny (bez DPH a vč. DPH celkem).

## VIII.

### 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,
- pokud je jedná o zdravotnický prostředek - čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku, dle platných právních předpisů,
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje 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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy,
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu,
- doklady k objasnění způsobu zajištění antivirové ochrany nabízeného zboží ke každému nabízenému přístroji, u kterého jsou v rámci technické specifikace požadovány; je-li nabízené zboží netečné k počítačovým virům, čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka o tom, že nabízené zboží nemůže být nakaženo a ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení, ke každému nabízenému přístroji,
- příbalové letáky ke spotřebnímu materiálu,
- uživatelský manuál ke každému vypůjčenému přístroji v českém jazyce,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR
- uživatelský návod k SW, pokud je součástí plnění samostatný SW
- 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 podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka ve formátu \*.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
- návrhy smluv o výpůjčce (Příloha č. 2 a 3), které jsou součástí této zadávací dokumentace, doplněné účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát \*.pdf**)
- návrhy smluv o výpůjčce (Příloha č. 2 a 3), které jsou součástí této zadávací dokumentace, doplněné účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu \*.doc – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- v případě, že prostřednictvím vypůjčených přístrojů a programového vybavení bude docházet ke zpracování osobních údajů, čestné prohlášení, že vypůjčené přístroje a programové vybavení jsou v souladu s nařízením GDPR
- vyplněnou přílohu č. 5 – Technickou specifikaci Centra informatiky
- blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 5 této zadávací dokumentace dle listu VZOR blokové komunikační schéma
- návrh dohody o mlčenlivosti a o ochraně osobních údajů zpracovaný dle vzoru (Příloha č. 6), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát \*.pdf**)

**Zadavatel doporučuje účastníkům veřejné zakázky předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavateli poskytne:**

- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,

**Zadavatel si vyhrazuje právo**

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- 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.

## IX.

### POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Zadavatel požaduje uvést cenu za „**reportovaný výsledek kompletního vyšetření**“ požadovaného souboru vyšetření **na jednoho dárce**, tj. konečnou cenu za jeden celý soubor vyšetření, který obsahuje veškeré náklady spojené se všemi postupy vedoucími k vydání výsledku: KO + diff (spotřeba všech potřebných roztoků včetně roztoků nutných pro údržbu analyzátoru, veškerý materiál na zajištění interní kvality).

**Nabídková cena bude zpracována v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť** a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

- Celková nabídková cena bude zpracována za předpokládaný odběr veškerého spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH.

**Hodnotícím kritériem bude celková nabídková cena (tj. součet cen!) za předpokládaný odběr veškerého spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH.**

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

**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.

## X.

### 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. Veronika Havelková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: [havelkova.veronika@fnbrno.cz](mailto:havelkova.veronika@fnbrno.cz).

## XI.

### 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](mailto: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 VIII. 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
- Návrhy smluv o výpůjčce (Příloha č. 2 a 3), které jsou součástí této zadávací dokumentace, doplněné účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát \*.pdf**)
- Návrhy smluv o výpůjčce (Příloha č. 2 a 3), které jsou součástí této zadávací dokumentace, doplněné účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu **\*.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Cenová nabídka dle bodu IX. této dokumentace
- vyplněná příloha č. 4 – Technická specifikace Centra informatiky
- blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 4 této zadávací dokumentace dle listu VZOR blokové komunikační schéma
- návrh dohody o mlčenlivosti a o ochraně osobních údajů zpracovaný dle vzoru (Příloha č. 5), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát \*.pdf**)

## XII. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny tj. **celkové nabídkové ceny za předpokládaný odběr veškerého spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH** od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

## XIII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, **uvede na trh novou verzi takové položky zboží**, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně prodávající do 15. 3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit kupní cenu o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení kupní ceny o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

## **XIV. 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.**

## **XV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY**

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen "skutečný majitel") z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob.

V případě, že vybraný dodavatel bude česká právnická osoba a nebude registrován v evidenci skutečných majitelů, bude zadavatelem ze zadávacího řízení vyloučen.

V případě, že vybraný dodavatel bude zahraniční právnická osoba, zadavatel vyzve tohoto dodavatele k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li taková evidence:

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a současně
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména:
  - výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
  - seznam akcionářů,
  - rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
  - společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

V případě nepředložení požadovaného výpisu ze zahraniční evidence, pokud taková evidence existuje nebo nepředložení výše uvedených identifikačních údajů a dokladů, pokud obdobná evidence neexistuje, zadavatel vyloučí vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, z další účasti v zadávacím řízení.

## **XVI. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK**

### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 21. 3. 2022 do 10:00 hodin

### **Místo:**

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

### **Otevírání obálek:**

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne 21. 3. 2022 v 10:00 hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 7. 2. 2022

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 (přístroje)

Příloha č. 3 – vzorový text smlouvy o výpůjčce

Příloha č. 4 - Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií

Příloha č. 5 - Dohoda o mlčenlivosti a o ochraně osobních údajů