

Technická univerzita v Liberci

Studentská 1402/2, 461 17 Liberec

IČ: 467 47 885

vyřizuje právní oddělení - referent veřejných zakázek

VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDEK A PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE A ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel zakázky tímto vyzývá uchazeče k podání nabídky v rámci následující veřejné **zakázky malého rozsahu** v řízení podle § 6 a § 12 odst. 3 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZ“). Zakázka není zadávána podle zákona ZVZ, a to v souladu s ust. § 18 odst. 5 ZVZ. Tato výzva obsahuje zadávací dokumentaci veřejné zakázky.

Název zakázky:	086_MK_Provedení studie toxikologických vlastností a testů biokompatibility
Číslo veřejné zakázky:	15/9615/086
Název projektu:	Nanovláknenné materiály pro tkáňové inženýrství
Registrační číslo projektu:	CZ.1.05/3.1.00/14.0308

Identifikační údaje zadavatele:

Obchodní firma/název: Technická univerzita v Liberci
Sídlo: Studentská 1402/2, 461 17 Liberec
IČ: 46747885
Osoba oprávněná jednat jménem zadavatele: **Mgr. Marie Křelinová**

Druh veřejné zakázky: služby

Předmět zakázky:

PROVEDENÍ STUDIE TOXIKOLOGICKÝCH VLASTNOSTÍ A TESTŮ BIOKOMPATIBILITY

Předmětem veřejné zakázky je vypracování studie hodnotící toxikologické vlastnosti materiálů a provedení testů biokompatibility.

V rámci studie budou zpracovány informace pro 3 typy materiálů – nanovláknenná cévní náhrada, náhrada kostní tkáně a kontrolní nanovláknenný materiál.

Testy biokompatibility budou provedeny pro stejné 3 typy materiálů, tedy pro nanovláknennou cévní náhradu, náhradu kostní tkáně a kontrolní nanovláknenný materiál.

❖ STUDIE HODNOTÍCÍ TOXIKOLOGICKÉ VLASTNOSTI MATERIÁLU

- expertní práce bude provedena na základě dostupných informací, výsledků již provedených studií a na základě vlastností strukturálně podobných materiálů
- na základě získaných dat bude provedeno zhodnocení toxikologických vlastností, včetně toxikokinetiky (v případě dostatku nalezených podkladů)
- budou provedeny studie pro 3 materiály (nanovláknenná cévní náhrada, náhrada kostní tkáně a kontrolní nanovláknenný materiál)
- studie bude zpracována v anglickém jazyce ve 2 tištěných verzích a 1 elektronické verzi na datovém nosiči (např. na CD/DVD, flash disku apod.)

❖ TESTY BIOKOMPATIBILITY

Provedení testů biokompatibility dle příslušné části normy ISO 10993, v systému řízení jakosti dle ČSN ISO/IEC 17025 nebo v systému Správné laboratorní praxe. Součástí nabídky musí být kopie certifikátu akreditace a certifikátu SLP.

Výstupem bude zpráva z KAŽDÉHO PROVEDENÉHO TESTU ve 2 tištěných verzích a 1 elektronické verzi na datovém nosiči (např. na CD/DVD, flash disku apod.) – **celkem 20 zpráv v českém jazyce ve 3 vyhotoveních.**

1. ČSN EN ISO 10993-10

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Zkouška dráždivosti in vitro

- zkouška na modelu lidské kůže (Human skin model)
- budou testovány 3 materiály (nanovlákná cévní náhrada, náhrada kostní tkáně a kontrolní nanovlákný materiál), každý materiál musí být testován formou polárního a nepolárního výluhu
- pro každý materiál oba výluhy, 3 materiály = celkem tedy 6 testů

2. ČSN EN ISO 10993-10

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zkouška nitrokožní (intradermální) reaktivity na zvířatech

- králík, minimálně 2 zvířata, intradermální aplikace extraktů, polární a nepolární rozpouštědlo
- budou testovány 3 materiály (nanovlákná cévní náhrada, náhrada kostní tkáně a kontrolní nanovlákný materiál)
- pro každý materiál oba výluhy, 3 materiály = celkem tedy 6 testů

3. ČSN EN ISO 10993-11

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Zkouška akutní systémové toxicity

- potkan - samice, minimálně 5 zvířat, subkutánní nebo intraperitoneální aplikace extraktů, polární a nepolární rozpouštědlo
- budou testovány 3 materiály (nanovlákná cévní náhrada, náhrada kostní tkáně a kontrolní nanovlákný materiál)
- pro každý materiál oba výluhy, 3 materiály = celkem tedy 6 testů

4. ČSN EN ISO 10993-3

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Zkouška OECD TG. – Mutagenita – Zkouška na reverzní mutace s bakteriemi.

- 5 kmenů, s aktivací i bez aktivace
- bude testován 1 materiál (kontrolní nanovlákný materiál) ve formě dvou výluhů – polární a nepolární, pro ověření nezávadnosti materiálu
- 1 materiál, 2 výluhy = 2 testy = celkem tedy 2 testy

Pokud se v zadávací dokumentaci veřejné zakázky vyskytnou obchodní názvy některých výrobků nebo dodávek, případně jiná označení mající vztah ke konkrétnímu dodavateli nebo výrobci, jedná se o případ, kdy by jinak popis předmětu veřejné zakázky provedený v technických podmínkách nebyl dostatečně přesný a srozumitelný. Použitý odkaz představuje vymezení předpokládaného standardu. Uchazeč je oprávněn navrhnout jiné, technicky a kvalitativně obdobné nebo lepší řešení.

CPV kód: 73000000-2 Výzkum a vývoj a související služby

Maximální nepřekročitelná hodnota zakázky v Kč (bez DPH): 1 050 000,- Kč:

Nabídka, která překročí nejvyšší přípustnou cenu u předmětu VZ, nesplní zadávací podmínky zadavatele a bude v souladu s § 76 odst. 1 ZVZ vyloučena.

Nabízená cena **musí zahrnovat celkové náklady spojené s realizací zakázky** (tedy materiálu, přístrojů, testů, nástrojů, pronájmu prostor, osobních nákladů atd.) a dalších případných vedlejších nákladů souvisejících se zajištěním zakázky (např. cestovné realizačního týmu uchazeče) a **musí být stanovena jako cena maximální a nepřekročitelná**.

Způsob zpracování nabídkové ceny:

Uchazeč je povinen doložit způsob zpracování nabídkové ceny, a to ve struktuře:

- cena bez DPH,
- DPH,
- cena s DPH.

Lhůta pro podání nabídek a prokázání splnění kvalifikace; termín pro otevírání obálek:

Nabídky lze podávat do **10. 7. 2015 do 10:00 hodin**.

Rozhodující je datum doručení, nikoli podání k odeslání. Nabídky doručené po tomto termínu budou ze zadávacího řízení vyřazeny.

Otevírání obálek bude zahájeno ihned po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

Otevírání obálek proběhne v zasedací místnosti Technické univerzity v Liberci, budova IC, -1. patro, Studentská 1402/2, Liberec.

Otevírání obálek jsou oprávněni se účastnit všichni uchazeči, kteří podali nabídku ve lhůtě pro podání nabídek; maximálně však za každého uchazeče jeden zástupce, který se prokáže plnou mocí, nejde-li o statutární orgán nebo člena statutárního orgánu uchazeče. Dále jsou oprávněni se účastnit zástupci ŘO OP VaVpI.

Místo pro podání nabídek:

Nabídky, prosím, podávejte prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na profil zadavatele <https://zakazky.tul.cz/> nebo v listinné podobě.

Listinné nabídky je možné podávat osobně nebo poštou na adrese: Technická univerzita v Liberci, Právní oddělení – veřejné zakázky, 6. patro, Studentská 1402/2, 461 17 Liberec.

Kontaktní osoba zadavatele:

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Marie Křelinová, telefon 485 353 886, e-mail zakazky@tul.cz.

Kvalifikační předpoklady a způsob jejich prokázání:

Základní a profesní kvalifikační předpoklady prokáže uchazeč Čestným prohlášením uchazeče o splnění základních a profesních kvalifikačních předpokladů (viz příloha č. 2).

Uchazeči mohou základní a profesní kvalifikační předpoklady splnit dle § 125 ZVZ Výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, popř. dle § 133 a násl. ZVZ Certifikátem vydaným akreditovanou osobou v rámci systému certifikovaných dodavatelů, a to v rozsahu údajů v něm uvedených.

Zadavatel je oprávněn si před uzavřením smlouvy vyžádat originály dokumentů prokazujících splnění kvalifikačních předpokladů.

Místo realizace zakázky:

Technická univerzita v Liberci, Studentská 1402/2, 461 17 Liberec

Obchodní podmínky, dodací lhůta, záruční lhůta:

Obchodní a platební podmínky jsou ustanoveny v Návrhu smlouvy (viz příloha č. 3).

- dodací lhůta: maximálně 90 dní od podpisu smlouvy
- záruční lhůta: viz Návrh smlouvy

Požadavky na zpracování nabídky:

- nabídka bude zpracována v níže uvedeném členění:
 1. Krycí list (viz příloha č. 1)
 2. Doklady prokazující splnění základních a profesních kvalifikačních předpokladů (viz příloha č. 2)
 3. Nabídka (popis předmětu, cenová nabídka, ostatní údaje)
 4. Kopie certifikátu akreditace a certifikátu SLP
 5. Návrh smlouvy (viz příloha č. 3)
 - nabídka bude vyhotovena 1x v originále a 1x v kopii na CD/DVD
 - v nabídce musí být uchazeč označen údaji v souladu s § 435 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku
 - uchazeč v nabídce uvede jméno a kontaktní údaje (včetně e-mailu) na osobu odpovědnou za zpracování nabídky a na osobu oprávněnou jednat o nabídce;
 - nabídka bude odevzdána
 - a) ve vytištěné, pevně spojené podobě tak, aby bylo zabráněno ztrátě či výměně jednotlivých listů nabídky;
- v uzavřené obálce s výzvou „NEOTVÍRAT!“** Na obálce budou uvedeny kontaktní údaje uchazeče a obálka bude zřetelně označena nápisem: **„086_MK_Provedení studie toxikologických vlastností a testů biokompatibility“**.

V případě zaslání nabídky elektronicky, bude nabídka opatřena elektronickým podpisem (v souladu se zákonem č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů) uchazeče jednat za nebo jménem uchazeče nebo aby bylo k nabídce přiloženo nebo v nabídce uvedeno prohlášení podepsané uchazečem nebo osobou oprávněnou jednat za nebo jménem uchazeče s uvedením výslovného souhlasu s obsahem nabídky.

Jazyk nabídky:

Nabídka musí být podána v českém jazyce.

Variantní řešení:

Zadavatel *nepřipouští* varianty nabídek.

Zadávací lhůta: 90 dní

Dodatečné informace:

Žádosti o poskytnutí dodatečných informací ze strany uchazečů musí být doručeny písemně, prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na profil zadavatele <https://zakazky.tul.cz/> nebo e-mailem zakazky@tul.cz. Žádost musí být zadavateli doručena nejpozději **3** pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Hodnotící kritéria:

Jediným hodnotícím kritériem je nejnižší nabídková cena.

V případě, že se při hodnocení nabídek, z důvodu rovnosti nabídkových cen, umístí v pořadí dva či více uchazečů na stejném místě, bude pořadí takových nabídek určeno losem za přítomnosti notáře a příslušných uchazečů. Uchazeči budou písemně pozváni na losování s tím, že pokud se nebudou chtít losování účastnit, písemně se omluví. Notářský zápis z losování je přílohou zprávy o posouzení a hodnocení nabídek.

Jeden uchazeč může podat pouze jednu nabídku. Uchazeč rovněž nesmí participovat ve výběrovém řízení vícekrát než jednou, např. při společné nabídce více uchazečů předkládajících jinou nabídku či jako subdodavatel jiného uchazeče. Jeden subdodavatel však může být subdodavatelem více uchazečů.

Návrh smlouvy:

Zadavatel s uchazečem, který splní všechny podmínky výzvy a předloží nejvýhodnější nabídku, uzavře smlouvu (viz příloha č. 3). Smlouva obsahuje obchodní podmínky zadavatele a je přílohou této výzvy.

Uchazeč vyplní textová pole podle jím podávané nabídky a podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče přiloží k nabídce. Uchazeč není oprávněn se od návrhu smlouvy odchýlit.

Další podmínky a vyhrazená práva zadavatele:

1. Zadavatel si vyhrazuje právo uveřejnit oznámení o výběru nejvhodnější nabídky a případné oznámení o vyřazení nabídky do 5 pracovních dnů po rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky a rozhodnutí o vyloučení uchazeče na profilu zadavatele. V takovém případě se **oznámení o výběru nejvhodnější nabídky a oznámení o vyloučení uchazeče považuje za doručené** všem dotčeným zájemcům a všem dotčeným uchazečům **okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele** (zakazky.tul.cz).
2. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit uchazeče v případě, že nesplní požadavky zadavatele, zadavatel si rovněž vyhrazuje právo požádat uchazeče o doplnění nebo vysvětlení jeho nabídky.
3. Zadavatel je oprávněn před uzavřením smlouvy zrušit zadávací řízení, uchazečům nenáleží žádná náhrada škody, zadavatel není povinen sdělit uchazečům důvod zrušení.
4. Zadavatel výslovně upozorňuje dodavatele, že vybraný uchazeč je dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, v platném znění, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, a je povinen obdobně zavázat i své subdodavatele.
5. **VaVpI** - Zadavatel upozorňuje, že má právo odstoupit od smlouvy v případě, že výdaje, které by mu na základě uzavřené smlouvy měly vzniknout, budou Řídícím orgánem Operačního programu Výzkum a vývoj pro inovace, případně jiným kontrolním subjektem, označeny za nezpůsobilé.
6. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace o uchazeči z veřejně dostupných zdrojů.
7. Náklady na vypracování nabídky zadavatel nehradí. Předložené nabídky zadavatel nevrací.

V Liberci dne 26. 6. 2015



Mgr. Marie Křelinová

příloha č. 1 – Krycí list

příloha č. 2 – Čestné prohlášení uchazeče o splnění základní kvalifikace

příloha č. 3 – Návrh smlouvy

***Veškeré dokumenty této zakázky jsou zveřejněny na profilu <https://zakazky.tul.cz/>
K nahlédnutí do uvedených dokumentů není třeba být registrován v nástroji zadavatele E-ZAK.***