

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“)

Diagnostika pro vyšetření infekčních markerů u dárců krve a tkání s výpůjčkou

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: MUDr. Ivo Rovný, MBA, 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. PŘEDMET A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

II.1. **Předmětem zadávacího řízení je:**

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy na opakující se plnění - dodávky diagnostických souprav potřebných pro vyšetření infekčních markerů u dárců krve a tkání určené pro:

Sérologické vyšetření infekčních markerů;

Molekulárně biologické vyšetření (NAT)

(dále jen „zboží“ nebo „diagnostické soupravy“) dle potřeb zadavatele na dobu 8 let s podmínkou bezúplatné výpůjčky technologií (dále jen „předmět výpůjčky“ nebo „technologie“) a zajištění jejího servisu (dále jen výpůjčka) po dobu trvání rámcové kupní smlouvy (tj. 8 let).

(dále společně jen „předmět veřejné zakázky“).

Medicínský účel:

Sérologické a molekulárně biologické vyšetření infekčních markerů u dárců krve, u dárců tkání a u dárců orgánů.

Výpůjčka

Součástí plnění bude bezúplatná výpůjčka potřebných technologií a zajištění jejich servisu. Výpůjčka bude zahrnovat i dodání veškerých dokladů požadovaných právními předpisy v České republice, odbornou instalaci a zaškolení obsluhy k vypůjčeným přístrojům. Technologie i diagnostické soupravy budou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.

II.2. **Doba plnění:**

8 let ode dne nabytí účinnosti smluv.

II.3. **Místo plnění:**

Místem dodání a plnění smlouvy je Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

II.4. **Předpokládaný počet vyšetření za rok:**

II.4.1. Sérologické vyšetření infekčních markerů

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

II.4.1.1. HBV: HBsAg – počet vyšetření 60 000 / rok; 480.000 / 8 let

II.4.1.2. HCV: Anti-HCV - počet vyšetření 60 000 / rok; 480.000 / 8 let

II.4.1.3. HIV: Anti-HIV ½ + Ag p24 - počet vyšetření 60 000 / rok; 480.000 / 8 let

II.4.1.4. Syfilis: test na specifické protilátky proti *Treponema pallidum* - počet vyšetření 60 000 / rok; 480.000 / 8 let

II.4.1.5. HTLV: Anti-HTLV I/II - počet vyšetření 600 / rok; 4.800 / 8 let

II.4.1.6. HBV: Anti-HBc - počet vyšetření 6000 / rok; 48.000 / 8 let

II.4.2. **Molekulárně biologické vyšetření (NAT)**

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

II.4.2.1. HBV NAT (100 000 vzorků ročně v poolu 6, 20 000 vzorků ročně v poolu 96);

II.4.2.2. HCV NAT (100 000 vzorků ročně v poolu 6, 20 000 vzorků ročně v poolu 96);

II.4.2.3. HIV ½ NAT (100 000 vzorků ročně v poolu 6, 20 000 vzorků ročně v poolu 96);

II.4.2.4. Parvovirus B19 NAT (20 000 vzorků ročně v poolu 96);

II.4.2.5. HAV NAT (20 000 vzorků ročně v poolu 96).

Předpokládané množství odebíraného zboží za 8 let:

II.4.2.6. HBV NAT (800 000 vzorků / 8 let v poolu 6, 160 000 vzorků / 8 let v poolu 96);

II.4.2.7. HCV NAT (800 000 vzorků / 8 let v poolu 6, 160 000 vzorků / 8 let v poolu 96);

II.4.2.8. HIV ½ NAT (800 000 vzorků / 8 let v poolu 6, 160 000 vzorků / 8 let v poolu 96);

II.4.2.9. Parvovirus B19 NAT (160 000 vzorků / 8 let v poolu 96);

II.4.2.10. HAV NAT (160 000 vzorků / 8 let v poolu 96).

II.5. ***Klasifikace předmětu veřejné zakázky:***

33141625-7 Diagnostické sady

33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

33100000-1 Zdravotnické přístroje

II.6. ***Rozdělení veřejné zakázky na části:***

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

II.7. ***Varianty nabídky:***

Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

III. **KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA**

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

Splnění kvalifikačních podmínek prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením:**

III.1.1. **prostých kopií požadovaných dokumentů**, doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením;

III.1.2. **jednotného evropského osvědčení** dle § 87 zákona;

III.1.3. **výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů** - 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 § 228, výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce;

III.1.4. **platného certifikátu** vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona, a to v rozsahu uvedeném v certifikátu (zadavatel může požadovat předložení dokladů podle § 74 odst. 1 písm. b) až d před uzavřením smlouvy).

III.2. **Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání**

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Požadavek	Dokument prokázání ve vztahu k ČR
Dle § 74 odst. 1 písm. a) zákona ¹ - Bezúhonnost v zemi sídla dodavatele v rozsahu definice zákona	Výpis z Rejstříku trestů
Dle § 74 odst. 1 písm. b) - neexistence splatného daňového nedoplatku v ČR a v zemi sídla dodavatele	Potvrzení příslušného finančního úřadu <u>a</u> Písemné čestné prohlášení dodavatele ve vztahu ke spotřební dani
Dle § 74 odst. 1 písm. c) - neexistence splatného nedoplatku na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění v ČR a v zemi sídla dodavatele	Písemné čestné prohlášení dodavatele
Dle § 74 odst. 1 písm. d) - neexistence splatného nedoplatku na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti v ČR a v zemi sídla dodavatele	Potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení
Dle § 74 odst. 1 písm. e) - nebyla zahájena likvidace, nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla nařízená nucená správa podle jiného právního předpisu nebo obdobná situace podle právního řádu země sídla dodavatele	Výpis z obchodního rejstříku <u>nebo</u> Písemné čestné prohlášení dodavatele, v případě, že dodavatel není do obchodního rejstříku zapsán

III.3. **Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 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.

III.4. **Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání**

III.4.1. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Požadavky pro významné zakázky jsou následovné:

Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka zdravotnického materiálů do zařízení transfuzní služby s minimálním finančním objemem každé z nich alespoň 6 500 000,-Kč bez DPH.

III.4.2. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

¹ Je-li dodavatelem právnická osoba, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen jejího statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

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

III.5. 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.

III.6. 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 doklady stanovené v § 83 zákona.

III.7. Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení:

Dojde-li v průběhu zadávacího řízení po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, a není-li splněná žádná z výjimek stanovených v § 88 odst. 1 zákona, 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.

III.8. Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

III.8.1. poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení;

III.8.2. nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

IV.1. Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to za využití

IV.1.1. elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,

IV.1.2. datové schránky zadavatele: 4tw9vt,

IV.1.3. e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

IV.2. **Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.**

V. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

V.1. 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 nabídek.

V.2. 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.

- V.3. 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.
- V.4. Kontaktní osobou zadavatele je JUDr. Barbora Lámerová, LL.M., referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lamerova.barbora@fnbrno.cz (viz. též bod IV. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

VI. TECHNICKÉ PODMÍNKY

VI.1. Technická specifikace diagnostické soupravy pro sérologické vyšetření infekčních markerů:

- VI.1.1. Diagnostika pro legislativně závazné testy pro screening dárců krve a tkání (Anti-HIV-1/HIV-2 + HIV p24, HBsAg, Anti-HCV a anti-TP) musí být výrobcem přímo určena pro screening dárců krve a krevních složek, dárců tkání a dárců orgánů;
- VI.1.2. Diagnostická specifita všech nabízených testů musí být u dárců krve vyšší než 99,70 % (dle informací uvedených v příbalových letáčích k testům);
- VI.1.3. Požadované spektrum plně automatizovaných testů ke stanovení infekčních markerů včetně kalibračního a kontrolního materiálu musí být od stejného výrobce a kompletně proveditelné na jednom analyzátoru (obou analyzátorech), musí umožňovat analýzu vzorků séra i plazmy a kadaverózních vzorků;
- VI.1.4. Kalibrace na šarži;
- VI.1.5. Analyzátoři musí počítat s režimem záložního systému, se stejnými diagnostiky a se stejným spotřebním materiálem;
- VI.1.6. Analyzátoři musí být plně automatizované s chemiluminiscenční nebo elektrochemiluminiscenční detekcí a musí umožňovat evidenci a dohledatelnost používaných reagensů;
- VI.1.7. Analyzátoři musí umožnit kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru bez nutnosti přerušit analýzu. Analýza po pacientech (random access);
- VI.1.8. Analyzátoři musí umožnit kontinuální vkládání reagensů a spotřebního materiálu za chodu analyzátoru bez nutnosti přerušit analýzu;
- VI.1.9. Identifikace vzorku pomocí čárového kódu. Čtečka musí umět číst u analyzovaných vzorků běžně používané čárové kódy;
- VI.1.10. Přístroj musí mít integrované čtecí zařízení pro identifikaci dodávaných reagensů a spotřebního materiálu. Identifikace kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu;
- VI.1.11. Analyzátoři musí umožnit předřazení a přednostní vyšetření prioritizovaných vzorků (v režimu STATIM) bez přerušení analýzy vzorků rutinních;
- VI.1.12. Analyzátoři musí umožnit automatické opakování reaktivního výsledku v tzv. dubletu (automatické dvojí opakování testu) bez nutného zásahu obsluhy;
- VI.1.13. Analyzátoři musí pracovat s primárními zkumavkami různých velikostí (vnější průměr 13-16 mm; výška 73-102 mm), se separačním gelem i bez gelu, i se sekundárními zkumavkami;
- VI.1.14. Kapacita každého z analyzátorů musí být alespoň 150 pozic pro testování rutinních vzorků;
- VI.1.15. Celkový výkon obou nabízených analyzátorů musí být minimálně 250 analýz za hodinu;
- VI.1.16. Analyzátoři musí detekovat hladinu vzorků, eventuální sraženinu a bubliny ve vzorku;
- VI.1.17. Analyzátoři musí monitorovat a detekovat hladiny a množství reagensů;
- VI.1.18. Prostor pro reagensie v analyzátoru musí být chlazený;

- VI.1.19. Maximální doba manuální denní údržby analyzátoru nepřesahuje 30 minut;
- VI.1.20. Doba do vydání prvního výsledku od zahájení analýz do 30 min;
- VI.1.21. Součástí dodávky analyzátorů musí být i dodávka tiskárny a záložního zdroje UPS a úpravny vody včetně její instalace;
- VI.1.22. Součástí dodávky analyzátorů musí být zaškolení personálu;
- VI.1.23. Zajištění plného servisu vč. náhradních dílů, bezpečnostně technických kontrol ev. validací dle návodu výrobce a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. v platném znění.

VI.2. **Technická specifikace diagnostické soupravy pro molekulárně biologické vyšetření (NAT)**

- VI.2.1. Plně automatický izolační a real time PCR systém;
- VI.2.2. Diagnostické soupravy jsou určeny pro skriningové testy dárců krve ke zjištění přítomnosti virových nukleových kyselin ve vzorcích plazmy a séra od jednotlivých dárců, včetně dárců plné krve, složek krve a dalších žijících dárců a pro použití při vyšetření dárců orgánů a tkání;
- VI.2.3. Použití primárních, nebo sekundárních zkumavek a možnost jejich identifikace čárovými kódy u všech částí dodané technologie;
- VI.2.4. Součástí sestavy musí být automatický rozpipetovač (se schopností automatického poolování) s minimalizací křížové kontaminace a se systémem správy a kontroly vzorků v rámci zpracovávaných poolů;
- VI.2.5. Nastavení vyšetření v různých poolech a současné zpracování vzorků v různých poolech, včetně IDT;
- VI.2.6. Celková kapacita systému je minimálně 250 vzorků za 8 h;
- VI.2.7. Zpracování různých testů z jednoho patientského vzorku, zpracování alespoň tří různých testů v rámci jednoho běhu;
- VI.2.8. Jednoznačná identifikace vzorků i reagensí (minimálně čárovým kódem, QR kódem, RFID);
- VI.2.9. Ukládání informací o použitých šaržích reagensí a jejich expiraci a zobrazení informace o zbývajícím objemu reagensí/zbývajícím počtu testů;
- VI.2.10. Kontinuální vkládání vzorků i reagensí během běhu systému;
- VI.2.11. Systém certifikován proti cross – kontaminaci.

VI.3. **Společná technická specifikace diagnostických souprav**

- VI.3.1. Dodávaná diagnostika musí být označena značkou shody (CE-IVD) v souladu s platnou Evropskou direktivou o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU) 2017/746;
- VI.3.2. Diagnostické soupravy musí být určeny ke stanovení vybraných krví přenosných infekcí, prostřednictvím sérologických a molekulárně biologických (NAT) markerů u dárců krve a tkání;
- VI.3.3. Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky správné výrobní praxe (SVP) v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Tyto požadavky musí splňovat v době dodání zboží;
- VI.3.4. Bezúplatné napojení technologie na laboratorní informační systémy v plném rozsahu zpracovávaném předmětnými informačními systémy;
- VI.3.5. Zajištění instalace technologie na náklady půjčitele podle správné výrobní praxe, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod za podmínky nepřerušování provozu laboratoří na dobu delší než 24 hodin.

- VI.3.6. Zajištění školení obsluhujícího personálu v českém jazyce;
- VI.3.7. Kontinuální internetové propojení všech analyzátorů se servisním střediskem;
- VI.3.8. Poskytování telefonické servisní služby (hot-line) zajišťující servisní zásah do zprovoznění přístroje od 06-19hodin, v urgentních případech i mimo pracovní dobu, v českém jazyce;
- VI.3.9. Garance zahájení opravy v případě poruchy analyzátoru/analyzátorů, příp. analyzátorové linky do 12 hodin od nahlášení poruchy;
- VI.3.10. Návodů k použití pro nabízená diagnostika a manuály pro přístroje musí být v českém jazyce;
- VI.3.11. Analyzátor musí být nový (ne repasovaný) a musí být schopný oboustranné komunikace s laboratorním informačním systémem;
- VI.3.12. Vzdálená správa analytického systému servisním střediskem s preventivní diagnostikou;
- VI.3.13. Provádění servisu osobami oprávněnými nebo doporučenými výrobcem a předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis.

Účastník vyplní tabulku technické specifikace, která tvoří přílohu č. 7 této zadávací dokumentace tak, že ke každému technickému požadavku zadavatele uvede, kde v jeho nabídce je možné tuto skutečnost ověřit.

- VI.4. Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité. Výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje kratší než 10 let.
- VI.5. 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, 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.
- VI.6. Pokud je v technické specifikaci 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).
- VI.7. Požadavky související s dodávkou a instalací dodávaného Zboží:
 - VI.7.1. **Umístění:**
viz. odst. II.3 této zadávací dokumentace.
 - VI.7.2. **Omezení účastníků:**
Účastník je při manipulaci a stěhování přístrojů a jejich příslušenství omezen konstrukcí budovy a jejím vybavením (např. světlostí otvorů, nosností podlah a jejich krytin, únosností stropní konstrukce atd.).
- VI.8. Použití obchodních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.
- VI.9. Požadované zboží musí splňovat požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, které jsou přílohou č. 4 této zadávací dokumentace. Účastník zadávacího řízení jako součást své nabídky zpracuje blokové komunikační schéma a tabulku dle přílohy č. 5 zadávací dokumentace.

VII. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

VII.1. 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:

VII.2. Zboží musí zadavateli umožňovat:

- VII.2.1. dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- VII.2.2. výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- VII.2.3. provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

VII.3. Zboží musí:

- VII.3.1. zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- VII.3.2. zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- VII.3.3. 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.

VII.4. 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:

VII.4.1. Software musí zadavateli umožňovat:

- VII.4.1.1. dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- VII.4.1.2. výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- VII.4.1.3. provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

VII.4.2. Software musí:

- VII.4.2.1. zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- VII.4.2.2. 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.

VIII. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

VIII.1. Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnoticího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu a smlouvu o výpůjčce na dobu 8 let.

VIII.2. **Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy**, která je přiložena jako **příloha č. 2** k této zadávací dokumentaci a **vzorové text smlouvy o výpůjčce**, která je přiložena jako **příloha č. 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.

- VIII.3. Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.
- VIII.4. Pro předloženou **rámcovou kupní smlouvu** platí následující požadavky zadavatele:
- VIII.4.1. musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
 - VIII.4.2. účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- VIII.5. Pro předloženou **smlouvu o výpůjčce** platí následující požadavky zadavatele:
- VIII.5.1. musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
 - VIII.5.2. účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
 - VIII.5.3. účastník zadávacího řízení doplní přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění;
 - VIII.5.4. do přílohy č. 2 smlouvy o výpůjčce účastník zadávacího řízení doplní blokové komunikační schéma a tabulku, zpracované dle přílohy č. 5 této zadávací dokumentace

IX. STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

- IX.1. **Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulky uvedené v příloze č. 1 této zadávací dokumentace dle tam uvedených pokynů.**
- IX.2. Nabídková cena bude uvedena v Kč vč. DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat veškeré související náklady. Cena bude zpracována jako celková a jako cena za jednotku.
- IX.3. Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat veškeré náklady na realizaci veřejné zakázky v místě plnění (doprava, clo, cena příslušenství, montáže, zaškolení obsluhy apod.), aby byla pevná a nepřekročitelná.

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY A DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- X.1. Nabídka musí být v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak).
- X.2. Zadavatel akceptuje nabídky **pouze v elektronické podobě.**
- X.3. Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>.
- X.4. 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.
- X.5. 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.
- X.6. **Struktura nabídky**
- Minimální obsah nabídky je stanoven příslušnými ustanoveními zadávací dokumentace a zákonem. Zadavatel požaduje, aby měla nabídka následující strukturu a obsahovala dokumenty uvedené níže:**
- X.6.1. Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů;
 - X.6.2. Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní a e-

mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod.;

- X.6.3. Doklady prokazující splnění podmínek kvalifikace dle čl. III této dokumentace;
 - X.6.4. Nabídková cena – příloha č. 1 zadávací dokumentace;
 - X.6.5. Údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení (tj. technické listy, produktové listy, popis, jak bude daný požadavek zajištěn apod.);
 - X.6.6. 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;
 - X.6.7. Čestné prohlášení, že přístroj 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 přístroje;
 - X.6.8. Čestné prohlášení, že životnost přístroje není méně než 10 let;
 - X.6.9. Čestné prohlášení dodavatele, že servis přístroje je v EU;
 - X.6.10. Uvedení KZT (Kategorizace zdravotnické techniky) včetně kódu dle členění uvedeného na stránce portálu Kategorizace zdravotnické techniky na adrese: <https://kzt.uzis.cz/category>;
 - X.6.11. Uživatelský manuál k přístroji v českém jazyce ve formátu *.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí full-text search;
 - X.6.12. Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc, *.docx, *.rtf, vyplněné dle pokynů uvedených v této zadávací dokumentaci;
 - X.6.13. Vyplněná příloha č. 6 zadávací dokumentace – Čestné prohlášení – mezinárodní sankce,
 - X.6.14. Vyplněná příloha č. 4 zadávací dokumentace - Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií;
 - X.6.15. Vyplněná příloha č. 5 zadávací dokumentace - komunikační schéma;
 - X.6.16. Vyplněná příloha č. 7 zadávací dokumentace – technická specifikace.
- X.7. Zadavatel si vyhrazuje právo:**
- X.7.1. upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem;
 - X.7.2. 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;
 - X.7.3. 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;
 - X.7.4. v případě rovnosti nejnižších celkových nabídkových cen v Kč bez DPH několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los. Účastníci, kteří podali shodnou nejnižší celkovou nabídkovou cenu, budou zadavatelem písemně vyzváni k osobní účasti na losování.

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

XI.1. Nabídky budou hodnoceny v souladu s § 114 zákona dle jejich ekonomické výhodnosti na základě níže uvedených dílčích hodnotících kritérií.

XI.2. Zadavatel stanovuje, že ekonomická výhodnost nabídek se hodnotí na základě nevyhodnějššího poměru nabídkové ceny a kvality, které jsou určeny následujícími dílčími hodnotícími kritérii, s uvedenou váhou takto:

XI.2.1. Nabídková cena za 8 let v Kč bez DPH váha 60 bodů

XI.2.2. Kvalitativní úroveň váha 40 bodů

XI.3. Pro hodnocení nabídek bude použito bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude hodnotící komisi dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

XI.4. **Nabídková cena**

XI.4.1. Maximálně lze získat 60 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší nabídková cena (v Kč) bude vydělena hodnocenou nabídkovou cenou (v Kč). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena šedesáti (body).

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 60 \text{ (bodů)}$$

XI.5. **Kvalitativní úroveň**

XI.5.1. Maximálně lze získat 40 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií. Subkritéria i jejich bodové ohodnocení jsou stanovena odlišně dle potřeb zadavatele pro jednotlivé části veřejné zakázky.

XI.5.2. U každého subkritéria je uveden rozsah možného bodového hodnocení, v rámci kterého členové hodnotící komise přidělí danému subkritériu vyhodnocený počet bodů. Nevyhodnějšší nabídka v rámci tohoto dílčího kritéria je nabídka s nevyšším celkovým počtem bodů získaným součtem všech hodnocených parametrů (subkritérií):

Hodnocené technické parametry pro sérologické vyšetření infekčních markerů		
Hodnocený parametr	Hodnota parametru	Bodové ohodnocení
Reagencie „Ready to use“ připravené k okamžitému vložení do analyzátoru po vyndání z lednice (prioritou je minimální čas pro vložení, hodnota parametru v minutách)	0:00 – 4:59	3
	5:00 – 19:59	1
	20:00 a více	0
Použití elektrochemiluminiscence jako detekční metody	ANO	2
	NE	0
Použití jednorázových špiček pro pipetování vzorku	ANO	3
	NE	0

Doba manuální denní údržby analyzátoru (vyžaduje práci obsluhy a po tuto dobu se neprovádí analýza, hodnota parametru v minutách)	0:00 – 9:59	3
	10:00 – 19:59	1
	20:00 – 30:00	0
Celkový objem použitého vzorku pro všechny čtyři základní parametry (HBsAg, HIV Combi/Duo, Syphilis, anti-HCV, hodnota parametru v µl)	0 – 199	3
	200 – 399	1
	400 a více	0
Celkový výkon analyzátorů (hodnota parametru v počtu analýz za hodinu)	500 a více	3
	250 – 500	0

Maximální počet bodů 20

Hodnocené technické parametry pro molekulárně biologické vyšetření (NAT)		
Hodnocený parametr	Hodnota parametru	Bodové ohodnocení
Reagencie k přímému použití bez potřeby přípravy (např. rozmrazování, rozpouštění, pipetování, centrifugace)	ANO	2
	NE	0
Reagencie jsou skladovány při teplotě 2 - 8 °C (není nutný mrazicí box)	ANO	2
	NE	0
Dodávané reagenční soupravy bez nutnosti kalibrace	ANO	3
	NE	0
Nutné kontroly jsou skladovány na palubě a pro testování jsou používány automaticky	ANO	3
	NE	0
V případě positivity nejsou nutné další diskriminační testy – přímá identifikace infekčních agens	ANO	3
	NE	0
Minimální denní údržba analyzátoru a pooleru (do 5 minut) a údržba bez nutnosti dekontaminace chemickými prostředky	ANO	3
	NE	0
Doba pro stanovení prvních 90 výsledků (hodnota parametru v minutách)	0:00 – 180:00	3
	180:01 – 300:00	1

	300:01 a více	0
--	----------------------	----------

Maximální počet bodů 20

XI.6. **Výběr nejvhodnější nabídky**

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky do jednotlivých částí toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsáním výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria (nabídková cena + kvalitativní úroveň) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

Výsledné bodové skóre nabídky = n+k

kde:

„n“ nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH

„k“ kvalitativní úroveň (součet jednotlivých dílčích kritérií stanovených pro jednotlivé části VZ).

XI.7. V případě rovnosti bodů několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los. Účastníci, kteří podali shodnou nejnižší celkovou nabídkovou cenu, budou zadavatelem písemně vyzváni k osobní účasti na losování.

XII. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

XII.1. Prokázání skutečného majitele

XII.1.1. 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.

XII.1.2. Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 6 zákona postupovat následovně:

XII.1.2.1. Zadavatel vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

XII.1.2.2. Zadavatel vyzve vybraného dodavatele k sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a

XII.1.2.3. k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle pododstavce XII.1.2.3 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,

XII.1.2.4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

XII.2. Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

XII.2.1. **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,**

XII.2.2. **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

XII.3. Mezinárodní sankce:

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele, že v souladu s čl. 5 k nařízení Rady EU č. 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení č. 833/2014, o omezujících opatřeních vzhledem

k činnostem Ruska destabilizující situaci na Ukrajině, je povinen vyloučit dodavatele (účastníka zadávacího řízení), který je:

- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
- b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, které jsou z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněny některým ze subjektů uvedených v písm. a),
- c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písm. a) nebo b),
- d) sdružením dodavatelů (ve smyslu § 82 zákona), jehož člen je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c),
- e) prokazuje část kvalifikace (ve smyslu § 83 zákona) poddodavatelem, který má plnit více než 10 % předpokládané hodnoty veřejné zakázky a který zároveň je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c).

XIII. VYHRAZENÁ ZMĚNA DODAVATELE

XIII.1. Zadavatel je oprávněn ve smyslu ustanovení § 100 odst. 2 zákona a § 222 odst. 10 zákona uzavřít novou smlouvu s jiným dodavatelem (resp. účastníkem zadávacího řízení) na veřejnou zakázku, a to za níže uvedených podmínek:

XIII.1.1. V případě, že dojde k jednostrannému ukončení smlouvy uzavřené s vybraným dodavatelem, je zadavatel oprávněn uzavřít novou smlouvu s účastníkem, který se dle výsledku hodnocení umístil v pořadí hned za dodavatelem, s nímž byla původně uzavřena smlouva (tj. v původním hodnocení veřejné zakázky), pokud takový (nový) dodavatel bude souhlasit, že plnění veřejné zakázky bude poskytovat za podmínek obsažených ve své nabídce podané v zadávacím řízení na veřejnou zakázku a v zadávací dokumentaci veřejné zakázky ve smyslu § 28 odst. 1 písm. b) zákona.

XIII.1.2. Pokud účastník, který bude osloven zadavatelem za účelem uzavření nové smlouvy, odmítne se zadavatelem uzavřít novou smlouvu a poskytovat tak plnění namísto původně vybraného dodavatele, je zadavatel oprávněn obrátit se na účastníka, který se umístil jako třetí, resp. další v pořadí.

XIII.2. V případě, že v rámci nově uzavřené smlouvy s novým dodavatelem dojde k naplnění některé z podmínek vyhrazené změny dle bodu XIII.1.1 zadávací dokumentace, je zadavatel oprávněn uzavřít novou smlouvu s dalším účastníkem, a to za výše uvedených podmínek dle bodů XIII.1.1 a XII.1.2 zadávací dokumentace.

XIII.3. V případě zániku účasti některého z dodavatelů v případě společné účasti dodavatelů dle § 82 zákona je zadavatel oprávněn uzavřít smlouvu se zbývajícími dodavateli, pokud zbývající dodavatelé převezmou práva a povinnosti ze smlouvy v plném rozsahu. Pokud k uzavření smlouvy dle tohoto bodu nedojde, je zadavatel oprávněn postupovat dle bodů XIII.1.1 a XIII.1.2 zadávací dokumentace

XIV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

XIV.1. **Lhůta:** lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele.

XIV.2. **Místo:** Elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>.

XIV.3. **Otevírání nabídek:** otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

XIV.4. **Přílohy:**

XIV.4.1. Příloha č. 1 – Cenová nabídka;

XIV.4.2. Příloha č. 2 - Vzorový text rámcové kupní smlouvy;

XIV.4.3. Příloha č. 2A – Příloha rámcové kupní smlouvy;

XIV.4.4. Příloha č. 3 - Vzorový text smlouvy o výpůjčce;

XIV.4.5. Příloha č. 4 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií;

XIV.4.6. Příloha č. 5 – Příklad komunikačního schéma;

XIV.4.7. Příloha č. 6 – Čestné prohlášení;

XIV.4.8. Příloha č. 7 – Technická specifikace.

V Brně dne

MUDr. Ivo Rovný, MBA

ředitel