FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO
ŘEDITELSTVÍ
Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČO: 652 697 05

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
Sekretariát:
Tel.:532 232 000

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“,

„Dezinfekční prostředky 2022“

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 dezinfekčních prostředků (dále také „zboží“) dle potřeb zadavatele na dobu neurčitou. Součástí plnění u dezinfekcí na ruce je bezplatná výpůjčka dávkovačů. Součástí plnění u dezinfekcí na plochy a povrchy a dezinfekcí na nástroje je dodávka směšovačů.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky
CPV kód: 24455000-8 Dezinfekční prostředky
33741300-9 Dezinfekční prostředky na ruce

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Dezinfekční prostředky na ruce:
- předpokládaný celkový odběr 12 200 l /rok
- bezúplatná výpůjčka cca 1000 ks pákových, mechanicky ovladatelných dávkovačů s možností nastavení dávky, po dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy.

Dezinfekční prostředky na kůži:
- předpokládaný celkový odběr 12 100 l/rok

Dezinfekční prostředky na plochy:
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod čísly 10-13: 12 500 l/rok
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod čísly 14-15: 800 000 kusů/rok
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod číslem 16: 9 000 l/rok
- bezúplatná výpůjčka 300 ks jednokomorových směšovačů s možností nastavení koncentrace roztoku 0,5 – 2 %, pro ředění dezinfekčních prostředků 10-13, po dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy. Zadavatel požaduje pravidelnou bezplatnou kontrolu směšovačů minimálně v ročním intervalu.

Dezinfekční prostředky na nástroje:
- předpokládaný celkový odběr 5 700 l (kg)/rok
- bezúplatná výpůjčka 100 ks jednokomorových směšovačů s možností nastavení koncentrace roztoku 0,5 – 2 %, pro ředění dezinfekčních prostředků 17 a 20, po dobu účinnosti rámcové kupní smlouvy.

Dezinfekční prostředky pro epidemiologicky závažné situace:
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod čísly 21-23: 6 000 l/rok
- předpokládaný celkový odběr prostředků pod číslem 24: 100 000 kusů/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.

Varianty nabídky:
Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

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	Dezinfekční prostředky na ruce
Část 2	Dezinfekční prostředky na kůži
Část 3	Dezinfekční prostředky na plochy
Část 4	Dezinfekční prostředky na nástroje
Část 5	Dezinfekční 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 řízeni**.

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

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

- 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) a k) 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 <u>bez DPH</u> musí činit alespoň

  - pro část 1: 880.000,- Kč
  - pro část 2: 1.370.000,- Kč
  - pro část 3: 2.265.000,- Kč
  - pro část 4: 645.000,- Kč

[1] Významnou dodávkou má zadavatel na mysli dodávku dezinfekčních prostředků pro zdravotnické zařízení poskytující akutní lůžkovou péči.

- pro část 5: 153.000,- Kč

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.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

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.

Technická specifikace:

Část 1 – DEZINFEKČNÍ 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.

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
(V)	levorucidní účinnost (C. albicans)	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 (požadované pouze pro biocidní přípravy)
- 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 prostředky s H větami H340-H371. A současně u všech přípravků, které se používají neředěné, nebude akceptována H věta H314.
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 450-600 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 látk*a: ethanol bez další účinné látky nealkoholového charakteru
Další specifika: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících a regeneračních složek
Spektrum účinnosti: A, B, (V), T
Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30 s
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 látk*a: kombinace alkoholů, bez další účinné látky nealkoholového charakteru
Další specifika: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících a regeneračních složek
Spektrum účinnosti: A, B, (V), T
Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30 s
Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 1,5 min
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 specifika: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících složek
Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T
Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30 s
Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 1,5 min
Předpokládaný roční odběr: 2 500 l

Přípravek 4
Forma: gelový nebo viskózní dezinfekční přípravek
Účinná látka: kombinace alkoholů, bez další účinné látky nealkoholového charakteru
Další specifika: bez barviv, bez parfemace, s obsahem ošetřujících a regeneračních složek
Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T

Expoziční čas: Hygienická dezinfekce rukou (HDR): do 30 s
Chirurgická dezinfekce rukou (CHDR): do 1,5 min
Plně virucidní: do 60 s
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 specifika: 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 – DEZINFEKČNÍ 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.

Seznam dílčích norem ČSN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních přípravků na kůži:

A	baktericidní	dle EN 13727 nebo DGHM
(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 nebo DGHM
(V)	levorucidní účinnost (C. albicans)	dle EN 13624 nebo DGHM
	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 (požadované pouze pro biocidní přípravy)
- 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:
V souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 nebudou ve všech kategoriích akceptovány přípravky s H větami H340-H371. A současně u všech přípravků, které se používají neředěné, nebude akceptována H věta H314.
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.

<u>Požadavky na dezinfekční přípravky pro kůži</u>

Přípravek 6
Forma: tekutý dezinfekční přípravek
Účinná látka: alkohol, kombinace alkoholů, bez další účinné látky nealkoholového charakteru (bez jódu)
Další specifika: bezbarvá i barevná varianta, registrovaný jako biocid
Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T
Požadované balení: 0,25-0,35 l (bezbarvý), 1 l (barevný)
Expoziční čas: do 30 s (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 a oplachům a irigaci, registrovaný jako léčivo
Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T
Požadované balení: 0,25-0,35 l, 1 l
Expoziční čas: 15 s - 10 min
Předpokládaný roční odběr: 3 300 l

Přípravek 8
Forma: tekutý dezinfekční přípravek
Účinná látka: alkohol s obsahem chlorhexidinu
Další specifika: bezbarvá i barevná varianta, 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: 15 s - 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
Předpokládaný roční odběr: 3 500 l

Část 3 – DEZINFEKČNÍ 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.

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), dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení nebo s mechanickým působením dle DGHM, 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)
T	tuberkulocidní účinnost	dle EN 14348 (2/1)

(V)	levorucidní účinnost (*C. albicans*)	dle EN 13624 (2/1), dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení, v případě ubrousků dle EN 16615 (2/2) s mechanickým působením
V	fungicidní účinnost (*C. albicans, A. Brasiliensis*)	dle EN 13624 (2/1), 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 ve všech kategoriích akceptovány prostředky s H větami H340-H371. 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 28 dní. Utěrky budou vyrobeny z materiálů PES nebo PET.

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.

<u>Požadavky na dezinfekční prostředky na plochy a povrchy</u>

Prostředek 10
Forma: tekutý dezinfekční prostředek
Účinná látka: peroxid vodíku, KAS
Další specifika: vhodný pro nerezové povrchy
Spektrum účinnosti: A, (B), V, T
Požadované balení: 5-6 l

Expoziční čas: A, (B), (V) do 15 min
V, T do 30 min
Předpokládaný roční odběr: 3 000 l

Prostředek 11
Forma: tekutý dezinfekční prostředek
Účinná látka: amin, KAS
Další specifika: vhodný pro nerezové povrchy
Spektrum účinnosti: A, (B), (V)
Požadované balení: 5-6 l
Expoziční čas: A, (B), (V) do 15 min
Předpokládaný roční odběr: 3 500 l

Prostředek 12
Forma: tekutý dezinfekční prostředek
Účinná látka: amin s možnou další účinnou látkou
Další specifika: –
Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T
Požadované balení: 5-6 l
Expoziční čas: A, (B), (V) do 30 min
T do 60 min
Předpokládaný roční odběr: 1 500 l

Prostředek 13
Forma: tekutý dezinfekční prostředek
Účinná látka: aldehyd, KAS
Další specifika: bez obsahu formaldehydu a oxaldehydu
Spektrum účinnosti: A, B, (V), T
Požadované balení: 5-6 l
Expoziční čas: A, (B), (V) do 30 min
T do 60 min

Předpokládaný roční odběr: 4 500 l

<u>Požadavky na dezinfekční prostředky na malé plochy</u>

Prostředek 14
Forma: vlhčené ubrousky
Účinná látka: kombinace alkoholů s jeho obsahem do 30%, bez další účinné látky
Další specifika: vhodné pro citlivé povrchy (vč. inkubátorů a ultrazvukových sond) a nerezové povrchy
Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T
Minimální rozměr: 20 x 20 cm s tolerancí ± 10 %
Expoziční čas: A, (B), (V), T 5 min
Předpokládaný roční odběr: 400 000 kusů

Prostředek 15
Forma: vlhčené ubrousky
Účinná látka: kombinace KAS a propanolu, bez další účinné látky
Další specifika: vhodné pro zdravotnické povrchy vč. citlivých na alkohol

Spektrum účinnosti: A, (B), (V), T
Minimální rozměr: 20 x 20 cm s tolerancí ± 10 %
Expoziční čas: A, (B), (V) 1 min
T 15 min
Předpokládaný roční odběr: 400 000 kusů

Prostředek 16
Forma: postřik
Účinná látka: alkohol nebo jeho kombinace, KAS s obsahem do 0,05 g
Další specifika: –
Spektrum účinnosti: A, B, (V)
Expoziční čas: A, (B), (V) 1 min
Poliovirus 15 min
Předpokládaný roční odběr: 9 000 l
Velikost v rozmezí 0,5 l až 1 l.

Část 4 – DEZINFEKČNÍ 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.

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	mykobaktericiní účinnost	dle EN 14348(2/1), dle EN 14563 (2/2)
(V)	levorucidní účinnost (*C. albicans*)	dle EN 13624 (2/1), dle EN 14562 (2/2)
V	fungicidní účinnost (*C. albicans, A. niger*)	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 ve všech kategoriích akceptovány prostředky s H větami H340-H371. 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 zavazuje zajistit pravidelnou bezplatnou kontrolu směšovačů minimálně v ročním intervalu.

<u>Požadavky na dezinfekční prostředky na nástroje</u>:

Všechny soutěžené dezinfekční prostředky musí být registrovány jako zdravotnické prostředky a musí být vhodné i pro ošetření termolabilních nástrojů. Alespoň jeden 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

Další specifika: 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 15 min
Předpokládaný roční odběr: 2 500 l

Prostředek 18
Forma: tekutý mycí enzymatický prostředek s dezinfekčním účinkem
Účinná látka: kombinace enzymů nebo kombinace enzymů a KAS
Další specifika: 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

Prostředek 19
Forma: prášková forma
Účinná látka: kyselina peroctová
Další specifika: vhodný pro DD a VSD
Spektrum účinnosti: A, B, V, T, M, C
Požadované balení: 1-2 kg, 5-6 kg
Expoziční čas: do 15 min
Předpokládaný roční odběr: 1 000 l

Prostředek 20
Forma: tekutý dezinfekční prostředek
Účinná látka: glutaraldehyd
Další specifika: 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

Část 5 – DEZINFEKČNÍ 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.

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), dle EN 13697 (2/2) 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)
C	sporicidní účinnost	dle EN 13704 nebo dle EN 17126
T	tuberkulocidní účinnost	dle EN 14348 (2/1)
M	mykobaktericiní účinnost	dle EN 14348 (2/1)
(V)	levorucidní účinnost (*C. albicans*)	dle EN 13624 (2/1), dle EN 13697 (2/2) bez mechanického působení, v případě ubrousků dle EN 16615 (2/2) s mechanickým působením
V	fungicidní účinnost (C. *albicans, A. Brasiliensis*)	dle EN 13624 (2/1), 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 přípravy)
- 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.

<u>Požadavky na dezinfekční prostředky pro EPIDEMIOLOGICKY ZÁVAŽNÉ SITUACE</u>

Prostředek 21
Forma: tekutý dezinfekční přípravek
Účinná látka: chlornan sodný
Další specifika: bez obsahu formaldehydu a glutaraldehydu, registrovaný jako biocid
Spektrum účinnosti: A, B, (V), *Clostridium difficile* (CD)
Požadované balení: 1-2 l, 5-6 l
Expoziční čas: (CD) do 15 min
Předpokládaný roční odběr: 3000 l

Prostředek 22
Forma: tekutý dezinfekční přípravek
Účinná látka: aldehyd, KAS
Další specifika: bez obsahu formaldehydu, registrovaný jako biocid
Spektrum účinnosti: A, B, (V), *Clostridium difficile* (CD)
Požadované balení: 1 – 2 l, 5-6 l
Expoziční čas: (CD) do 60 min
Předpokládaný roční odběr: 1 500 l

Prostředek 23
Forma: prášková nebo granulát
Účinná látka: na bázi peroxidu vodíku / kyseliny peroctové, případně s další účinnou látkou
Další specifika: registrovaný zdravotnický prostředek, snášenlivost s nerezovými a plastovými povrchy
Spektrum účinnosti: A, B, (V), T, *Clostridium difficile* (CD)
Požadované balení: 1-2l, 5-6 l
Expoziční čas: (CD) do 60 min
Předpokládaný roční odběr: 1 500 l

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)
Minimální rozměr: 20 x 25 cm s tolerancí ± 10 %

Expoziční čas:	A, (B), (V)	do 15 min
	V, T, M	do 30 min
	(CD)	do 60 min

Předpokládaný roční odběr: 100 000 kusů

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

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

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 a 3 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 uvedené v příloze č. 1** 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 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.

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,

- návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 2), 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. 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
- návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 3), která je součástí této zadávací dokumentace, doplněná účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaná osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 3), která j součástí této zadávací dokumentace, doplněná účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv.

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě shodných nabídkových cen 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 zakázky 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).

Nabídková cena bude předložena prostřednictvím tabulky, která je přílohou č. 3 této Zadávací dokumentace.

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 části 1, 3 a 4 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 části 1, 3 a 4 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

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 **31. 5. 2022 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 **31. 5. 2022 v 9:00** hodin prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 28. 4. 2022

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

Příloha č. 1 – Vzorový text rámcové kupní smlouvy
Příloha č. 2 – Vzorový text smlouvy o výpůjčce pro části č. 1, 3 a 4
Příloha č. 3 – Cenová kalkulace

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

Petra Kaldová
Digitálně podepsal Petra Kaldová
Datum: 2022.04.29 10:27:40 +02'00'