

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Identifikace veřejné zakázky

Název:	„Dodávky kitů a sekvenačních kazet pro detekci fúzních genů a metylačního profilování provedené metodou sekvenování nové generace - rámcová dohoda 2019 až 2022“
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Druh řízení:	podlimitní veřejná zakázka, zadávaná v souladu s ustanovením § 63 odst. 3 písm. b) a c), zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) v jednacím řízení bez uveřejnění.
Adresa veřejné zakázky:	https://zakazky.muni.cz/vz00005440

Identifikační údaje zadavatele

Název:	Lékařská fakulta Masarykovy univerzity fakulta veřejné vysoké školy podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku
Sídlo:	Kamenice 753/5, 625 00 Brno
IČ:	00216224
Zastoupen:	prof. MUDr. Martinem Barešem, Ph.D., děkanem Lékařské fakulty MU
kontaktní osoba VZ:	Ing. Marek Buriška, tel: 549 49 3265, e-mail: buriska@med.muni.cz .

1. PREAMBULE

- 1.1. Tato zadávací dokumentace je vypracována jako souhrn údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro vypracování a podání nabídky (dále jen „zadávací dokumentace“) na plnění rámcové dohody.
- 1.2. Tato veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 14 odstavce 1 zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, (dále také jen „ZZVZ“), veřejnou zakázkou na dodávky, a v souladu s ustanovením § 26 ZZVZ podlimitní veřejnou zakázkou zadávanou v souladu s ustanovením § 63 odst. 3 písm. b) a c) ZZVZ v jednacím řízení bez uveřejnění.
- 1.3. Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení dodavatel plně a bez výhrad akceptuje zadávací podmínky včetně případného vysvětlení, změny nebo doplnění zadávacích podmínek. Zadavatel předpokládá, že dodavatel před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny zadávací podmínky a že se jimi bude řídit. Proto zadavatel důrazně doporučuje, aby se dodavatel před podáním nabídky podrobně seznámil se zadávací dokumentací a prostřednictvím požadavků na vysvětlení zadávací dokumentace si ještě před předložením prohlášení dodavatele o splnění kvalifikace a podáním nabídky vyjasnil případné nejasnosti. Pokud dodavatel neposkytne včas všechny požadované informace a dokumenty nebo pokud jeho nabídka nebude v každém ohledu odpovídat zadávacím podmínkám, může tato skutečnost mít za důsledek vyloučení dodavatele ze zadávacího řízení. K pozdějším námitkám nebude brán zřetel. Poskytnutá zadávací dokumentace se stává majetkem dodavatele a nemusí být zadavateli vrácena. Dodavatel smí zadávací dokumentaci použít pouze pro účely zpracování prohlášení dodavatele o splnění kvalifikace a nabídky pro toto zadávací řízení.

1.4. Zadavatel zahájil zadávací řízení v souladu s ustanovením § 67 odstavce 1 ZZVZ odesláním výzvy k jednání a k podání nabídky k podání nabídek dodavateli.

1.5. **Zveřejnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele**

Zadávací dokumentace se skládá z těchto níže uvedených dokumentů, které jsou všechny nedílnou součástí zadávací dokumentace. Jedná se o tyto dokumenty:

příloha A Obchodní podmínky (dále také jen „příloha A“)

- předloha návrhu rámcové dohody

příloha B Formulář nabídky

- Zadavatel přílohou zadávací dokumentace předkládá dodavatelům vzorový dokument „Formulář nabídky“ obsahující předvyplněné požadavky zadavatele, kterými je podmiňována účast dodavatelů ve výběrovém řízení.**
- Splnění veškerých požadavků zadavatele, tj. požadavků na předmět veřejné zakázky, na kvalifikaci či na předložení údajů rozhodných pro hodnocení, prokáží dodavatelé předložením dokumentu „Formulář nabídky“ včetně příslušných příloh nebo jiných rovnocenných dokladů.**

Veřejná zakázka je zadána uzavřením rámcové dohody.

Zadavatel je oprávněn jednat s dodavatelem o všech podmínkách plnění veřejné zakázky. Dodavatel je tak povinen při zpracování nabídky vycházet ze zadávacích podmínek uvedených v zadávací dokumentaci ve znění vzešlých z jednání mezi dodavatelem a zadavatelem.

Po ukončení jednání bude veškerá komunikace, která proběhla mezi osobami pověřenými jednat, doložena a stane se součástí spisu k této veřejné zakázce. Závěry, které vyplynou z této komunikace se stanou součástí zadávacích podmínek, tedy závazné pro dodavatele pro podání nabídky.

2. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, PODMÍNKY PLNĚNÍ

2.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Jedná se o veřejnou zakázku na dodávky.

Předmětem veřejné zakázky je zajištění dodávek kitů pro metylační profilování, kitů pro detekci fúzních genů a dodávek sekvenačních kazet pro detekci fúzních genů a metylačního profilování provedené metodou sekvenování nové generace, podrobně specifikovanou v technických podmínkách zadavatele a provedených za obchodních podmínek specifikovaných v příloze A zadávací dokumentace.

Veřejná zakázka je zadávána v jednacím řízení bez uveřejnění v souladu s ustanovením § 63 odst. 3 písm. b) a c) ZZVZ, jelikož může být splněna pouze určitým dodavatelem, a to společností GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378, neboť z technických důvodů neexistuje hospodářská soutěž a současně je nezbytné použít jednacím řízení bez uveřejnění z důvodu ochrany výhradních práv.

Dle uvedeného odůvodnění bude zadavatel zadávat tuto veřejnou zakázku v jednacím řízení bez uveřejnění, tj. dle § 67 ZZVZ a zadávací řízení bude vedeno pouze s tímto dodavatelem.

Předmět veřejné zakázky je dále podrobně specifikován v technických podmínkách zadavatele a bude realizován za obchodních podmínek specifikovaných v příloze A zadávací dokumentace.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky dle číselníku Common Procurement Vocabulary (dále jen „CPV“):

Druh dodávky	CPV kód
Diagnostické sady	33141625-7
Různé chemické výrobky	24960000-1
Laboratorní činidla	33696500-0

Výsledkem zadávacího řízení bude uzavření rámcové dohody mezi zadavatelem a dodavatelem. Rámcová dohoda bude uzavřena s jediným dodavatelem s tím, že v ní budou obsaženy a vymezeny všechny podmínky plnění veřejných zakázek zadávaných na základě uzavřené rámcové dohody.

Požadavky na prokázání splnění kvalifikace, požadavky na způsobilost dodavatele pro plnění veřejné zakázky a ostatní podmínky pro plnění této veřejné zakázky a požadavky zadavatele na zpracování nabídky jsou rovněž uvedeny v zadávací dokumentaci.

Veřejná zakázka není rozdělena na části. Dodavatel je oprávněn podat svou nabídku pouze na celý předmět této veřejné zakázky.

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek - variantní řešení. Za variantní řešení je považováno i uvedení více číselných vyjádření než jedno pro hodnotící kritérium.

2.2. ODŮVODNĚNÍ ZPŮSOBU ZADÁNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem veřejné zakázky je zajištění dodávek kitů pro metylační profilování, kitů pro detekci fúzních genů a dodávek sekvenačních kazet pro detekci fúzních genů a metylačního profilování provedené metodou sekvenování nové generace. Primárním cílem této observační studie je ověření proveditelnosti přístupu, který využívá globální profilování metylace DNA a detekci fúzních genů v tumoru pro navrhování personalizované terapie u dětí s vysoce rizikovými solidními nádory.

Zjednodušená workflow práce v laboratoři, jejímž účelem je příprava vzorků a následná sekvenace na příslušném přístroji za účelem detekce fúzních genů a metylačního profilování je následující: izolace nukleových kyselin z nádorové tkáně (FFPE blok nebo zamražená nativní tkáň) a stanovení jejich množství a kvality pomocí příslušných přístrojů, následuje příprava sekvenačních knihoven pomocí příslušných kitů – v našem případě se jedná o použití kitů na přípravu sekvenačních knihoven pro detekci fúzních genů a metylačního profilování. U připravených sekvenačních knihoven je finálně stanoveno jejich množství a kvalita, následně jsou všechny patientské vzorky označeny unikátními molekulárními značkami (indexy), které slouží k identifikaci jednotlivých pacientů, dále jsou vzorky „zpoolovány“ do jednoho a tento „pool“ je nanesen na sekvenační kazetu, která obsahuje potřebnou sekvenační chemii. Sekvenační kazeta je vložena do přístroje, který zajišťuje samotné masivně paralelní sekvenování (sekvenování nové generace).

Limitujícím faktorem (omezením) pro naplnění výše uvedených cílů projektu a zajištění výše uvedených činností je přítomnost odpovídajícího přístrojového vybavení na pracovišti. Zadavatel v rámci svého přístrojového vybavení disponuje pouze jedním přístrojem vhodným k zajištění výše uvedených činností metodou sekvenování nové generace, a to vysoce výkonným stolním sekvenátorem NextSeq 500 od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA. Pořizovací hodnota tohoto přístroje je přibližně 6 až 7 mil. Kč. Vzhledem k zachování stávajících investic a vzhledem k vysoké pořizovací ceně tohoto přístroje není možné cíle projektu naplnit jiným možným způsobem než je využití tohoto stávajícího přístroje.

Pro provedení metody sekvenování nové generace je nezbytné pořídit plně kompatibilní sekvenační kazety pro tento konkrétní přístroj.

Pro osekvenování a získání informace o detekovaných fúzních genech a metylačním statusu v důležitých onkogenech a tumor supresech metodou sekvenování nové generace, musí být použity pouze vhodné a plně kompatibilní sekvenační kazety s používaným přístrojem – sekvenátorem. Pro sekvenátor NextSeq 500 je vzhledem k technickému řešení a dosažení validních výsledků možné použít pouze jeden výrobcem uvedený typ sekvenačních kazet. Pro objektivní potřeby a možnosti projektu a vzhledem k rozsahu informací potřebných zjistit a četnosti a počtu analyzovaných vzorků se jako nejvhodnější jeví použití těchto sekvenačních kazet NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo 20024904 a k nim NextSeq PhiX Control Kit, výrobní/ katalogové číslo FC-110-3002.

Pro provedení metylačního profilování a detekci fúzních genů metodou sekvenování nové generace je nezbytné před samotnou sekvenací vzorky předpřipravit. Jednotlivé procesy (kroky) spolu velmi úzce souvisí a je nezbytné, aby byly plně kompatibilní, jelikož společně se sekvenováním tyto procesy vytvářejí tzv. „funkční celek“. Použití nekompatibilních a neověřených kitů by mohlo vést k nerelevantním výsledkům, případně by nebylo vůbec možné. Obecně vzhledem k vysokým jednotkovým cenám sekvenační chemie není možné provést nějaké otestování případných alternativ, pokud jsou na trhu vůbec nějaké k dispozici. Na základě svých dlouhodobých zkušeností a informací o trhu nemá zadavatel povědomí o existenci žádných alternativ.

Pro provedení metylačního profilování metodou sekvenování nové generace je tedy nejvhodnější pořídit kit plně kompatibilní s dalším používaným materiálem, tedy sekvenačními kazetami NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo 20024904, které jsou již na pracovišti řešitele dlouhodobě používány a jsou s nimi pouze pozitivní zkušenosti, a také s přístrojem zajišťujícím masivně paralelní sekvenování - NextSeq 500, což je na řešitelském pracovišti jediný přístroj, který je možné využít pro výše uvedené účely. Pro objektivní potřeby a možnosti projektu a vzhledem k rozsahu informací potřebných zjistit, a v neposlední řadě také četnosti a počtu analyzovaných vzorků, se jako nejvhodnější jeví použití TruSeq-Methyl Capture EPIC Library Prep Kit (12 samples, 4 indexes), výrobní/ katalogové číslo FC-151-1002. Tento kit umožňuje analýzu více než 3,3 miliónů CpG ostrůvků a cílí biologicky nejdůležitější metylomové oblasti. Kit obsahuje nezbytné reagensie pro bisulfitovou konverzi, přípravu sekvenační knihovny a obohacení o cílové oblasti. Tento kit byl také použit v rámci získání pilotních výsledků a dotčení pracovníci projektu s ním mají pozitivní zkušenosti. Využití tohoto kitu tedy proběhne bez prodlení a případných komplikací při optimalizaci a zavádění metodiky.

Pro provedení detekce fúzních genů metodou sekvenování nové generace je nejvhodnější pořídit kit plně kompatibilní s dalším používaným materiálem, tedy sekvenačními kazetami NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo 20024904 a sekvenátorem NextSeq 500. Pro objektivní potřeby a možnosti projektu a vzhledem k rozsahu informací potřebných zjistit, a v neposlední řadě také četnosti a počtu analyzovaných vzorků, se jako nejvhodnější jeví použití těchto dvou kitů TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set A, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1002 a TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set B, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1003. Oba dva kity cílí shodně 1385 genů, se kterými mohou být tvořeny fúzní geny. Dětské solidní nádory zahrnují velké množství diagnóz, které se vyznačují přítomností různých fúzních genů. Tyto kity jsou jedinečné v tom, že umožňují detekci fúzních genů u všech těchto diagnóz, jedná se tedy o naprosto jedinečné kity, které na trhu nemají obdobu. Kombinací těchto dvou kitů TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set A, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1002 a TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set B, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1003, dosáhneme vyšší variability molekulárních značek (indexů), které jsou součástí těchto kitů a zajišťují nezbytnou identifikaci pacientů v závěrečném poolu. Pomocí těchto kitů jsme schopni nalézt jak známé, klinicky významné fúzní geny, tak fúze zcela nové, dříve nepopsané. V rámci získání pilotních výsledků při detekci fúzních genů bylo již využito obou těchto kitů TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set A, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1002 a TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set B, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1003, a dotčení pracovníci projektu s nimi mají pozitivní zkušenosti. Navíc již byla na pracovišti zadavatele také zavedena bioinformatická analýza umožňující vyhledávat fúzní geny z dat získaných přímo pomocí těchto kitů. Využití těchto kitů tedy proběhne bez prodlení a případných komplikací při optimalizaci a zavádění metodiky.

Na základě výše popsaných objektivních skutečností zadavatel dospěl k jednoznačnému závěru, že pouze s použitím kitů TruSeq-Methyl Capture EPIC Library Prep Kit (12 samples, 4 indexes), výrobní/ katalogové číslo FC-151-1002; TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set A, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1002 a TruSight RNA Pan-Cancer Panel Set B, výrobní/ katalogové číslo RS-303-1003; a sekvenačních kazet NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo 20024904 a k nim NextSeq PhiX Control Kit, výrobní/ katalogové číslo FC-110-3002, od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122 USA, je schopen naplnit objektivní cíle projektu.

Dle zjištění zadavatele distribuuje výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122 USA pro Českou republiku prostřednictvím svého výhradního zástupce (výhradní právo distribuce) pro tuto oblast, kterým je dodavatel GeneTiCA s.r.o., Služeb 3056/4, Praha 10, 108 00, IČ: 25609378.

Jak je popsáno výše, může být veřejná zakázka splněna z technických důvodů ve spojení s ochranou výhradních práv dle ustanovení § 63 odst. 3 písm. b) a c) zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách v platném znění (dále jen „zákon“) pouze určitým dodavatelem, a to společností GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378.

Dodavatel v rámci nabídky doloží rovněž veškeré relevantní doklady prokazující skutečnosti uvedené v čl. 2.2. Odůvodnění způsobu zadání veřejné zakázky, tj. zejména doklady prokazující, že pro výrobky od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA má pro ČR

výhradní zastoupení (výhradní právo distribuce) firma GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378.

2.3. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za celou dobu trvání rámcové dohody činí **4 200 000 Kč** bez daně z přidané hodnoty (*dále jen „DPH“*) a zahrnuje veškeré náklady spojené s předmětem této veřejné zakázky.

2.4. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- a) Obchodní a platební podmínky zadavatele jsou stanoveny **ve formě předlohy návrhu rámcové dohody**, která je součástí přílohy A zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby dodavatel při zpracování návrhu smlouvy použil tuto předlohu, a to ve znění ujednání vyvstalých z jednání mezi dodavatelem a zadavatelem.
- b) Po ukončení jednání bude veškerá komunikace, která proběhla mezi osobami pověřenými jednat, doložena a stane se součástí spisu k této veřejné zakázce. Závěry, které vyplynou z této komunikace, se stanou součástí zadávacích podmínek, tedy závazné pro dodavatele pro podání nabídky.
- c) Dodavatel finální návrh rámcové dohody vzešlý z jednání řádně vyplní na požadovaných místech - vyplní požadované informace, přiloží k němu všechny přílohy, na které návrh rámcové dohody odkazuje a řádně vyplněný návrh rámcové dohody včetně všech příloh předloží v rámci nabídky.

2.5. NABÍDKOVÁ CENA

- a) Nabídkovou cenou se rozumí jednotkové ceny jednotlivých požadovaných položek (jednotlivých druhů plnění). Nabídková cena musí být v nabídce uvedena v české měně bez DPH. **Nabídkovou cenu dodavatel zpracuje výhradně řádným vyplněním jednotlivých cenových údajů (jednotkových cen) v čl. III. návrhu rámcové dohody a ve Formuláři nabídky.**
- b) **Žádná z jednotkových nabídkových cen nesmí být naceněna nabídkovou cenou ve výši 0 Kč. V případě, že dodavatel nabídne v některé z jednotkových nabídkových cen nabídkovou cenu ve výši 0 Kč, může mít za následek, že nabídka dodavatele bude vyřazena a dodavatel vyloučen ze zadávacího řízení.**

3. TERMÍN A MÍSTO PLNĚNÍ

3.1 MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění je **Podatelna LF MU, nacházející se v areálu Univerzitního kampusu Kamenice 753/5, 625 00 Brno-Bohunice, budova A22**, kdy jednotlivé dílčí dodávky budou **adresovány na kontaktní osobu pro převzetí dodávky Zboží:**

Mgr. Eleni Ponechal Michu

3.2 TERMÍNY PLNĚNÍ

Zadavatel pro plnění veřejné zakázky stanoví následující termíny:

Termín zahájení plnění: **ode dne nabytí účinnosti rámcové dohody, tj. dnem jejího zveřejnění v Registru smluv dle zákona o Registru smluv**

Lhůta pro plnění veřejné zakázky:

Rámcová dohoda bude uzavřena s vybraným dodavatelem **do 31.12.2022 nebo do vyčerpání částky (tj. poskytnutí plnění dodavatelem ve výši 4 200 000 Kč bez DPH), podle toho, co nastane dříve.** V této lhůtě bude zadavatel oprávněn zadávat vybranému dodavateli jednotlivé veřejné zakázky na dílčí plnění za podmínek specifikovaných v rámcové dohodě, a to vždy písemnou Výzvou k poskytnutí plnění, jež je návrhem na uzavření rámcové dohody a písemným potvrzením této Výzvy k poskytnutí plnění dodavatelem, jež je přijetím návrhu rámcové dohody.

Podrobnosti termínu, místa plnění a ukončení plnění jsou uvedeny v příslušných ustanoveních návrhu rámcové dohody.

4. HODNOCENÍ NABÍDEK

Vzhledem k tomu, že je zadávací řízení vedeno s jediným dodavatelem, zadavatel nebude provádět hodnocení jediné nabídky.

5. TECHNICKÉ PODMÍNKY

5.1 Technickými podmínkami se rozumí charakteristiky a požadavky na předmět plnění a zajištění dodávek zboží, stanovené objektivně a jednoznačně způsobem, vyjadřujícím účel využití požadovaného plnění, zamýšlený Zadavatelem.

5.2 Zadávací dokumentace obsahuje technické podmínky. Technické podmínky jsou podrobně vymezeny návrhem Rámcové dohody a jejími přílohami.

6. KVALIFIKACE

Účastník je povinen v rámci nabídky prokázat splnění kvalifikace v souladu s požadavky zadavatele.

6.1 Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže splnění:

- a) **základní způsobilosti v souladu s ustanovením § 74 odst. 1 ZZVZ.** Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu.
- b) **profesní způsobilosti dle § 77 ZZVZ, a to způsobem podle § 77 odst. 1 ZZVZ, a**

Vybraný dodavatel předloží na výzvu zadavatele originály nebo úředně ověřené kopie dokladů o kvalifikaci. Zadavatel vyloučí dodavatele, který tyto doklady nepředloží.

ad a) ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

Způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ splňovat

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ splňovat osoby uvedené v § 74 odst. 2 ZZVZ a vedoucí pobočky závodu.

V souladu s ustanovením § 75 odst. 1 ZZVZ dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ,

- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ.

ad b) PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti § 77 odst. 1 ZZVZ ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

6.2 FORMÁLNÍ POŽADAVKY NA DOKLADY K PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

- a) **Před uzavřením smlouvy si zadavatel vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.**
- b) Doklady prokazující **základní způsobilost účastníka v souladu s ustanovením § 74 a § 75 ZZVZ a profesní způsobilost účastníka v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 ZZVZ** musí prokazovat splnění požadované způsobilosti nejpozději v době **3 měsíců** přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- c) Doklady k prokázání splnění kvalifikace účastníka musí být v plném rozsahu zpracovány **v českém nebo slovenském jazyce**. Dokumenty vyhotovené v jiném než českém nebo slovenském jazyce musí být opatřeny překladem do českého nebo slovenského jazyka.
- d) Dodavatel může předložit k prokázání základní a profesní způsobilosti Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů na základě § 228 ZZVZ, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce.
- e) Dodavatel může také prokázat splnění základní a profesní kvalifikace certifikátem ze systému certifikovaných dodavatelů nebo osvědčením na základě § 233 a § 234 ZZVZ.
- f)
- g) Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka, je účastník povinen postupovat dle ustanovení § 88 odst. 1 ZZVZ. Dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil povinnost uvedenou v § 88 odst. 1 ZZVZ, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.
- h) V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem.
- i) V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ každý dodavatel samostatně.

Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat po dodavateli, aby písemně objasnil předložené informace či doklady nebo předložil další dodatečné informace či doklady prokazující splnění kvalifikace.

7. DALŠÍ POŽADAVKY A DOPORUČENÍ KE ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

- 7.1. Nabídka musí být v plném rozsahu zpracována v českém nebo slovenském jazyce. Dokumenty vyhotovené v jiném než českém nebo slovenském jazyce musí být opatřeny úředním překladem do českého nebo slovenského jazyka, vyjma dokumentace předložené dodavatelem nad rámec požadavků stanovených zadavatelem v zadávací dokumentaci.
- 7.2. **Předložením řádně vyplněného FORMULÁŘE NABÍDKY a návrhu rámcové dohody včetně příslušných příloh a požadovaných dokumentů, na které formulář nabídky odkazuje nebo jsou požadovány v zadávací dokumentaci, potvrdí účastník pravdivost, úplnost a závaznost všech údajů a svých tvrzení v nabídce.**
- 7.3. Zadavatel doporučuje členit nabídku následujícím způsobem:

- a) **Návrh rámcové dohody– dle předlohy v příloze A musí:**
- **obsahovat pouze všechna ustanovení návrhu rámcové dohody, které vzešly z jednání mezi dodavatelem a zadavatelem. Odsouhlasený návrh rámcové dohody nesmí být měněn, dodavatel pouze doplní do tohoto návrhu rámcové dohody data a údaje, které jsou po něm vyžadovány.**
- b) **FORMULÁŘ NABÍDKY - dle předlohy v příloze B**
- c) **Doklady k prokázání splnění kvalifikačních předpokladů – v rozsahu a dle požadavků uvedených v této zadávací dokumentaci**
- d) **Dodavatel v rámci nabídky doloží rovněž veškeré relevantní doklady prokazující skutečnosti uvedené v čl. 2.2. Odůvodnění způsobu zadání veřejné zakázky, tj. zejména doklady prokazující, že pro výroby od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA má pro ČR výhradní zastoupení (výhradní právo distribuce) firma GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378.**

7.4. V případě rozporu mezi údaji uvedenými v dokumentech,

- a) jejichž předložení je zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně požadováno, a údaji uvedenými v ostatních dokumentech, které dodavatel v nabídce předložil, platí údaje uvedené v zadavatelem požadovaných dokumentech;
- b) jejichž předložení v nabídce zadavatel v zadávacích podmínkách nepožadoval, a údaji uvedenými v zadávacích podmínkách, mají přednost zadávací podmínky.

Možnost přezkumu takových dokumentů zadavatelem tím není dotčena.

7.5. Zadavatel není povinen k dokumentům a údajům, které dodavatel předložil v nabídce nad rámec povinností stanovených v zadávacích podmínkách, jakkoli přihlížet.

7.6. Nabídka bude předložena v jednom vyhotovení.

8. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK, LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁVÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK S NABÍDKAMI

8.1. Pokud nebude v průběhu jednání stanoveno jinak, stanovuje zadavatel následující termíny:

- a) termín posledního možného jednání je stanoven na **25.6.2019 do 15:00 hodin**.
- b) konec lhůty pro podání nabídek zadavatel stanovuje, resp. doklady o prokázání splnění kvalifikace na plnění veřejné zakázky je třeba předložit a nabídku je nutné podat nejpozději do **26. 6. 2019 do 11:00 hodin**.

8.2. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK

Zadavatel umožňuje podání nabídek pouze v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Nabídka podána dodavatelem elektronicky musí být podaná prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese veřejné zakázky.

8.3. Zadavatel si vyhrazuje právo pořídit si jakýkoli počet dalších kopií písemného vyhotovení nabídky.

9. OSTATNÍ PODMÍNKY

- 9.1. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí v zadávacím řízení.
- 9.2. Nabídky se dodavatelům nevracejí a zůstávají zadavateli jako součást dokumentace o zadání veřejné zakázky.
- 9.3. V případě, že dojde ke změně údajů uvedených v nabídce do doby uzavření rámcové dohody s vybraným dodavatelem, je příslušný dodavatel povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat.

V případě, že dojde ke změně v kvalifikaci dodavatele, je třeba postupovat dle příslušných ustanovení ZZVZ

- 9.4. Dodavatel bere na vědomí, že podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění, bude vybraný dodavatel osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Tato povinnost se týká rovněž těch částí nabídek, rámcové dohody a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. jako obchodní tajemství, utajované skutečnosti) za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy [např. § 11 písm. c) a d), § 12 odst. 2 písm. f) zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, v platném znění]. Dodavatel bere na vědomí, že obdobnou povinností bude vybraný dodavatel povinen smluvně zavázat také své případné poddodavatele.
- 9.5. Zadavatel v souladu s ustanovením § 104 odst. 2. ZZVZ bude od vybraného dodavatele, který je právnickou osobou, jako podmínku pro uzavření smlouvy požadovat předložit:
- identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu,
 - doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména:
 - výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 - seznam akcionářů,
 - rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
- 9.6. V souladu s ustanovením § 219 ZZVZ je vybraný dodavatel, se kterým bude uzavřena rámcová dohoda na plnění této veřejné zakázky, povinen strpět uveřejnění uzavřené rámcové dohody včetně případných dodatků zadavatelem a poskytnout plnou součinnost ke splnění povinností vyplývajících ze znění tohoto ustanovení ZZVZ.
- 9.7. Zadavatel upozorňuje, že na základě ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv a o Registru smluv (zákon o Registru smluv), je povinen uveřejnit rámcovou dohodu uzavřenou na základě této VZ. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že pokud bude dodavatel trvat v rámci své podané nabídky na nezveřejnění některé části rámcové dohody nebo jejich příloh, vyhoví jim zadavatel pouze v případě, že požadavek dodavatele vychází z platných právních předpisů a zadavatel bude povinen podle nich tuto žádost akceptovat.

9.8. Elektronický nástroj E-ZAK

- Veškeré úkony v rámci zadávacího řízení se provádějí elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, nestanoví-li zadavatel v zadávacích podmínkách nebo v průběhu zadávacího řízení jinak. Zadavatel dodavatele upozorňuje, že **pro plné využití všech možností elektronického nástroje E-ZAK je třeba provést a dokončit tzv. registraci dodavatele.**
- Zadavatel dodavatelům doporučuje, aby kontaktní osobu zadavatele požádali o přiřazení k veřejné zakázce nebo aby průběžně sledovali adresu veřejné zakázky.
- Zavedl-li zadavatel dodavatele do elektronického nástroje E-ZAK, uvede u něj jako kontaktní údaje takové, které získal jako veřejně přístupné, nebo jiné vhodné kontaktní údaje. Je povinností každého dodavatele, aby před dokončením registrace do elektronického nástroje E-ZAK své kontaktní údaje zkontroloval a případně upravil či doplnil jiné.
- Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta písemnosti v elektronickém nástroji E-ZAK. Na doručení písemnosti nemá vliv, zda byla písemnost jejím adresátem přečtena, případně, zda elektronický nástroj E-ZAK adresátovi odeslal na kontaktní emailovou adresu upozornění o tom, že na jeho uživatelský účet v elektronickém nástroji E-ZAK byla doručena nová zpráva, či nikoli.
- Podmínky a informace týkající se elektronického nástroje E-ZAK včetně informací o používání elektronického podpisu jsou dostupné na:

<https://zakazky.muni.cz/data/manual/EZAK-Manual-Dodavatele.pdf>

https://zakazky.muni.cz/data/manual/QCM.Podepisovaci_applet.pdf

Zadavatel upozorňuje, že pro komunikaci v daném elektronickém nástroji není nutná registrace s

el. podpisem.

Dodavatel je povinen uvést takové kontaktní údaje, na kterých bude elektronickou korespondenci zasílanou zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK řádně a včas přijímat. Za správnost kontaktních údajů jakož i za řádné a včasné převzetí elektronické korespondence zaslané zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK zodpovídá vždy dodavatel.

V Brně dne 21. 6. 2019

prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.
děkan LF MU

v.z. pro účely el. podpisu
Ing. Marek Buriška
manažer veřejných zakázek