



Príspevková organizace
Moravskoslezského kraje



Slezská nemocnice v Opavě

ZADAVATEL:

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace,
Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

vypisuje

veřejnou zakázku malého rozsahu, **žadávanou mimo režim zákona č. 134/2016 Sb.,**
o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, s využitím elektronického nástroje:

„Dodávky spotřebního materiálu pro stanovení glykovaného hemoglobinu, vč. výpůjčky analyzátoru pro CL“

Číslo spisu: **SNO/Otr/2019/23/glyk. hemoglobin+analyzátor-CL**

Číslo zakázky: **P19V00000199**

(dále jen „VZ“)

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele:	Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace
Adresa zadavatele:	Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
IČO zadavatele:	47813750
Oprávněná osoba zadavatele:	MUDr. Ladislav Václavec, MBA, ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Bc. Roxana Otrubová, referent majetkové správy
Telefon	553 766 187, 777 591 238
E-mail:	roxana.otrubova@snopava.cz
www:	www.snopava.cz

2. DRUH A PŘEDMĚT ZAKÁZKY

Druh: Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky.

Předmět: Předmětem veřejné zakázky jsou **průběžné dílčí dodávky spotřebního materiálu, tzn. reagensů, kalibračního a kontrolního materiálu a veškerého ostatního materiálu nutného pro vyšetření – stanovení glykovaného hemoglobinu, včetně bezplatné výpůjčky nového nerepasovaného analyzátoru pro stanovení glykovaného hemoglobinu pro Centrální laboratoře zadavatele na dobu neurčitou.**

3. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY - ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Předmětem veřejné zakázky jsou **průběžné dílčí dodávky spotřebního materiálu, tzn. reagensů a kalibračního a kontrolního materiálu a veškerého ostatního materiálu nutného pro vyšetření – stanovení glykovaného hemoglobinu, včetně bezplatné výpůjčky nového nerepasovaného analyzátoru pro stanovení glykovaného hemoglobinu pro Centrální laboratoře zadavatele na dobu neurčitou.**

Specifikace a minimální technické požadavky

Analyzátor pro stanovení glykovaného hemoglobinu

- HPLC analyzátor glykovaného hemoglobinu
- princip stanovení: ion exchange HPLC
- plně automatická separace a kvantifikace stabilní frakce HbA1c s automatickou eliminací labilní frakce HbA1c
- stanovení z plně žilní krve odebrané jako pro krevní obraz nebo z hemolyzátu, objem vzorku 3 µl plné krve nebo 150 µl ředěného vzorku
- stanovení v přítomnosti EDTA, NaF, heparinu nebo citrátu
- zásobníky musí být upraveny pro různé typy primárních zkumavek (adaptéry pro pediatrické a kapilární vzorky)
- integrovaná čtečka čárových kódů
- cap piercing systém
- podavač pro min. 90 vzorků
- statimová pozice pro urgentní stanovení
- separace min. 6 základních frakcí - HbA1a, HbA1b, HbF, HbA0, HbA1c-L a HbA1c-S za max. 80 sekund (rychlost stanovení)
- možnost automatického tisku podrobného reportu analýzy včetně chromatogramu a vlastností Hb frakcí
- možnost archivace dat na externí medium
- možnost tisku dat z analyzátoru/externího média, včetně chromatogramu
- kalibrace: 2 bodová, provádí se pouze při výměně kolony
- denní údržba plně automatizovaná – max. 10 min
- po skončení práce automatické promytí a vypnutí
- grafické znázornění hladiny pufrů
- ovládání analyzátoru prostřednictvím touch screen obrazovky
- spuštění analýzy jediným tlačítkem
- jednoduchá výměna filtru a kolony
- možnost vložení vzorku bez nutnosti protřepání
- automatizované odvětrání analyzátoru
- výstup dat: po RS232 - připojení do laboratorního informačního systému
- vnitřní paměť přístroje – min. 800 stanovení
- možnost individuálního nastavení flagů (upozornění na nestandardní průběh analýzy)
- výstup dat v jednotkách IFCC [mmol/mol] nebo NGSP [%].
- vysoká přesnost stanovení HbA1c, prokazatelná v rámci cyklů EHK SEKK, kde v cyklech 1-4 naplňuje podmínky $SD < 1,8$ a $CV\% < 3,3 \%$!

Spotřební materiál:

- musí být certifikován pro in vitro diagnostiku (CE – IVD) a musí být označen značkou shody CE
- expirace spotřebního materiálu musí být v okamžiku dodání na pracoviště maximálně v polovině expirační doby

Předpokládaný počet stanovení je 5 500 / rok.

Další podmínky:

- veškeré zařízení musí být nové, nepoužité nikoli repasované,
- součástí dodávky je doprava na místo osazení, vlastní instalace zařízení (zboží), zprovoznění a komplexní vyzkoušení,
- součástí dodávky zařízení je předání návodu k obsluze v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě) a dodání veškerých dokladů přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče (dle § 4 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění),
- součástí dodávky je zaškolení obsluhy, seznámení pracovníků zadavatele s obsluhou zařízení, technickými a provozními podmínkami, všeobecnými bezpečnostními pokyny ochrany zdraví při práci se zařízením a veškerými dalšími náležitostmi řádného provozu zařízení vyplývajícími z příslušných právních předpisů,
- v průběhu výpůjčky požadujeme provádět bezplatně:
 - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou 1 x za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTk dle zákona č. 268/2014 Sb.,
 - údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a expiraci.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je cca **727 272,00 Kč vč. DPH** a je vypočítána za 48 měsíců.

4. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Veškeré obchodní podmínky a požadavky zadavatele jsou upraveny v návrhu kupní smlouvy a v návrhu smlouvy o výpůjčce, které tvoří přílohy této ZD (Příloha č. 4, Příloha č. 5).

Účastník ZŘ předloží zadavateli **podepsané** návrhy smluv, jenž budou zpracovány v souladu s veškerými obchodními podmínkami a požadavky zadavatele.

Požadovaný termín splatnosti faktury – 30 dnů od vystavení faktury.

Nabídka bude obsahovat sdělení, zda zhotovitel je nebo není plátcem DPH.

Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

5. DODACÍ PODMÍNKY – MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ

Místo plnění: Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava, Centrální laboratoře.

Doba plnění: Předpokládaná doba plnění – po uzavření smlouvy. Prodávající je povinen dodat kupujícímu předmět výpůjčky do místa plnění, kterým je sídlo zadavatele, do 60 kalendářních dnů od data účinnosti kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce. Plnění VZ (tzn. dodávky reagentů, vč. kontrolního a kalibračního materiálu a ostatního materiálu nutného pro provedení požadovaného vyšetření) bude uskutečňováno na základě dílčích objednávek dle aktuální potřeby zadavatele. Zadavatel není povinen objednat u vybraného dodavatele předmět VZ v celé předpokládané hodnotě VZ. Dodávky je nutno uskutečňovat výhradně v pracovní dny v době od 7 – 14 hod.

6. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena musí být stanovena jako závazná, nejvýše přípustná a nepřekročitelná.

Účastník ZŘ je povinen do celkové nabídkové ceny zahrnout všechny případné náklady a další výdaje, které mu při realizaci podle této VZ vzniknou nebo mohou vzniknout.

Nabídková cena bude zpracována v souladu s výzvou a dalšími dokumenty obsahujícími vymezení předmětu této veřejné zakázky.

Nabídková cena zde bude uvedena v členění:

- cena v Kč bez DPH
- výše DPH (v % a v Kč)
- cena v Kč včetně DPH

V rámci nabídky je údaj o nabídkové ceně uváděn na několika místech nabídky. Je povinností účastníka ZŘ, aby veškeré jím uváděné údaje byly ve všech částech nabídky shodné. Jakýkoliv rozpor v cenových údajích v nabídce zjištěný při otevírání obálek s nabídkami nebo při posuzování a hodnocení nabídek je nesplněním této zadávací podmínky, která může vést až k vyřazení nabídky.

Cenu uvádějte v české měně a cena je závazná po celou dobu trvání smlouvy.

7. PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE MOŽNO PŘEKROČIT VÝŠI NABÍDKOVÉ CENY

Zadavatel připouští překročení nabídkové ceny pouze v závislosti na změnách právních předpisů upravujících zákonné poplatky, daně či jiné cenové úpravy.

8. HODNOTÍCÍ KRITÉRIUM A HODNOCENÍ NABÍDEK

Hodnotícím kritériem bude ekonomická výhodnost nabídky, hodnocena dle **výše nabídkové ceny v Kč bez DPH za počet testů (vyšetření) za 1 rok – 100 %, (tzn. kalkulace veškerého materiálu, nutného pro provedení 5 500 vyšetření).**

Vítězná bude nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.

Cenu uveďte s i bez DPH.

Zadavatel si vyhrazuje právo nejdříve nabídky hodnotit a až poté posoudit nabídku vybraného dodavatele.

9. NÁVRH SMLOUVY

Součástí nabídky musí být **podepsaný** návrh kupní smlouvy (Příloha č. 4) a návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 5), jež bude zpracován v souladu s požadavky zadavatele dle obchodních podmínek této zadávací dokumentace – tzn., že v návrhu kupní smlouvy i smlouvy o výpůjčce budou zakotveny bez výjimky podmínky stanovené v této zadávací dokumentaci.

Návrhy smluv musí obsahovat kontakt na osobu zajišťující servis. Návrhy smluv musí v Příloze č. 1 obsahovat technickou specifikaci zboží.

Návrhy smluv budou podepsány osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka ZŘ, tzn. statutárním orgánem (dle výpisu z OR) nebo osobou k tomu zmocněnou (na základě plné moci).

Účastník ZŘ není oprávněn v návrhu smluv vyplňovat jiná ustanovení než ta, která jsou zadavatelem označena pro vyplnění (žlutě podbarvená), nebo je výslovně uvedeno, že účastník ZŘ má něco doplnit. V případě, že účastník ZŘ vyplní, změní či jinak upraví návrh smlouvy, než jak je umožněno zadavatelem, bude nabídka účastníka ZŘ vyřazena a účastník ZŘ bude vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.

Zjištěné nejasnosti v návrhu smluv má účastník ZŘ možnost si upřesnit v průběhu lhůty pro podávání nabídek. Připomínky po lhůtě pro podávání nabídek nebudou akceptovány.

10. POŽADAVKY NA PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

a, základní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Čestné prohlášení, z jehož obsahu musí být zřejmé, že dodavatel splňuje podmínky základní způsobilosti – dle Přílohy č. 2.

b, profesní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence, je-li v ní zapsán.
- Doklad o oprávnění k podnikání odpovídající předmětu veřejné zakázky v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (výpis ze živnostenského rejstříku či živnostenský list).
- Doklad o odborné způsobilosti – tzn. Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti ve vztahu ke své činnosti nebo povinnost notifikace zdravotnického prostředku (Sdělení SÚKL) dle zákona 268/2014 Sb.

c, technická kvalifikace

Účastník ZŘ předloží:

- Seznam min. 3 významných dodávek shodného typu jako je předmět této VZ, které účastník ZŘ realizoval za poslední 3 roky přede dnem podání nabídky v minimální výši 200 000,00 Kč bez DPH za období 12 po sobě jdoucích měsíců realizovanou pro jednoho objednatele – zdravotnické zařízení (Příloha č. 6)
- Fotografie nebo prospekt nabízeného zboží v českém jazyce, včetně popisu jeho technických parametrů.

Doklady prokazující splnění základní a profesní způsobilost musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem podání nabídky.

Doklady prokazující splnění kvalifikace budou doloženy v kopiích, naskenované ve formátu .pdf a vloženy jako součást nabídky do prostředí elektronického nástroje E-ZAK. Nezasílat poštou ani emailem!!

11. ZÁRUČNÍ A SERVISNÍ PODMÍNKY

Exspirace: Zadavatel požaduje, aby veškerý dodávaný spotřební materiál a reagenty byl v okamžiku dodání maximálně v polovině expirační doby stanovené výrobcem, minimálně však 3 měsíce před koncem expirační doby.

Nástup na opravu analyzátoru do 2 pracovních dnů od nahlášení. Po dobu opravy delší než 6 pracovních dnů požaduje zadavatel zapůjčení náhradního zdrav. prostředku.

V případě výskytu čtyř různých závad na soutěženém systému, zadavatel požaduje výměnu systému.

12. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK - LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Nabídka účastníka bude podána prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese:

https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html **ve lhůtách** uvedených tamtéž.

Popis potřebných úkonů najdete v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace.

Nabídky podané v listinné podobě **nebude** zadavatel vyhodnocovat a budou **VYŘAZENY**.

Celá nabídka bude zpracována v českém jazyce.

13. ZADÁVACÍ LHŮTA (tj. lhůta, po kterou jsou účastníci ZŘ svými nabídkami vázáni)

Zadavatel stanovuje délku zadávací lhůty na **90 dnů**.

Zadávací lhůta se prodlužuje účastníkům ZŘ, s nimiž může zadavatel uzavřít smlouvu (tj. s účastníkem ZŘ, který se umístil jako druhý nebo třetí v pořadí) až do doby uzavření smlouvy nebo zrušení zadávacího řízení a jsou povinni na vyzvání poskytnout zadavateli součinnost potřebnou k uzavření smlouvy na zakázku v maximální délce 15 dnů ode dne doručení výzvy k uzavření smlouvy.

14. VZORKY

Zadavatel nepožaduje předložení vzorků, ale vyhrazuje si právo v průběhu hodnocení nabídek požádat o předložení předmětu nabídky za účelem ověření deklarovaných technických parametrů. Účastník ZŘ je povinen předložit předmět nabídky nejpozději do 5 pracovních dnů od obdržení žádosti.

15. ELEKTRONICKÝ PODPIS

Vzhledem k tomu, že se jedná o zakázku malého rozsahu, **není nutný** na straně účastníků ZŘ pro potvrzení nabídky elektronický podpis. Podané nabídky jsou však i přesto závazné, což účastník ZŘ stvrzuje mimo jiné přiložením kvalifikační dokumentace, v níž jsou uvedeny osoby, které jsou oprávněny jménem účastníka ZŘ uzavírat smluvní vztahy.

16. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavateli, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Každý účastník ZŘ je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávací dokumentace, avšak **nejpozději do 48 hod. před ukončením lhůty pro podávání nabídek**. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace i jejich vypořádání zadavatelem. Tato forma komunikace umožní nejrychlejší a nejjednodušší zpracování případných dotazů i jejich doručení k účastníkům ZŘ. Odpovědi na žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace budou zveřejňovány prostřednictvím el. nástroje E-ZAK, nikoli zasílány jednotlivě účastníkům ZŘ.

Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci zájemcům, resp. účastníkům ZŘ, zejména na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK (je nezbytné pro ni zachovat přístup po celou dobu realizace veřejné zakázky) a to prostřednictvím el. nástroje E-ZAK.

17. JINÉ POŽADAVKY ZADAVATELE

Zadavatel požaduje doložit:

Seznam poddodavatelů - V případě, že část veřejné zakázky bude plněna formou poddodávky (prostřednictvím třetí osoby), požaduje zadavatel uvést v nabídce (v příloze návrhu smlouvy), jaká část veřejné zakázky bude prováděna třetí osobou (poddodavatelem) a identifikovat tyto třetí osoby (účastník ZŘ je povinen u poddodavatele uvést jeho identifikační údaje). Účastník ZŘ odpovídá v plném rozsahu za veškerou činnost poddodavatelů. Změna poddodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky je možná pouze po předchozím písemném souhlasu zadavatele. V případě, že účastník ZŘ nepřiloží seznam poddodavatelů, má se za to, že bude veřejnou zakázku realizovat pouze s využitím vlastních kapacit.

Prohlášení o shodě – k nabízenému analyzátoru i spotřebnímu materiálu v původním jazyce a v českém jazyce, překlad nemusí být úředně ověřený.

Doklad o oprávnění k provádění servisu – souhlas či pověření výrobce k provádění servisu (není-li výrobcem účastník ZŘ), údržby kontrol zařízení a systému specifikovaného v této zadávací dokumentaci a nabízeného v ČR v původním jazyce i s českým překladem (nemusí být úředně ověřený).

18. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- veřejnou zakázku kdykoliv zrušit bez udání důvodů,
- na odmítnutí všech předložených nabídek,
- neuzavřít smlouvu,
- kdykoliv v průběhu zadávacího řízení změnit, doplnit nebo upřesnit zadávací podmínky.
- vyloučit takového účastníka zadávacího řízení, který se dopustil v posledních 3 letech od zahájení zadávacího řízení závažných nebo dlouhodobých pochybení při plnění dřívějšího smluvního vztahu se zadavatelem zadávané veřejné zakázky, nebo s jiným veřejným zadavatelem, která vedla k vzniku škody, předčasnému ukončení smluvního vztahu nebo jiným srovnatelným sankcím,
- vyloučit takového účastníka zadávacího řízení, který se dopustil v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení nebo po zahájení zadávacího řízení závažného profesního pochybení, které zpochybňuje jeho důvěryhodnost, včetně pochybení, za která byl disciplinárně potrestán, nebo mu bylo uloženo kárné opatření podle jiných právních předpisů.

Zadavatel nehradí účastníkům ZŘ náklady vzniklé z účasti v řízení.

Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.

Ze zadávacího řízení budou vyloučeny všechny nabídky, které budou:

- nesplní některý požadavek soutěže,
- obsahovat nepravdivý údaj,
- doručeny po stanoveném termínu pro podání nabídky.

Hodnotící komise může v případě nejasností požádat účastníka ZŘ o písemné vysvětlení nabídky a o doplnění chybějících dokladů.

19. SEZNAM POŽADOVANÝCH DOKUMENTŮ

- a) Cenová nabídka s uvedením skutečnosti zda účastník ZŘ je nebo není plátcem DPH, (Příloha č. 3 – Krycí list)
- b) Návrh kupní smlouvy – **PODEPSANÝ** (Příloha č. 4) a Návrh smlouvy o výpůjčce – **PODEPSANÝ** (Příloha č. 5) ve formátu *.pdf., **vč. vyplněného návrhu kupní smlouvy a návrhu smlouvy o výpůjčce ve formátu *.doc. nebo *.docx.**
- c) Čestné prohlášení (Příloha č. 2)
- d) Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence
- e) Doklad o oprávnění k podnikání (ŽL)
- f) Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti
- g) Seznam realizovaných zakázek
- h) Fotografie nebo prospekt nabízeného zboží
- i) Seznam poddodavatelů
- j) Prohlášení o shodě
- k) Doklad o oprávnění k provádění servisu
- l) Cenová kalkulace (výpočet nabídkové ceny)

Výše uvedené doklady, všechny v českém jazyce, popř. další doklady tvořící nabídku (např. Plná moc), budou doloženy v kopiích, naskenované ve formátu *.pdf a vloženy jako součást nabídky do prostředí elektronického nástroje E-ZAK o maximální velikosti jednoho souboru 5 MB.

20. PŘÍLOHY

- Příloha č. 1 – Elektronický nástroj E-ZAK – Uživatelská příručka pro dodavatele
- Příloha č. 2 – Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti
- Příloha č. 3 – Krycí list nabídky
- Příloha č. 4 – Návrh kupní smlouvy
- Příloha č. 5 – Návrh smlouvy o výpůjčce
- Příloha č. 6 – Seznam realizovaných zakázek

16. 09. 2019

V Opavě dne



MUDr. Ladislav Václavec, MBA
ředitel