



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Operační program Podnikání
a inovace pro konkurenceschopnost

VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ

QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

NA DODÁVKU LABORATORNÍHO VYBAVENÍ

Výzva k podání nabídek a prokázání splnění kvalifikace

Dle Pravidel pro výběr dodavatelů verze č. j. MPO 640881/21/61100 (v účinnosti od 01. 01. 2022 platných v rámci Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost – OP PIK, při předpokládané celkové ceně projektu **15 578 tis. Kč bez DPH**, kdy zadavatel není veřejným zadavatelem podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen Zákona).

Zakázka je spolufinancovaná ze zdrojů fondů EU.

Název zakázky	Dodávka laboratorního vybavení
Název programu	OP PIK Potenciál - Výzva VII
Názvy projektu	Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.
Registrační číslo projektu	CZ.01.1.02/0.0/0.0/20_338/0023928

ZADAVATEL:

QUINTA – ANALYTICA, s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10 - Hostivař

POVĚŘENÉ OSOBY ZADAVATELE:

Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů
RNDr. Marcela Písačková, jednatel

V Praze, dne 01. 03. 2022

1. Úvodní ustanovení	4
2. Identifikační údaje zadavatele	4
3. Úvod do předmětu zakázky	5
4. Vymezení předmětu plnění zakázky	6
5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky	6
5.1. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 1 - Kapalinový chromatograf s VW a DA detektorem ..	7
5.1.1. Požadavky na kvarterní pumpu.....	7
5.1.2. Požadavky na autosampler.....	7
5.1.3. Požadavky na kolonový termostat	8
5.1.4. Detektor diodového pole (DA detektor)	8
5.1.5. VW detektor.....	8
5.1.6. Požadavky na rozsah servisních prací	9
5.2. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 2 - Kapalinový chromatograf s DA a ELS detektorem ..	9
5.2.1. Požadavky na kvarterní pumpu.....	9
5.2.2. Požadavky na autosampler.....	10
5.2.3. Požadavky na kolonový termostat	10
5.2.4. Detektor diodového pole (DA detektor)	10
5.2.5. Detektor rozptylu světla (ELS detektor).....	11
5.2.6. Požadavky na rozsah servisních prací:	11
5.3. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 3 - Kapalinový chromatograf s UV/VIS a DA detektorem	11
5.3.1. Požadavky na kvarterní pumpu.....	12
5.3.2. Požadavky na autosampler.....	12
5.3.3. Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 150 mm.....	12
5.3.4. Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 300 mm.....	12
5.3.5. UV/VIS detektor	12
5.3.6. DA detektor	13
5.3.7. Požadavky na rozsah servisních prací	13
5.3.8. Požadavky na software	13
5.4. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 4 – Plynový chromatograf s hmotnostním detektorem...	14
5.4.1. Split injektor	14
5.4.2. FID detektor.....	14
5.4.3. Hmotnostní detektor (MS modul).....	14
5.4.4. Head Space smyčkový autosampler	15
5.4.5. Multifunkční stříkačkový autosampler pro kapalný i headspace nástřik	15
5.4.6. Požadavky na rozsah servisních prací	16
5.4.7. Požadavky na software	16
5.5. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 5 – Mikrováha a analytická váha.....	16
5.5.1. Požadavky na mikrováhu.....	17

5.5.2.	Požadavky na analytickou váhu.....	17
5.5.3.	Požadavky na rozsah servisních prací	17
5.6.	Technická specifikace – Dílčí plnění č. 6 – Přístroj pro měření velikosti částic	18
5.6.1.	Požadavky na měřicí přístroj	18
5.6.2.	Požadavky na rozsah servisních prací	18
5.7.	Technická specifikace – Dílčí plnění č. 7 - Laminární box pro přístroj na měření velikosti částic	19
5.7.1.	Požadavky na laminární box.....	19
5.7.2.	Požadavky na rozsah servisních prací	19
5.8.	Technická specifikace – Dílčí plnění č. 8 – Rukávový izolátor.....	19
5.8.1.	Požadavky na rukávový izolátor.....	20
5.8.2.	Požadavky na rozsah servisních prací	20
5.9.	Technická specifikace – Dílčí plnění č. 9 - Bezpečnostní skříň.....	20
5.9.1.	Požadavky na bezpečnostní skříň	21
5.9.2.	Požadavky na rozsah servisních prací	21
5.10.	Technická specifikace – Dílčí plnění č. 10 – Kulový mlýn	21
5.10.1.	Požadavky na kulový mlýn.....	21
5.10.2.	Požadavky na rozsah servisních prací	22
6.	Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet.....	22
7.	Projektová dokumentace – předané podklady	22
8.	Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení.....	22
8.1	Prohlídka místa plnění – týká se dílčího plnění č. 8 a 9	22
8.2	Dodatečné informace a zodpovězení dotazů.....	22
9.	Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků	22
9.1	Vymezení kvalifikace	23
9.2	Základní kvalifikační předpoklady (§ 74).....	23
9.3	Profesní kvalifikační předpoklady (§ 77)	23
9.4	Technické kvalifikační předpoklady (§ 79).....	24
10.	Doba plnění a místo dodání.	24
10.1	Předpokládaná doba plnění.....	24
10.2	Místo dodání	25
11.	Způsob zpracování nabídky, forma nabídky.....	25
11.1	Minimální rozsah nabídky	25
11.2	Forma nabídky	26
12.	Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny	26
12.1	Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny	26
12.2	Předpokládaná hodnota celé zakázky	26
13.	Obchodní podmínky, platební podmínky, smluvní ujednání.....	27
13.1	Obecné obchodní podmínky a smluvní ujednání.....	27
13.2	Platební podmínky	28

14.	Hodnoticí kritéria, způsob hodnocení nabídek	28
14.1	Hodnocení nabídkové ceny	28
14.2	Další informace k vyhodnocení	28
15.	Úhrada zadávacích dokumentů	29
16.	Předání zadávacích dokumentů	29
17.	Lhůta, způsob a místo podání nabídky	29
18.	Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení	29
19.	Ostatní podmínky a jiné požadavky	29
20.	Seznam příloh	30

1. Úvodní ustanovení

Tato zadávací dokumentace (dále i „ZD“) je zpracována v souladu s Podmínkami pro výběr dodavatelů (Příloha páteřního dokumentu manuálu OP PIK, č. j. MPO 640881/21/61100, v účinnosti od 01. 01. 2022) a nejedná se o zadávací řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „Zákon“).

Zadávací dokumentace je souborem dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Obsahuje podmínky zadavatele, které bude zadavatel posuzovat a jejichž nesplnění povede k vyřazení nabídek z další účasti v zadávacím řízení.

Podáním nabídky v zadávacím řízení přijímá účastník plně a bez výhrad zadávací podmínky, včetně všech příloh a případných dodatečných informací k těmto zadávacím podmínkám. Předpokládá se, že účastník před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře, termíny a specifikace obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit. Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v jeho nabídce.

Zadavatel není dotovaným zadavatelem ve smyslu § 2 odst. 3 Zákona. Plnění, které je předmětem výběrového řízení, je součástí žádosti o dotaci v programu Potenciál Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost (OP PIK), z něhož může být spolufinancováno. Vybraný dodavatel je povinen řídit se relevantními pravidly OP PIK pro příjemce dotace a podle § 2 e) Zákona č. 320/201 Sb. o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

Zadavatel se zavazuje dodržovat pravidla a zásady Smlouvy o EU a Smlouvy o fungování EU. Tyto zásady zahrnují volný pohyb osob, zboží, právo usazování, volný pohyb služeb, nediskriminační přístup, rovné zacházení, transparentnost, proporcionalitu a vzájemné uznávání. Zadavatel zpracoval tuto zadávací dokumentaci dle svých nejlepších znalostí a zkušeností s cílem zajistit transparentní, nediskriminační a hospodárné zadání veřejné zakázky.

Zadávací dokumentace je poskytnuta bezúplatně.

2. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele	QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.
Právní forma	společnost s ručením omezeným
IČ	250 74 555
DIČ	CZ25074555
Sídlo zadavatele	Pražská 1486/18c 102 00 Praha 10 - Hostivař

Statutární zástupci	GPS: 50°3'20.128"N, 14°31'27.661"E (resp. 50.0555911N, 14.5243503E) Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů RNDr. Marcela Písačková, jednatel
Pověřené osoby zadavatele	Ing. Robert Khaddour – ve věcech projektových
E-mail	dotace@quinta.cz
Telefon	+420 724 850 101
Odkaz na profil zadavatele	https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9

3. Úvod do předmětu zakázky

Název zakázky	Dodávka laboratorního vybavení
Zakázka dle předmětu plnění	Výběrové řízení na dodávku
Předpokládaná hodnota zakázky	15 578 tis. Kč
Termín zahájení VŘ	02. 03. 2022, následující den od zveřejnění oznámení VŘ na profilu zadavatele
Lhůta	Min. 30 dnů, do 04. 04. 2022 do 14:00 hodin
Způsob zveřejnění zakázky	Oznámení o zahájení výběrového řízení na profilu zadavatele
Poskytnutí zadávací Dokumentace	Zadávací dokumentace je ke stažení z profilu zadavatele https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9
Dodatečné informace k zadávacím podmínkám	Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná žádost o vysvětlující informace musí být zadavateli doručena nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek tak, aby na ni bylo možno do 2 pracovních dnů od doručení odpovědět, a musí obsahovat kontaktní údaje na účastníka. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zaslány na adresu zadavatele nebo na projektového manažera Ing. Roberta Khaddoura písemně nebo prostřednictvím elektronické pošty na email dotace@quinta.cz . Zadavatel sám může poskytnout další vysvětlení zadávacích podmínek bez předchozí žádosti.
Způsob vyřízení žádosti o dodatečné informace	Zadavatel vyřídí odpověď na žádost o vysvětlení zadávacích podmínek všem účastníkům nejpozději do 2 pracovních dnů od doručení žádosti. Tyto informace zveřejní na profilu zadavatele a zároveň bude neprodleně písemně informovat dosud známé účastníky.
Prohlídka místa plnění (týká se dílčího plnění číslo 8 a 9)	Prohlídku místa instalace je možné provést dne 16. 03. 2022 od 09:30 do 13:00 a 23. 03. 2022 od 09:30 do 13:00. Z důvodu stávající epidemiologické situace je třeba si prohlídku domluvit na telefonním čísle 724 850 101 (R. Khaddour) nejméně jeden den předem.
Plnění nabídek	Dílčí plnění č. 1 – Nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 2 – Nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 3 – Nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 4 – Nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 5 – Nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 6 – Nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 7 – Nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 8 – Nejpozději do 28 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 9 – Nejpozději do 20 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 10 – Nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy
Termín a místo pro zaslání nabídek	do 04. 04. 2022 do 14:00 hodin Zadavatel je oprávněn prodloužit lhůtu pro podávání nabídek.

	QUINTA-ANALYTICA, s.r.o. Pražská 1486/18c 102 00 Praha – Hostivař GPS: 50°3'20.128"N, 14°31'27.661"E (resp. 50.0555911N, 14.5243503E)
Způsob doručení nabídek	Nabídka bude doručena v řádně zalepené obálce osobně, poštou doporučeně nebo kurýrem na adresu zadavatele podle kapitoly č. 3 ZD. Zadavatel neodpovídá za pozdní doručení.
Termín otevírání obálek s nabídkami	Veřejné otevírání obálek s nabídkami proběhne dne 04. 04. 2022, v 14:00 hodin v sídle zadavatele, Pražská 1486/18c, 102 00 Praha – Hostivař.
Zrušení výběrového řízení	Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit výběrové řízení.

4. Vymezení předmětu plnění zakázky

Firma Quinta-Analytica, s.r.o. je společnost provádějící kromě dalších činností laboratorní analýzy v režimu správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobce. Předmětem zakázky je **dodávka laboratorního vybavení**, instalace, zprovoznění, zaškolení obsluhy, kalibrace, instalace a operační kvalifikace pro zavedení této laboratorní techniky v souvislosti s projektem „Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.“

Místem realizace je společnost QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Karásek 2296/1n, 621 00 Brno – Řečkovice.

Zadavatel předmět plnění rozdělil na deset (10) dílčích plnění. Předmět plnění jednotlivých dílčích plnění zakázky bude zpracován jako samostatné nabídky podle dílčích plnění. Na každé dílčí plnění bude podepsána samostatná smlouva s dodavatelem. Zadavatel nepřipouští variantní řešení ani opce.

Dílčí plnění zakázky

Zadavatel připouští dílčí plnění zakázky. Přípustná jsou pouze dílčí plnění obsahující následující celky, jejichž nabídky budou vyhodnocovány samostatně:

1. **Dílčí plnění č. 1:** Kapalinový chromatograf s VW a DA detektorem
2. **Dílčí plnění č. 2:** Kapalinový chromatograf s DA a ELS detektorem
3. **Dílčí plnění č. 3:** Kapalinový chromatograf s UV/VIS a DA detektorem
4. **Dílčí plnění č. 4:** Plynový chromatograf s hmotnostním detektorem
5. **Dílčí plnění č. 5:** Mikrováha a analytická váha
6. **Dílčí plnění č. 6:** Přístroj na měření velikosti částic
7. **Dílčí plnění č. 7:** Laminární box pro přístroj na měření velikosti částic
8. **Dílčí plnění č. 8:** Rukávový izolátor
9. **Dílčí plnění č. 9:** Bezpečnostní skříň
10. **Dílčí plnění č. 10:** Kulový mlýn

Účastníci mohou své nabídky podat pro jedno nebo více dílčích plnění. Vždy ale samostatně. Není možné v jedné nabídce sloučit dvě dílčí plnění.

Zadavatel nebude brát v úvahu alternativně nabídnutá řešení a nepřipouští, aby jeden dodavatel předložil více nabídek v jednom dílčím plnění, alternativy ani opce.

5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky

Zadavatel předmět zakázky rozdělil do následujících dílčích plnění:

1. **Dílčí plnění č. 1:** Kapalinový chromatograf s VW a DA detektorem

2. Dílčí plnění č. 2: Kapalinový chromatograf s DA a ELS detektorem
3. Dílčí plnění č. 3: Kapalinový chromatograf s UV/VIS a DA detektorem
4. Dílčí plnění č. 4: Plynový chromatograf s hmotnostním detektorem
5. Dílčí plnění č. 5: Mikrováha a analytická váha
6. Dílčí plnění č. 6: Přístroj na měření velikosti částic
7. Dílčí plnění č. 7: Laminární box pro přístroj na měření velikosti částic
8. Dílčí plnění č. 8: Rukávový izolátor
9. Dílčí plnění č. 9: Bezpečnostní skříň
10. Dílčí plnění č. 10: Kulový mlýn

5.1. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 1 - Kapalinový chromatograf s VW a DA detektorem

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka kapalinového chromatografu pro měření obsahu, čistoty finálních léčivých přípravků či jejich účinných látek. Obvykle používaná sestava ve farmaceutické laboratoři je doplněna detektorem s extrémně stabilní baselinou při použití mobilních fází obsahující tetrahydrofuran.

Požadovaná sestava se skládá z těchto modulů

- Kvarterní pumpa s vestavěným vakuovým degaserem, oplachem pístů a aktivním vstupním ventilem
- Autosampler, který je pro případ tepelně labilních vzorků vybaven termostatováním
- Kolonový termostat, pro zajištění stabilních teplotních podmínek separace v celé délce kolony
- Detektor s diodovým polem (DA detektor),
- VW detektor (UV detektorem s nastavitelnou vlnovou délkou)
- Sestava by měla být modulární, tak aby bylo možné další rozšíření schopností přístroje, např. připojením dalších detektorů od vybraného výrobce

5.1.1. Požadavky na kvarterní pumpu

- a) nízkotlaké kvarterní směšování
- b) dvojice sériově zapojených pístů s plynule proměnným zdvihem a aktivním vstupním ventilem
- c) průtok mobilní fáze nastavitelný v rozmezí 0.001 – 5 ml/min v 0.001 ml krocích
- d) nastavitelná kompresibilita dle složení mobilní fáze
- e) aktivní oplach pístů
- f) tlaková odolnost minimálně 600 bar (60 MPa) až do průtoku 5 ml/min
- g) možnost používání mobilních fází v rozsahu pH 1-12.5
- h) vestavěný minimálně 2-kanálový vakuový degaser
- i) senzor úniku mobilní fáze
- j) samostatně stojící modul

5.1.2. Požadavky na autosampler

- a) Flow Through design autosampleru

- b) objem nástřiku nastavitelný v rozmezí 0.1-100 μl (v 0.1 μl krocích) bez výměny dávkovací smyčky
- c) nástřikový píst umístěn ve vysokotlaké části systému
- d) programování dávkovacího cyklu - online derivatizace, příprava vzorku, ředění atd., mísení vzorku v smyčce
- e) minimálně 130 pozic pro 2-ml vialky
- f) automatická identifikace použitých držáků vialek
- g) přesnost nástřiku $\leq 0.25\%$ RSD od 5 do 100 μl
- h) externí oplach nástřikové jehly pomocí peristaltické pumpy (carryover $< 0.004\%$)
- i) termostatování od 4 do 40 $^{\circ}\text{C}$
- j) tlaková odolnost minimálně 600 bar (60 MPa)
- k) senzor úniku mobilní fáze

5.1.3. Požadavky na kolonový termostat

- a) teplotní rozsah od 10 $^{\circ}\text{C}$ pod okolní teplotu do 85 $^{\circ}\text{C}$ na principu Peltiera bez nuceného oběhu vzduchu
- b) teplotní stabilita $+ 0.1^{\circ}\text{C}$
- c) dvě oddělené zóny, každá samostatně ovládaná
- d) kapacita tři 30-cm kolony
- e) senzor úniku mobilní fáze
- f) možnost integrovaného přepínacího ventilu pro přepínání minimálně mezi 4 kolonami včetně všech nutných kapilár, které musí být umístěny v regulovaném termostatovaném prostoru termostatu
- g) senzor úniku mobilní fáze

5.1.4. Detektor diodového pole (DA detektor)

- a) diodové pole s 1024 diodami
- b) vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-600 nm
- c) zdroj světla deuteriová lampa
- d) šum $< + 0.6 \times 10^{-6}$ AU/cm
- e) drift $< 0.5 \times 10^{-3}$ AU
- f) možnosti sběru dat až při minimálně 7 vlnových délkách současně, možnost programování
- g) online sběr spekter a tvorba vlastní knihovny spekter
- h) průtočná celá délky 10 mm s osvětleným objemem cely maximálně 1 μL
- i) samostatně stojící modul
- j) možnost uživatelské výměny za průtočnou celu s optickou dráhou 60 mm a objemem maximálně 4 μL umožňující analýzy s požadavkem vysoké citlivosti (absorpční dráha 6x delší proti standardní cele)
- k) rychlost sběru dat minimálně 100 Hz
- l) možnost hardwarového spojení dvou detektor diodového pole pro rozšíření dynamického rozsahu detektoru
- m) senzor úniku mobilní fáze

5.1.5. VW detektor

- a) dvoupaprskové uspořádání
- b) vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-600 nm
- c) zdroj světla deuteriová lampa

- d) šum $<+ 0.25 \times 10^{-5}$ AU
- e) drift $< 1 \times 10^{-4}$ AU/h
- f) linearita $> 2,5$ AU
- g) sběr dat pro jednu nebo dvě vlnové délky
- h) průtočná celá délky 10 mm s objemem maximálně 14 μ L
- i) rychlost sběru dat minimálně 120 Hz
- j) senzor úniku mobilní fáze
- k) samostatně stojící modul

5.1.6. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) zaškolení obsluhy v rozsahu nejméně jeden pracovní den na úrovni uživatel a administrátor včetně vydání dokladu o školení pro vyškolené pracovníky. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními technikami s doloženými certifikáty.
- c) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- d) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je řízená kvalifikační dokumentace
- e) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
- f) záruka 24 měsíců, včetně 2 výměn náhradních dílů doporučených výrobcem po prvním a druhém roce provozu, včetně kvalifikací systému

5.2. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 2 - Kapalinový chromatograf s DA a ELS detektorem

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné techniky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka kapalinového chromatografu pro měření obsahu, čistoty finálních léčivých přípravků či jejich účinných látek. Pro měření účinných přípravků neabsorbujících a nefluoreskujících je sestava doplněna universálním detektorem rozptylu světla (ELS detektorem).

Požadovaná sestava se skládá z těchto modulů

- Kvarterní pumpa s vestavěným vakuovým degaserem, oplachem pístů a aktivním vstupním ventilem
- Autosampler, který je pro případ tepelně labilních vzorků vybaven termostatováním
- Kolonový termostat, pro zajištění stabilních teplotních podmínek separace v celé délce kolony
- Detektor s diodovým polem (DA detektor)
- Pro látky neabsorbující a nefluoreskující je sestava doplněna universálním detektorem rozptylu světla (ELS detektor)

5.2.1. Požadavky na kvarterní pumpu

- a) nízkotlaké kvarterní směšování
- b) dvojice sériově zapojených pístů s plynule proměnným zdvihem a aktivním vstupním ventilem
- c) průtok mobilní fáze nastavitelný v rozmezí 0.001 – 5 ml/min v 0.001 ml krocích

- d) nastavitelná kompresibilita dle složení mobilní fáze
- e) aktivní oplach pístů
- f) tlaková odolnost minimálně 600 bar (60 MPa) až do průtoku 5 ml/min
- g) možnost používání mobilních fází v rozsahu pH 1-12.5
- h) vestavěný minimálně 2-kanálový vakuový degaser
- i) senzor úniku mobilní fáze
- j) samostatně stojící modul

5.2.2.Požadavky na autosampler

- a) Flow Through design autosampleru
- b) objem nástřiku nastavitelný v rozmezí 0.1-100 μ l (v 0.1 μ l krocích) bez výměny dávkovací smyčky
- c) nástřikový píst umístěn ve vysokotlaké části systému
- d) programování dávkovacího cyklu - online derivatizace, příprava vzorku, ředění atd., mísení vzorku v smyčce
- e) minimálně 130 pozic pro 2-ml vialky
- f) automatická identifikace použitých držáků vialek
- g) přesnost nástřiku $\leq 0.25\%$ RSD od 5 do 100 μ l
- h) externí oplach nástřikové jehly pomocí peristaltické pumpy (carryover $< 0.004\%$)
- i) termostatování od 4 do 40 $^{\circ}$ C
- j) tlaková odolnost minimálně 600 bar (60 MPa)
- k) senzor úniku mobilní fáze

5.2.3.Požadavky na kolonový termostat

- a) teplotní rozsah od 10 $^{\circ}$ C pod okolní teplotu do 85 $^{\circ}$ C na principu Peltiera bez nuceného oběhu vzduchu
- b) teplotní stabilita $+ 0.1^{\circ}$ C
- c) dvě oddělené zóny, každá samostatně ovládaná
- d) kapacita tři 30-cm kolony
- e) senzor úniku mobilní fáze
- f) možnost integrovaného přepínacího ventilu pro přepínání minimálně mezi 4 kolonami včetně všech nutných kapilár, které musí být umístěny v regulovaném termostatovaném prostoru termostatu
- g) senzor úniku mobilní fáze

5.2.4.Detektor diodového pole (DA detektor)

- a) diodové pole s 1024 diodami
- b) vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-600 nm
- c) zdroj světla deuteriová lampa
- d) šum $< + 0.6 \times 10^{-6}$ AU/cm
- e) drift $< 0.5 \times 10^{-3}$ AU
- f) možnosti sběru dat až při minimálně 7 vlnových délkách současně, možnost programování
- g) online sběr spekter a tvorba vlastní knihovny spekter
- h) průtočná celá délky 10 mm s osvětleným objemem cely maximálně 1 μ L
- i) samostatně stojící modul

- j) možnost uživatelské výměny za průtočnou celu s optickou dráhou 60 mm a objemem maximálně 4 µL umožňující analýzy s požadavkem vysoké citlivosti (absorpční dráha 6x delší proti standardní cele)
- k) rychlost sběru dat minimálně 100 Hz
- l) možnost hardwarového spojení dvou detektor diodového pole pro rozšíření dynamického rozsahu detektoru
- m) senzor úniku mobilní fáze

5.2.5. Detektor rozptylu světla (ELS detektor)

- a) zdroj záření LASER
- b) nebulizér pracující v teplotním rozmezí 25-90 °C
- c) odpařování při teplotách od 25-120 °C s možností chlazení od 10 °C
- d) šum <0.1 LSU/h (1 mL/min vody)
- e) drift <1 LSU/h (1 mL/min vody)
- f) dynamický rozsah přes 4 řády
- g) průtok eluentu od 0.2 do 5 ml/min
- h) rychlost sběru dat minimálně 80 Hz

5.2.6. Požadavky na rozsah servisních prací:

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) zaškolení obsluhy v rozsahu nejméně jeden pracovní den na úrovni uživatel a administrátor včetně vydání dokladu o školení pro vyškolené pracovníky. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními techniky s doloženými certifikáty.
- c) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- d) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je řízená kvalifikační dokumentace
- e) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
- f) záruka 24 měsíců, včetně 2 výměn náhradních dílů doporučených výrobcem po prvním a druhém roce provozu, včetně kvalifikací systému

5.3. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 3 - Kapalinový chromatograf s UV/VIS a DA detektorem

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka kapalinového chromatografu pro měření obsahu, čistoty finálních léčivých přípravků či jejich účinných látek. Standardní používaná sestava je doplněna DA detektorem umožňující detekci látek v celém vlnovém pásmu.

Požadovaná sestava se skládá z těchto modulů

- Kvaterární pumpa s vestavěným vakuovým degaserem
- Autosampler, který je pro případ tepelně labilních vzorků vybaven termostatováním
- Kolonový termostát, pro zajištění stabilních teplotních podmínek separace v celé délce kolony
- UV/VIS Detektor

- DA detektor

5.3.1.Požadavky na kvarterní pumpu

- a) míchání až čtyř mobilních fází současně před vysokotlakou pumpu
- b) lineární, konkávní, konvexní a skokový průběh gradientu
- c) míchání gradientu automaticky, v % rozpouštědla, pH a iontové síly
- d) tlaková odolnost minimálně 1000 bar (100 MPa) až do průtoku 1 ml/min
- e) možnost používání mobilních fází v rozsahu pH 1-12
- f) aktivní oplach pístů
- g) průtok 0,010 - 2,0 ml/min v 0,001 krocích
- h) vakuový degaser s minimálně 4 komůrkami pro mobilní fáze a 1 komůrkou určenou pro proplach autosampleru
- i) senzor úniku mobilní fáze
- j) samostatně stojící modul

5.3.2.Požadavky na autosampler

- a) objem nástřiku nastavitelný v rozmezí 0.1-10 µl (v 0.1 µl krocích). Možnost až 1000 µl po výměně smyčky.
- b) synchronizace nástřiku mezi oběma čerpadly a autosamplrem pro zvýšení reprodukovatelnosti retenčních časů
- c) minimálně 90 pozic pro 2-ml vialky, nástřiky z různých formátů (mikrotitrační destičky,...), možnost přidavného autosampleru pro zvýšení celkové kapacity na až 480 standardních 2-ml vialek
- d) možnost použít vzorky v destičkách bez přístupu světla, pro měření světlocitlivých farmaceutických přípravků
- e) termostatování od 5 do 40 °C
- f) programovatelný oplach jehly
- g) přesnost nástřiku $\leq 0.25\%$ RSD od 5 do 100 µl
- h) externí oplach nástřikové jehly pomocí malého čerpadla (carryover $\leq 0.002\%$)
- i) tlaková odolnost minimálně 1000 bar (100 MPa)
- j) senzor úniku mobilní fáze

5.3.3.Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 150 mm

- a) aktivní předehřívání mobilní fáze
- b) kolonový termostat až + 90°C od teploty okolí
- c) možnost použít čtečky čipů pro identifikaci kolony a uložení deníku kolony na čip

5.3.4.Požadavky na kolonový termostat pro kolony do 300 mm

- a) maximální délka kolony včetně předkolony 300 mm
- b) termostatování +10-65°C

5.3.5.UV/VIS detektor

- a) vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-700 nm
- b) dvoukanálový
- c) rychlost sběru dat minimálně 80 Hz

- d) průtočná analytická cela délky 10 mm s osvětleným objemem cely maximálně 0.5 µl, minimální optická dráha 10 mm
- e) vestavěný erbiový filtr
- f) samostatně stojící modul
- g) senzor úniku mobilní fáze

5.3.6.DA detektor

- a) vlnová délka nastavitelná v rozsahu 190-500 nm
- b) možnosti sběru dat až při minimálně 8 vlnových délkách současně, možnost programování
- c) jednolampový systém
- d) automatický software ošetřující stárnutí lampy
- e) sběr spekter a tvorba vlastních knihoven spekter
- f) rychlost sběru dat minimálně 80 Hz
- g) průtočná analytická cela délky 10 mm s osvětleným objemem cely maximálně 0.5 µl
- h) vestavěný erbiový filtr
- i) samostatně stojící modul
- j) senzor úniku mobilní fáze

5.3.7.Požadavky na rozsah servisních prací

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) zaškolení obsluhy v rozsahu nejméně jeden pracovní den na úrovni uživatel a administrátor včetně vydání dokladu o školení pro vyškolené pracovníky. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními techniky s doloženými certifikáty.
- c) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- d) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je řízená kvalifikační dokumentace
- e) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
- f) záruka 24 měsíců, včetně 2 výměn náhradních dílů doporučených výrobcem po prvním a druhém roce provozu, včetně kvalifikací systému

5.3.8.Požadavky na software

- a) splňující požadavky směrnice FDA CFR 21, část 11 a Data Integrity principů
- b) kvalifikace všech částí dodaného softwaru v rozsahu IQ / OQ při instalaci
- c) strukturní validace provedená výrobcem, deklarující certifikátem, že software je validován a certifikován dle požadavků FDA
- d) klient - serverové řešení zahrnující automatické zálohování dat
- e) data na serveru musí být uloženy v databázi
- f) součástí dodávky musí být licence pro současnou práci dvou uživatelů (osoby provádějící měření a osoby provádějící kontrolu a elektronické schválení naměřených dat). Systém musí umožnit pozdější dokoupení licencí pro další uživatele.
- g) audit trail, verzování metod, tvorba skupin uživatelů dle nastavených oprávnění, možnost nastavit elektronický podpis metod a naměřených dat s minimálně dvěma úrovněmi (Autor \ Kontrolor)
- h) uživatelské účty propojeny s Active Directory společnosti
- i) z hlediska požadavků na Data Integrity dohledání všech verzí instrumentových, procesních a reportových metod a všech vygenerovaných výsledků uživatelům s daným oprávněním

- j) výrobcem garantovaná podpora terminálových řešení typu Citrix XenApp či RemoteAPP pro práci z libovolného počítače, např. z domova
- k) možnost data trendové analýzy včetně srovnání testů dané šarže a šarží daného produktu
- l) možnost elektronického porovnání a procesování dat naměřených výsledků s dříve naměřenými daty uloženými v současném systému užívaném pro kapalinovou chromatografii ve společnosti (Empower v. 3 FR4 SR3)
- m) software vybraného výrobce musí po příslušné konfiguraci umožnit výměnu dat s Laboratorním informačním systémem společnosti (LabWare)
- n) možnost dodatečné aktivace dalších licencí pro uživatele i přístroje
- o) možnost provádění IQ / OQ na klientských či akvizičních počítačích pracovníky společnosti Quinta-Analytica, s.r.o.
- p) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- q) zajištění pravidelné pozáruční podpory zahrnující nárok na nové verze softwaru (může být podmíněno platbou servisního poplatku)

5.4. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 4 – Plynový chromatograf s hmotnostním detektorem

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka plynového chromatografu s hmotnostním detektorem pro měření obsahu, čistoty finálních léčivých přípravků či jejich účinných látek.

Požadovaná sestava se skládá z těchto modulů

- GC modul
- MS modul
- Head Space smyčkový autosampler
- Autosampler s kapalným a headspace nástřikem

5.4.1.Split injektor

- a) Plně kontrolován EPC
- b) Provozní teplota do min. 400 °C
- c) Možnost rychlé výměny linerů bez nutnosti použití nástrojů/klíčů (systém turn-top nebo obdobný)

5.4.2.FID detektor

- a) Max. provozní teplota 450 °C
- b) Detekční limit < 1,4 pg C/s (Tridecane)
- c) Lineární rozsah > 10⁷
- d) Rychlost sběru dat až 500 Hz

5.4.3.Hmotnostní detektor (MS modul)

- a) Elektronová ionizace
- b) Provozní teplota iontového zdroje v rozsahu 150–350°C
- c) Vyhřívaný monolitický kvadrupól, provozní teplota minimálně do 180°C, bez předfiltrů
- d) Hmotnostní rozsah alespoň 10 – 1050 m/z

- e) Detekční limit přístroj minimálně 24 fg oktafluornaftalenu (určeno výpočtem z ploch píků 8 sekvenčních nástrůků 1 μL , 100 fg/ μL OFN (m/z 272) s jistotou 99%)
- f) Možnost upgrade na citlivější detektor (IDL) pouhou výměnou iontového zdroje
- g) Skenovací rychlost minimálně 12 500 u/sec
- h) Systém duálních (dvou) vláken na EI zdroji
- i) Možnost rozšíření o rychlé automatické čištění iontového zdroje bez nutnosti manuálních operací/klasického mechanického čištění a jakékoli manipulace s iontovým zdrojem (např. přídavek H_2 nebo jiného čistícího plynu a další) a to během nebo mimo analýzu
- j) Kontrolér výstupního vakua z hmotnostního detektoru

5.4.4.Head Space smyčkový autosampler

- a) headspace autosampler s přímým napojením na plynový chromatograf vyhřívaným rozhraním (transferlineou). Možnost odpojit transferline pro eventuální nástrůk S/SL.
- b) kapacita sampleru min. 110 HeadSpace vialek o objemu 10 mL, 20 mL nebo 22 mL
- c) min. 12 nezávislých pozic pro sekvenční vyhřívání vialek v inkubátoru
- d) alespoň 3 pozice pro prioritní vzorky v autosampleru
- e) přímý nástrůk vzorku do GC pouze pomocí vyhřívané smyčky a ventilu
- f) reprodukovatelnost nástrůku <1% RSD
- g) možnost na plynovém chromatografu nezávislého elektronického řízení tlaků EPC s přesností 0.001 psi
- h) kompenzace tlaku v systému na barometrické změny a změny teploty okolí
- i) oddělená kontrola tlaku ve vialkách (headspace) a na hlavě kolony
- j) automatická kontrola těsnosti HeadSpace vialky
- k) přesnost kontroly teploty všech vyhřívaných zón (pec, ventil a smyčka, rozhraní max. 0.1 $^{\circ}\text{C}$ s krokem 1 $^{\circ}\text{C}$
- l) maximální teplota pro smyčku, ventil, pec a transferline min. 300 $^{\circ}\text{C}$
- m) materiály, které jsou ve styku se vzorkem z chemicky inertních materiálů
- n) autosampler musí zajistit bezpečně odtlačování a odvod (dle potřeby napojení na odtah či na pastí/filtry) přebytečných nebezpečných par z vialek
- o) módy nástrůků Single Extraction, Multiple Headspace Extraction, Multiple Headspace Concentration, Method Development mode
- p) možnost výměny zásobníku s vialkami bez přerušení analýzy pro kontinuální provoz
- q) možnost doplnění integrované čtečky čárových kódů kompatibilní se softwarem, který zároveň ovládá plynový chromatograf
- r) možnost plné kontroly pomocí integrované klávesnice

5.4.5.Multifunkční stříkačkový autosampler pro kapalný i headspace nástrůk

Modul pro kapalný nástrůk:

- a) nástrůk v rozmezí od 1 μL až do 100 μL
- b) Při dávkování možnost využít čtečku čárových kódů
- c) vysoká kapacita podavačů, možnost uložit více než 600 vialek o objemu 2 mL, které je možno i chladit

Modul pro headspace nástrůk:

- d) pracovat v teplotním rozmezí 40 $^{\circ}\text{C}$ to 150 $^{\circ}\text{C}$
- e) vialky o objemech 2, 10 nebo 20 ml automaticky transportovatelné za použití magnetických víček
- f) headspace stříkačky automaticky proplachovány inertním plynem v objemech 1 ml, 2.5 ml, a 5 ml

5.4.6. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) zaškolení obsluhy v rozsahu nejméně jeden pracovní den na úrovni uživatel a administrátor včetně vydání dokladu o školení pro vyškolené pracovníky. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními technikami s doloženými certifikáty.
- c) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- d) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je řízená kvalifikační dokumentace
- e) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
- f) záruka 24 měsíců, včetně 2 výměn náhradních dílů doporučených výrobcem po prvním a druhém roce provozu, včetně kvalifikační systémů

5.4.7. Požadavky na software

- a) splňující požadavky směrnice FDA CFR 21, část 11 a Data Integrity principů
- b) kvalifikace všech částí dodaného softwaru v rozsahu IQ / OQ při instalaci
- c) strukturní validace provedená výrobcem, deklarující certifikátem, že software je validován a certifikován dle požadavků FDA
- d) klient - serverové řešení zahrnující automatické zálohování dat
- e) data na serveru musí být uložena v databázi.
- f) součástí dodávky musí být licence pro současnou práci dvou uživatelů (osoby provádějící měření a osoby provádějící kontrolu a elektronické schválení naměřených dat). Systém musí umožnit pozdější dokoupení licencí pro další uživatele.
- g) audit trail, verzování metod, tvorba skupin uživatelů dle nastavených oprávnění, možnost nastavit elektronický podpis metod a naměřených dat s minimálně dvěma úrovněmi (Autor \ Kontrolor)
- h) uživatelské účty propojeny s Active Directory společnosti
- i) z hlediska požadavků na Data Integrity snadné dohledání všech verzí instrumentových, procesních a reportových metod a všech vygenerovaných výsledků
- j) výrobcem garantovaná podpora terminálových řešení typu Citrix XenApp či RemoteAPP pro práci z libovolného počítače, např. z domova
- k) možnost data trendové analýzy včetně srovnání testů dané šarže a šarží daného produktu
- l) možnost elektronického porovnání a procesování dat naměřených výsledků s dříve naměřenými daty uloženými v současném systému užívaném pro kapalinovou chromatografii ve společnosti (OpenLab v. 2.5)
- m) software vybraného výrobce musí po příslušné konfiguraci umožnit výměnu dat s Laboratorním informačním systémem společnosti (LabWare)
- n) možnost dodatečné aktivace dalších licencí pro uživatele i přístroje
- o) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- p) zajištění pravidelné pozáruční podpory zahrnující nárok na nové verze softwaru (může být podmíněno platbou servisního poplatku)

5.5. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 5 – Mikrováha a analytická váha

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka dvou ověřených (cejkovaných) laboratorních vah pro navažování standardů a účinných látek.

5.5.1. Požadavky na mikrováhu

- a) maximální váživost minimálně 6 g
- b) odečitatelnost minimálně 1 µg
- c) garantovaná opakovatelnost 0.6 µg
- d) minimální navážka USP ((0.10%) typická): 0.82 mg
- e) justování: autoamtická interní kalibrace na základě časového intervalu a teplotní odchylky
- f) váhy musí být vybaveny zařízením, které eliminuje statický náboj
- g) váhy musí mít možnost vytvořit uživatelská jména a hesla, nastavit oprávnění k jednotlivým uživatelským účtům a nastavit politiku hesel
- h) váhy musí mít zabudovánu funkci AuditTrailu
- i) váhy musí být možné připojit do místní počítačové sítě
- j) váhy musí mít připojení tiskárny pro tisk jednotlivých navážek na papír
- k) váhy musí mít možnost vystavit certifikát o provedeném vážení do souboru PDF
- l) váhy musí být schopny záznamy o provedeném vážení uložit na síťový disk nebo do aplikace
- m) váhy musí být schopny odesílat po příslušné konfiguraci informace do LIMSu
- n) váhy musí být ověřené (cejchované)
- o) váhy by mělo být vybaveny elektronickým senzorem na hlídání ideálního vodorovného stavu
- p) váhy by měly být vybaveny elektronicky poháněným štítem proti nežádoucímu proudění vzduchu
- q) typický čas stabilizace menší než 7 sekund

5.5.2. Požadavky na analytickou váhu

- a) maximální váživost minimálně 120 g
- b) odečitatelnost minimálně 0.1 mg
- c) garantovaná opakovatelnost maximálně 0.015 mg
- d) minimální navážka USP ((0.10%) typická): 100 mg
- e) justování: autoamtická interní kalibrace na základě časového intervalu a teplotní odchylky
- f) váhy musí být vybaveny zařízením, které eliminuje statický náboj
- g) váhy musí mít možnost vytvořit uživatelská jména a hesla, nastavit oprávnění k jednotlivým uživatelským účtům a nastavit politiku hesel
- h) váhy musí mít zabudovánu funkci AuditTrailu
- i) váhy musí být možné připojit do místní sítě počítače
- j) váhy musí mít připojení tiskárny pro tisk jednotlivých navážek na papír
- k) váhy musí mít možnost vystavit certifikát o provedeném vážení do souboru PDF
- l) váhy musí být schopny záznamy o provedeném vážení uložit na síťový disk nebo do aplikace
- m) váhy musí být schopny odesílat informace do LIMSu
- n) váhy musí být ověřené (cejchované)
- r) váhy by mělo být vybaveny elektronickým senzorem na hlídání ideálního vodorovného stavu

5.5.3. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) součástí OQ musí být minimální hmotnost, nad kterou lze vážit při zachování úplné schody s předpisy USP Pharma.
- c) zaškolení obsluhy. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními technikami s doloženými certifikáty.
- d) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady

- a) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je dokumentace, která bude obsahovat záznam provedených úkonů v rámci instalace, prohlášení o shodě, certifikát o autorizaci dodavatele (jen po instalaci), dále kalibrační data, certifikát o autorizaci servisního technika, kopie kalibračních listů použitých závaží, v případě preventivní údržby záznam o úkonech během údržby provedených.
- b) akreditovaná kalibrace součástí operační kvalifikace
- c) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
- d) záruka 24 měsíců včetně kvalifikací systému po prvním a druhém roce provozu

5.6. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 6 – Přístroj pro měření velikosti částic

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka přístroje pro měření velikosti částic v injekcích podle U.S., EP, JP a FDA norem.

5.6.1. Požadavky na měřicí přístroj

- a) přístroj musí vyhovovat: „hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti“ pro přípravky Sterilizovaná voda pro injekci rozplněná (čl. ČL 0169): zkouška dle lékopisných článků ČL 2.9.19, Metoda 1, Ph. Eur. 209019 Method 1. Sledované velikosti částic: 10 µm a větší, 25 µm a větší.
- b) přístroj by měl být schopen provádět měření a reportování výsledků v souladu s USP 788 a 789
- c) přístroj by měl být schopen provádět měření a reportování výsledků v souladu s požadavky japonského lékopisu
- d) přístroj by měl být schopen měřit částice o velikosti 1,5 – 125 µm
- e) přesné dávkování vzorku po 0.1 ml pro získání reprodukovatelných výsledků
- f) objem vzorku alespoň od 0.2 ml do 25 ml. Součástí dodávky stříkačky pro velikost vzorku 1 a 10 ml.
- g) automatická kalibrace senzoru
- h) možnost testovat tzv. maloobjemové injekce (small volume injectables tj. injekce o objemu 2 až 5 ml)
- i) možnost testovat intravenózní bagy
- j) software splňující požadavky FDA 21 CFR11
- k) veškerá data uložena v SQL databázi
- l) možnost exportu dat přinejmenším do PDF a CSV
- m) synchronizace hesla s Active Directory
- n) možnost nastavení automatického zálohování
- o) reportování množství částic na ml vzorku nebo na balení přípravku

5.6.2. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) součástí IQ / OQ musí být i validace softwaru
- c) zaškolení obsluhy v rozsahu minimálně jeden den. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními technikami s doloženými certifikáty.
- d) odezva servisu do 72 hodin po nahlášení závady
- e) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu

- f) záruka 24 měsíců včetně kvalifikací systému po prvním a druhém roce provozu

5.7. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 7 - Laminární box pro přístroj na měření velikosti částic

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je biohazardního boxu, který umožní provádět měření velikosti částic v injekcích v nekontaminovaném prostoru.

5.7.1. Požadavky na laminární box

- a) biohazard box mini. třídy II
- b) vnitřní rozměry (š x h x v) minimálně 1150 × 580 × 740 mm
- c) součástí boxu musí být i stojan umožňující práci v sedě
- d) biohazard musí splňovat normu EN 12469
- e) dva HEPA filtry (hlavní a výstupní)
- f) prachový předfiltr G3 prodlužující životnost HEPA filtru
- g) elektricky posuvné čelní okno - volitelná výška otvoru pod oknem v pracovní poloze v rozsahu minimálně 160-250 mm
- h) prosklené boční stěny
- i) neperforovaná dělená nerezová pracovní deska
- j) LCD displej
- k) hlučnost max. 55 dB
- l) vnitřní osvětlení min. 1200 lux
- m) ochrana pomocí PIN kódu s možností deaktivace
- n) alarm systém hlásící nesprávnou rychlost laminárního proudění v pracovním prostoru a proudění pod oknem, nesprávnou polohu čelního skla, saturaci HEPA filtrů, konec životnosti UV lampy, zablokovaný výstup vzduchu, poruchu ventilátoru a výpadek proudu
- o) germicidní UV lampa s magnetickým uchycením kdekoli uvnitř boxu
- p) minimálně 2 elektrické zásuvky v pracovním prostoru
- q) průchodka pro komunikační kabely mezi přístrojem umístěným v laminárním boxu a počítačem mimo box

5.7.2. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) součástí dodávky musí být vynesení do 2.NP a umístění na požadované místo
- b) součástí dodávky musí být provedení IQ / OQ a bezpečnostně technické kontroly certifikovaným technikem
- c) ročně prováděný servis prováděný certifikovanými technikami
- d) záruka 24 měsíců

5.8. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 8 – Rukávový izolátor

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka rukávového izolátoru umožňujícího bezpečnou práci s otevřenou lékovou formou cytostatických přípravků.

5.8.1. Požadavky na rukávový izolátor

- a) vhodné pro práci s cytostatiky a nejrizikovějším infekčním materiálem
- b) splňující normy - ISO 10648 1-2, ISO 13408
- c) 2 rukávové porty o průměru 300 mm s manipulačními rukávy a rukavicemi (součástí dodávky musí být minimálně dvě náhradní sady rukavic)
- d) 1 integrovaná materiálová propust s laminárním prouděním
- e) vnitřní rozměry (š x h x v) minimálně 1400 × 550 × 700 mm
- f) vnitřní šířka materiálové propusti minimálně 300 mm, vnitřní výška minimálně 250 mm
- g) vnější rozměry (š x h x v) maximálně 2000 x 900 x 2350 mm (poznámka výška včetně stojanu)
- h) součástí boxu musí být i stojan umožňující práci v sedě
- i) možnost úplného vyklopení čelního okna s pneumatickými vzpěrami
- j) HEPA filtry v propusti, v pracovním prostoru a na výstupu
- k) přídatný HEPA filtr v kazetě pro bezkontaktní výměnu kontaminovaného filtru
- l) elektomagnetický systém bránící současnému otevření vnitřních a vnějších dveří materiálové propusti
- m) vnitřní prostor z nerez oceli
- n) nerezová pracovní deska z nerez oceli AISI 316 nebo lepší
- o) LCD displej
- p) hlučnost max. 60 dB
- q) vnitřní osvětlení min. 1000 lux
- r) ochrana pomocí PIN kódu s možností deaktivace
- s) alarm systém hlásící nesprávnou rychlost laminárního proudění a nesprávný vnitřní tlak, nesprávnou polohu čelního skla, saturaci HEPA filtrů, zablokovaný výstup vzduchu, poruchu ventilátoru a výpadek proudu
- t) minimálně 2 elektrické zásuvky v pracovním prostoru

5.8.2. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) součástí dodávky musí být vynesení do 2.NP a umístění na požadované místo
- b) součástí dodávky musí být provedení IQ / OQ a bezpečnostně technické kontroly certifikovaným technikem
- c) ročně prováděný servis prováděný certifikovanými techniky
- d) dodací lhůta max. 28 týdnů ode dne podpisu smlouvy
- e) záruka 24 měsíců

5.9. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 9 - Bezpečnostní skříň

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka dvou bezpečnostních skříní pro uložení požárně nebezpečných látek (hořlavých kapalin).

5.9.1. Požadavky na bezpečnostní skříně

- a) atestovaná požární odolnost 90 minut
- b) minimální vnitřní rozměry 1000 mm x 450 mm 1700 mm (Š x H x V)
- c) jednoruké otevírání obou dveří současně
- d) automatické uzavření dveří v případě požáru
- e) možnost nechat otevřené dveře v libovolné pozici
- f) možnost uzamčení skříně
- g) minimálně 6x zásuvková police
- h) součástí skříně by měla být záchytná vana
- i) vývod pro odsávání v horní části skříně o průměru 75 mm
- j) nastavitelné nožičky pro vyrovnaní
- k) skříně musí být možné uzemnit

5.9.2. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) součástí dodávky musí být vynesení do 2.NP a umístění na požadované místo
- b) součástí dodávky musí být provedení Bezpečnostně technické kontroly (BTK) certifikovaným technikem
- c) ročně prováděný servis prováděný certifikovanými techniky
- d) záruka 24 měsíců

5.10. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 10 – Kulový mlýn

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:

Předmětem zakázky je dodávka kulového mlýnu pro rovnoměrné rozemletí farmaceutických přípravků.

5.10.1. Požadavky na kulový mlýn

- a) Možnost suchého i mokrého mletí malých množství materiálu (vstupní velikost materiálu ≤ 8 mm, velikost dávky max. 2x 20 ml)
- b) Mlecí nádoba o vnitřním objemu až 50 ml
- c) Rychloupínání mlecí nádoby
- d) Nastavení frekvence oscilace minimálně v rozsahu 3.0 – 30.0 Hz
- e) Nastavení doby mletí minimálně v rozsahu 0 až 99 minut (0:10 až 09:59, 10:0 až 99:0)
- f) Součástí dodávky musí být dvě mlecí nádoby z nerezové oceli včetně kuličky ze stejného materiálu o průměru 20 mm a 15 mm
- g) Součástí dodávky musí být dvě mlecí nádoby ze Zirkonoxidu
- h) Součástí dodávky musí být kulička z Zirkonoxidu o průměru 1"

5.10.2. Požadavky na rozsah servisních prací

- a) součástí dodávky musí být instalace na požadované místo, zaškolení obsluhy, instalační a operační kvalifikace
- b) součástí dodávky musí být provedení Bezpečnostně technické kontroly certifikovaným technikem
- c) servis prováděný certifikovanými technikami
- d) záruka 24 měsíců

6. Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet

Předmětem zakázky je **dodávka laboratorního vybavení**, instalace, zaškolení obsluhy, instalační a operační kvalifikace, dokumentace dle členění uvedeného v bodě 5 této zadávací dokumentace.

Cena zařízení bude uvedena včetně dopravy, instalace, instalační a operační kvalifikace (včetně software), zaškolení a dalších nezbytných nákladů a s uvedením do provozu.

Celková cena pak bude vyplněna v krycím listu nabídky (příloha č. 1) a v hodnotícím listu (příloha č. 2).

7. Projektová dokumentace – předané podklady

Další podklady obdrží vítězové výběrového řízení po dohodě s investorem po podpisu Kupní smlouvy. A to v nezbytném rozsahu pro realizaci požadovaného předmětu zakázky.

8. Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení

8.1 Prohlídka místa plnění – týká se dílčího plnění č. 8 a 9

Prohlídku místa instalace je možné provést dne 16. 03. 2022 od 09:30 do 13:00 a 23. 03. 2022 od 09:30 do 13:00. Z důvodu stávající epidemiologické situace je třeba si prohlídku domluvit na telefonním čísle 724 850 101 (R. Khaddour) nejméně jeden den předem.

8.2 Dodatečné informace a zodpovězení dotazů

Účastníci jsou oprávněni požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zadavateli doručeny nejpozději 4 pracovní dny před lhůtou pro podání nabídek tak, aby na ně bylo možno do 2 pracovních dnů odpovědět, a musí obsahovat kontaktní údaje na účastníka. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zaslány na adresu zadavatele nebo na projektového manažera Ing. Roberta Khaddoura, email: dotace@quinta.cz. Zadavatel sám může poskytnout další vysvětlení zadávacích podmínek bez předchozí žádosti.

Zadavatel vyřídí odpověď na žádost o dodatečné informace zadávacích podmínek všem účastníkům nejpozději do 2 pracovních dnů po doručení žádosti. Tyto informace zveřejní na profilu zadavatele a zároveň bude neprodleně písemně informovat dosud známé účastníky.

9. Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků

Účastník je povinen v nabídce prokázat splnění kvalifikace.

9.1 Vymezení kvalifikace

Kvalifikovaným, pro plnění zakázky, je dodavatel, který:

- a) splní základní kvalifikační předpoklady,
- b) splní profesní kvalifikační předpoklady,
- c) technické kvalifikační předpoklady.

9.2 Základní kvalifikační předpoklady (§ 74)

1. Účastník musí splňovat základní kvalifikační kritéria. Základní kvalifikační kritéria splňuje účastník, který:

- a) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 daného zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele, k zahlázeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném, nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek, nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) není v likvidaci.

2. Je-li účastníkem právnická osoba, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat:

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

3. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu:

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

Splnění základních kvalifikačních předpokladů:

Účastník prokáže splnění základních kvalifikačních kritérií čestným prohlášením. Pro prohlášení použije účastník přílohu č. 3 (Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů). Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou, která je oprávněna jednat jménem účastníka.

9.3 Profesní kvalifikační předpoklady (§ 77)

Splnění profesních kvalifikačních předpokladů prokáže účastník, který předloží:

- **Prostou kopii výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm účastník zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán, podle zvláštních právních předpisů, ne starší 90 dnů od konce lhůty pro podání nabídek.
- **Prostou kopii oprávnění k podnikání** podle zvláštních právních předpisů (živnostenský zákon) v rozsahu odpovídajícím předmětu zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci – výpis z živnostenského rejstříku.

Zahraniční účastník dokládá splnění kvalifikace způsobem podle právního řádu platného v zemi jeho sídla. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční účastník v původním jazyce s připojením jejich překladu do českého jazyka.

9.4 Technické kvalifikační předpoklady (§ 79)

Účastník je povinen v nabídce prokázat splnění **technické** kvalifikace.

Zadavatel požaduje prokázat splnění **technických kvalifikačních předpokladů** předložením seznamu obdobných dodávek, provedených řádně účastníkem za poslední 3 roky s uvedením jejich rozsahu a doby poskytnutí. Obdobnou dodávkou se rozumí instalace laboratorního vybavení, které je provozováno v tzv. režimu „Správné výrobní praxe“. Zadavatel požaduje, aby alespoň 3 dodávky dosahovaly finančního rozsahu (bez DPH):

- **Dílčí plnění č. 1:** Kapalinový chromatograf s VW a DA detektorem – 1 050 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 2:** Kapalinový chromatograf s DA a ELS detektorem – 1 450 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 3:** Kapalinový chromatograf s UV/VIS a DA detektorem – 1 080 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 4:** Plynový chromatograf s hmotnostním detektorem – 2 300 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 5:** Mikrováha a analytická váha – 600 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 6:** Přístroj na měření velikosti částic – 600 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 7:** Laminární box pro přístroj na měření velikosti částic – 75 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 8:** Rukávový izolátor – 300 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 9:** Bezpečnostní skříně – 70 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 10:** Kulový mlýn – 115 000 Kč

Splnění technických kvalifikačních předpokladů:

Seznam musí obsahovat identifikační údaje objednatele, cenu, dobu plnění, předmět plnění a místo provádění a údaj o tom, zda byly tyto dodávky provedeny řádně, údaj o kontaktní osobě, u které je možné ověřit řádné provedení a předání zakázky. Seznam významných zakázek účastník předloží formou čestného prohlášení, podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka. Tabulka pro prokázání splnění technických kvalifikačních předpokladů je doložená v příloze č. 4.

10. Doba plnění a místo dodání.

10.1 Předpokládaná doba plnění

- **Dílčí plnění č. 1:** Kapalinový chromatograf s VW a DA detektorem
Podpis smlouvy o dílo: 04/2022
Dodávka zařízení: nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy
Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání přístroje
- **Dílčí plnění č. 2:** Kapalinový chromatograf s DA a ELS detektorem
Podpis smlouvy o dílo: 04/2022
Dodávka zařízení: nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy
Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání přístroje
- **Dílčí plnění č. 3:** Kapalinový chromatograf s UV/VIS a DA detektorem
Podpis smlouvy o dílo: 04/2022
Dodávka zařízení: nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy
Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání přístroje
- **Dílčí plnění č. 4:** Plynový chromatograf s hmotnostním detektorem
Podpis smlouvy o dílo: 04/2022
Dodávka zařízení: nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy
Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání přístroje
- **Dílčí plnění č. 5:** Mikrováha a analytická váha
Podpis smlouvy o dílo: 04/2022
Dodávka zařízení: nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy

Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání přístroje

• **Dílčí plnění č. 6:** Přístroj na měření velikosti částic

Podpis smlouvy o dílo: 04/2022

Dodávka zařízení: nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy

Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání přístroje

• **Dílčí plnění č. 7:** Laminární box pro přístroj na měření velikosti částic

Podpis smlouvy o dílo: 04/2022

Dodávka zařízení: nejpozději do 15 týdnů od podpisu smlouvy

Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání laboratorního vybavení

• **Dílčí plnění č. 8:** Rukávový izolátor

Podpis smlouvy o dílo: 04/2022

Dodávka zařízení: nejpozději do 28 týdnů od podpisu smlouvy

Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání laboratorního vybavení

• **Dílčí plnění č. 9:** Bezpečnostní skříň

Podpis smlouvy o dílo: 04/2022

Dodávka zařízení: nejpozději do 20 týdnů od podpisu smlouvy

Instalace, BTK, zprovoznění a zaškolení: po dodání laboratorního vybavení

• **Dílčí plnění č. 10:** Kulový mlýn

Podpis smlouvy o dílo: 04/2022

Dodávka zařízení: nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy

Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení: po dodání laboratorního vybavení

10.2 Místo dodání

QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.

Karásek 2296/1n

621 00 Brno - Řečkovice

11. Způsob zpracování nabídky, forma nabídky

Nabídka bude zpracována v písemné formě v **českém jazyce**, ale zadavatel připouští i jako nabídkový jazyk **slovenštinu** a **angličtinu**, v souladu s požadavky zadavatele, které jsou uvedeny v této dokumentaci.

Nabídka bude členěna dle této zadávací dokumentace v bodě 11.1 a v daném pořadí.

11.1 Minimální rozsah nabídky

- Krycí list nabídky – představuje shrnutí údajů o účastníkovi a ceně nabídky (příloha č. 1).
- Hodnotící list (příloha č. 2).
- Návrh kupní smlouvy včetně přílohy s vyhodnocením požadovaných technických specifikací podepsaný osobou oprávněnou jednat za účastníka. Součástí návrhu smlouvy bude i příloha: Servisní smlouva.
- Návrh technického řešení (popis zařízení, technické listy – lze předložit i v angličtině, popis způsobu provedení).
- Prohlášení o počtu listů nabídky (viz 11.2 f).
- Datová verze nabídky na CD nebo DVD nosiči (viz 11.2 a).
- Podepsané Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (příloha č. 3)
- Splnění technických kvalifikačních předpokladů (příloha č. 4)

11.2 Forma nabídky

- a) Nabídka bude předložena písemně ve **dvou** vyhotoveních v listinné podobě. To je 1x **originál** a 1x **kopie**. Nabídka bude rovněž předložena v datové podobě na CD nebo flash disku (formát souborů DOC, RTF, XLS, PDF, JPG, TIFF a velikost souborů do 10 MB). Dokumenty s podpisem budou naskenovány jako originály ve formátu PDF nebo JPG tak, aby byly podpisy zřetelné.
- b) Originál nabídky musí být označen na titulní straně „ORIGINÁL“. Kopie budou označeny „1. KOPIE“.
- c) Nabídka bude vtištěna tak, aby byla dobře čitelná. Jednotlivé listy nabídky musí být zabezpečeny proti manipulaci (svázat, nebo jinak zabezpečit). Nabídka nesmí obsahovat přepisy nebo dodatečné opravy textu (ruční opravy nebo přepisy).
- d) Všechny listy nabídky budou ručně očíslovány vzestupnou řadou počínaje číslem 1.
- e) Pokud bude do nabídky vložena listina, jejíž označení není možné provést požadovaným způsobem, bude na tuto skutečnost zadavatel zřetelně upozorněn na poslední straně.
- f) Poslední strana nabídky bude prohlášení účastníka, kolik nabídka obsahuje listů textu. Včetně podpisu orgánu oprávněného jednat za účastníka.
- g) Nabídka bude podána v požadovaném počtu vyhotovení včetně datového nosiče (CD/DVD, flash disk) v **jedné neprůhledné obálce** (obalu). Řádně zabezpečené proti neoprávněné manipulaci (např. pečeť, samolepící etiketa firmy, razítko účastníka + podpisy). Obálka bude **zřetelně a jednoznačně** označena „VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ – QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.– „**Dodávka laboratorního vybavení – Dílčí plnění číslo x**“ (kde x, odpovídá číslu plnění ze zadávací dokumentace) a heslem NEOTVÍRAT!.
- h) Na obálce bude uvedena zpětná adresa účastníka.
- i) Obálka bude adresována: QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Ing. Robert Khaddour, Pražská 1486/18c, 102 00 Praha.
- j) Účastníkovi nepřísluší náhrada za zpracování a předložení nabídky. Nabídky budou archivovány u zadavatele.
- k) Krycí list nabídky (příloha č. 1), nabídka, a veškerá prohlášení budou podepsána členem (členy) statutárního orgánu účastníka nebo zmocněné osoby (potom je třeba doložit plnou moc v originále nebo v ověřené kopii).
- l) Všichni účastníci jsou vázáni cenou nabídky po dobu 7 měsíců od konečného termínu pro předložení nabídek.

12. Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny

12.1 Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastníci zpracují rozpočet tak, že v něm uvedou položky a hodnoty související s překládaným plněním do příslušného Hodnotícího listu (příloha č. 2). Účastníci uvedou nabídkovou cenu v absolutní částce v CZK nebo v EUR jako nejvýše přípustnou po celou dobu realizace předmětu plnění. Nabídková cena bude uvedena bez DPH + sazba DPH a celková cena včetně DPH. Zahraniční dodavatelé uvedou DPH s hodnotou 0,-. Účastník zodpovídá za to, že jeho nabídková cena bude zahrnovat veškeré náklady na splnění předmětu zakázky včetně veškerých nákladů a výdajů souvisejících s dodávkou a provedením díla, s přípravou, projednáním a předložením písemných dokumentů, dopravy a doručení v rámci zakázky.

12.2 Předpokládaná hodnota celé zakázky

Předpokládaná hodnota celé zakázky je 15 577 196 Kč (bez DPH).

Předpokládaná hodnota jednotlivých dílčí plnění (bez DPH) je:

- **Dílčí plnění č. 1:** Kapalinový chromatograf s VW a DA detektorem – 2 147 721 Kč
- **Dílčí plnění č. 2:** Kapalinový chromatograf s DA a ELS detektorem – 2 956 355 Kč

- **Dílčí plnění č. 3:** Kapalinový chromatograf s UV/VIS a DA detektorem – 2 185 265 Kč
- **Dílčí plnění č. 4:** Plynový chromatograf s hmotnostním detektorem – 4 647 261 Kč
- **Dílčí plnění č. 5:** Mikrováha a analytická váha – 1 235 674 Kč
- **Dílčí plnění č. 6:** Přístroj na měření velikosti částic – 1 208 870 Kč
- **Dílčí plnění č. 7:** Laminární box pro přístroj na měření velikosti částic – 154 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 8:** Rukávový izolátor – 659 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 9:** Bezpečnostní skříně – 144 050 Kč
- **Dílčí plnění č. 10:** Kulový mlýn – 239 000 Kč

Cena je pouze informativní a byla stanovena dle předběžných představ zadavatele. Překročení ceny není důvodem k vyřazení nabídky.

13. Obchodní podmínky, platební podmínky, smluvní ujednání

Účastník připraví návrh kupní smlouvy, který bude respektovat požadované obchodní podmínky uvedené v dalším textu zadávací dokumentace, tento návrh bude datovaný a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka. Bude-li návrh smlouvy o dílo opatřen podpisem osoby oprávněné zastupovat účastníka na základě plné moci, bude nedílnou přílohou nabídky i plná moc (originál nebo ověřená kopie).

Obchodní podmínky vymezují budoucí rámec smluvního vztahu. Nabídka účastníka musí respektovat stanovené obchodní podmínky a v žádné části nesmí obsahovat ustanovení, které by bylo v rozporu s následujícími obchodními podmínkami.

Návrh kupní smlouvy bude obsahovat:

- identifikaci smluvních stran včetně IČO a DIČ, pokud jsou přiděleny,
- předmět plnění,
- dobu a místo plnění,
- zpracování včetně cenové nabídky,
- platebních podmínek,
- záručních lhůt,
- termínu dodání od podpisu kupní smlouvy,
- termínu předání přístroje do provozu od podpisu kupní smlouvy,
- počet dnů školení,
- hodnoty kritérií hodnocení.

13.1 Obecné obchodní podmínky a smluvní ujednání

V návrhu smlouvy bude účastníkem uvedena smluvní pokuta ve výši 0,5 % z celkové ceny díla za každý den prodlení při nesplnění termínu dodání. Dále v návrhu smlouvy bude účastníkem uvedeno, že uhrazením smluvní pokuty se zhotovitel nezbujuje povinnosti odstranění vady.

V návrhu smlouvy bude účastníkem uvedeno, že zadavatel je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě závažného porušení smlouvy. Za závažné porušení smlouvy se považuje především prodlení v plnění termínu předání předmětu dodávky delším jak 30 dní a nesplnění všech technických parametrů uvedených v kapitole 5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky.

Dodavatel je podle ust. § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů, tj. dodavatel je povinen poskytnout požadované informace a dokumentaci zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (MVCR, MPSV, MMR, Ministerstva financí, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného finančního úřadu a dalších oprávněných orgánů státní správy) a vytvořit výše uvedeným orgánům podmínky k provedení kontroly vztahující se k předmětu smlouvy a poskytnout jim součinnost.

Před podpisem smlouvy má Zadavatel právo si vyžádat k nahlédnutí originály nebo ověřené kopie dokumentů předložených v nabídce a dalších souvisejících dokumentů. Může se jednat zejména o originál výpisu z Obchodního rejstříku nebo obdobné evidence prokazující odborné kvalifikační předpoklady a o smlouvu o pojištění proti škodám způsobeným objednavatelům v souvislosti s vykonávanou činností s pojistným plněním min. na celkovou výši zakázky s platností min. na dobu trvání smluvního vztahu.

13.2 Platební podmínky

Zadavatel akceptuje následující platební podmínky:

Faktura bude vystavena po dodání a předání zboží, splatnost faktury nejméně 45 dní. Platba bude probíhat v Kč nebo EUR.

Faktura bude obsahovat minimálně náležitosti podle zák. č. 235/2004 Sb. v platném znění, na každé faktuře bude dále uveden název projektu, v jehož rámci je zakázka realizována. Faktury budou vystavovány v českém nebo anglickém jazyce.

Na fakturách (daňových dokladech) a dalších dokumentech souvisejících s projektem (předávací protokoly, dodací listy, záruční listy) bude **uveden název projektu „Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.“ a registrační číslo projektu: CZ.01.1.02/0.0/0.0/20_338/0023928.**

14. Hodnotící kritéria, způsob hodnocení nabídek

Zadavatel provede hodnocení nabídek prostřednictvím jmenované komise.

Proces hodnocení bude zahájen veřejným otevřením obálek s nabídkami.

Nabídky, které nesplní kvalifikační kritéria, budou komisí vyřazeny a nebudou hodnoceny.

Komise bude dále posuzovat soulad nabídek se zadáním. Rozsah zakázky je stanoven zadávací dokumentací a upřesněním požadavků na dodávku laboratorního vybavení. Nedodržení technických požadavků na zařízení může znamenat vyřazení nabídky z výběrového řízení.

14.1 Hodnocení nabídkové ceny

Hodnotícím kritériem při splnění všech kvalifikačních kritériích a ve stanoveném rozsahu zakázky je konečná cena. Toto kritérium má váhu 100%.

Hodnotící komise vyhodnotí jednotlivé nabídky tak, že nejnižší hodnotu ceny v Kč z nabídek vydělí hodnotou ceny v Kč hodnocené nabídky a vynásobí stonásobkem.

$$n \text{ bodů} = 100 \times \frac{\text{nejvýhodnější nabídka}}{\text{hodnocená nabídka}} \times \text{váha vyjádřená desetinným číslem}$$

Hodnoty budou zapsané do tabulky. Nabídky s nejvyšším počtem bodů se stanou vítězi jednotlivých dílčích plnění. V případě, že dvě a více nabídek na stejné dílčí plnění budou obsahovat stejnou cenu v Kč a stanou se vítězi dílčího plnění dva a více dodavatelů, vyhrazuje si Zadavatel právo posouzení nabízeného technického řešení a vítězem se pak stane účastník, který v daném dílčím plnění nabídl lepší technické parametry.

14.2 Další informace k vyhodnocení

Zadavatel si vyhrazuje právo vyžádat si dodatečné informace o nabídkách (především s ohledem na technické řešení, technické parametry, kompatibilitu, způsob obsluhy a údržby a dokumentaci pro obsluhu a validaci).

Zadavatel oznámí jednotlivým účastníkům výsledek výběrového řízení na profilu zadavatele.

15. Úhrada zadávacích dokumentů

Zadavatel **nestanovil** poplatek za poskytnutí zadávací dokumentace, jelikož je předávána v elektronické podobě.

16. Předání zadávacích dokumentů

Úplná Zadávací dokumentace bude předána účastníkům na vyžádání na CD nosiči osobně v sídle zadavatele nebo bude zaslána doporučenou poštou nebo elektronickou poštou.

17. Lhůta, způsob a místo podání nabídky

- a. **Zadavatel stanovil konečný termín předání nabídek na 04. 04. 2022 do 14:00 h.**
- b. Nabídky je možno zasílat (poštou nebo kurýrní službou) nebo předat osobně autorizované osobě na adrese sídla zadavatele tak, aby dorazily nejpozději v termínu uvedeném v bodě 17a).
- c. Určujícím termínem je datum a čas doručení, a nikoliv datum a čas odeslání nabídky.
- d. Nabídka, kterou zadavatel neobdržel v termínu dle bodu 17a), bude odmítnuta a neotevřená.
- e. Účastník může před termínem dle bodu 17a) modifikovat nebo stáhnout svou nabídku po jejím předložení. O této skutečnosti musí Zadavatele písemně předem informovat. Pokud se tento účastník rozhodne podat nabídku novou, musí tak učinit pouze do termínu dle bodu 17a).

18. Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení

- a. Zadavatel jmenuje hodnotící komisi pro otevírání obálek a výběr dodavatele.
- b. Veřejné otevírání obálek proběhne 04. 04. 2022 v 14:00 h v sídle Zadavatele.
- c. Termín vyhlášení výsledků veřejného výběrového řízení určuje Zadavatel a není stanoven.

19. Ostatní podmínky a jiné požadavky

- a. Účastníci předloží požadavky na zajištění navazujících nebo souvisejících činností a součinnost ze strany zadavatele. A to včetně časových souvislostí.
- b. Účastníci uvedou platnost nabídky ne kratší, než 7 měsíců od konečného termínu pro podání nabídek.
- c. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit výběrové řízení a vyhrazuje si právo odmítnout všechny předložené nabídky, aniž by tím vyvolal jakoukoliv odpovědnost k dotčenému dodavateli.
- d. Žádnému účastníkovi nebude poskytnuta preference.
- e. Zadavatel prohlašuje, že všechny údaje účastníků, které získá v tomto veřejném výběrovém řízení, bude považovat za obchodní tajemství. Účastníci přitom berou na vědomí, že zadavatel předložené nabídky zpřístupní kontrolním orgánům projektu.
- f. Vyhlášené výběrové řízení je organizováno na základě „Pravidel pro výběr dodavatelů“, API, MPO, OP PIK, č. j. MPO 640881/21/61100, v účinnosti od 01. 01. 2022.

- g. Společnost zadavatele prohlašuje, že toto výběrové řízení není veřejnou obchodní soutěží ani veřejným příslibem a nejedná se o veřejnou zakázku realizovanou dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen Zákona)
- h. Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
- i. Dle § 2e zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě je vybraný dodavatel osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
- j. Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.
- k. Jednotliví účastníci výběrového řízení mohou podat nabídky v rámci jednoho nebo více dílčích plnění.

20. Seznam příloh

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky (v elektronické podobě, formát DOCX, 10 str.)

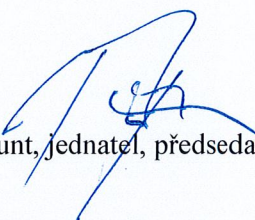
Příloha č. 2 – Hodnotící list (ve formátu DOCX, 10 str.)

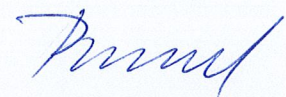
Příloha č. 3 – Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 10 str.)

Příloha č. 4 – Splnění technických kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 10 str.)

V Praze, dne 01. 03. 2022

pověřená osoba zadavatele:


Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů


RNDr. Marcela Písačková, jednatel