

## **Veřejná zakázka**

**„Průběžné dodávky jednorázových setů pro odběr plné krve s in-line filtrací, včetně bezplatné výpůjčky 4 ks automatických separátorů (lisů) na zpracování odebrané krve a 4 ks automatických míchacích vah pro odběr krve“**

# **Zadávací dokumentace**

Dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“)

### **Zadavatel:**

**Nemocnice s poliklinikou Karviná–Ráj, příspěvková organizace**

Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná, IČ: 00844853

### **Vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky**

Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se zákonem

**Název veřejné zakázky:**

**„Průběžné dodávky jednorázových setů pro odběr plné krve s in-line filtrací, včetně bezplatné výpůjčky 4 ks automatických separátorů (lisů) na zpracování odebrané krve a 4 ks automatických míchacích vah pro odběr krve“**

**Identifikátor VZ:**

**P21V00000003**

**Systémové číslo VZ:**

**P21V00000036**

## Článek 1. Identifikační údaje

<b>Název zadavatele:</b>	<b>Nemocnice s poliklinikou Karviná–Ráj, příspěvková organizace</b>
<b>Sídlo zadavatele: IČO zadavatele:</b>	Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná 00844853
<b>URL adresa: Oprávněná osoba zadavatele:</b>	<a href="http://www.nspka.cz">www.nspka.cz</a> Ing. Ivo Žolnerčík, ředitel
<b>Kontaktní osoba zadavatele: Telefon:</b>	JUDr. Rita Kubicová, advokátka +420 608 831 124
<b>E-mail: Profil zadavatele:</b>	<a href="mailto:vzakazky@advokatkakubicova.eu">vzakazky@advokatkakubicova.eu</a> <a href="http://nspka.profilzadavatele.cz">http://nspka.profilzadavatele.cz</a>

## Článek 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou:

- 1) Průběžné dodávky jednorázových setů (souprav) pro odběr plné krve s in-line filtrací včetně zajištění přepravy tohoto materiálu do místa určení – Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice s poliklinikou Karviná, příspěvková organizace, Vydmuchov 399/5, NsP Karviná- Ráj.
- 2) Bezplatná výpůjčka 4 ks nových, nerepasovaných (rok výroby 2020, 2021) automatických separátorů na zpracování odebrané krve a 4 ks nových, nerepasovaných (rok výroby 2020,2021) automatických míchacích vah pro odběr krve včetně:
  - zajištění dopravy do místa plnění na odběrový sál, instalace a uvedení do provozu, instalační validace, zaškolení personálu, přítomnost technika při zkušebním provozu,
  - dodání setů na zkušební provoz a vstupní validaci přístroje zdarma (40 setů na zkušební provoz + 100 setů na vstupní validaci). Pokud budou nabízeny různé druhy setů, pak výše uvedené počty platí pro každý typ setu.
  - validace přístroje 1x za 6 měsíců, nebo dle požadavků dodavatele, vše na náklady dodavatele

- provedení instruktáže min. 15 osob zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele, v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb.,
- provádění předepsaných bezpečnostně technických prohlídek a plné servisní zabezpečení, v souladu se zákonem č. 268/2014, vše výše zmiňované na náklady půjčitele,
- dodání podkladů potřebných pro provoz zařízení, zejména uživatelských manuálů (návod k obsluze) v českém jazyce, a to v tištěné, popřípadě elektronické podobě,
- dodání příbalových letáků a bezpečnostních listů v českém jazyce,
- dodání dokladů osvědčujících způsobilost dodávky k účelu užívání v České republice,
- dodání prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 268/2014 Sb., (neobsahuje-li prohlášení o shodě zařazení do klasifikační třídy, doloží účastník současně i prohlášení o zařazení do příslušné klasifikační třídy, popř. doloží kopii rovnocenných dokladů vydaných v členském státě EU včetně překladu do českého jazyka).

**Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 8.260.000,- Kč bez DPH pro rozhodnou dobu 4 let.**

Předpokládaná spotřeba setů: min. 6000 odběrových souprav/rok.

Veškeré dodávky nabízené účastníkem musí splňovat platné české normy, atesty a právní předpisy.

#### **Klasifikace dle CPV:**

CPV 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

#### **Technické podmínky:**

#### **Technické požadavky na automatické separátory (lisy) na zpracování odebrané krve**

- 4 ks automatického separátoru krve (nové, nepoužité, nerepasované, každý se samostatnou pohonnou jednotkou)
- Plně automatický krevní separátor bez externího kompresoru
- Univerzální přístroj umožňující zpracování krve odebrané ve všech dostupných typech vaků různých výrobců
- Plynulá regulace průtoku, optické senzory v lisu i na výstupu
- Možnost přesného nastavení objemu a hematokritu buffy-coatu
- Všechny svorky s plně programovatelnými svařovacími hlavicemi
- Automatický systém umožňující zalamování kanyly na vacích různých výrobců
- Schopnost zalamovat kanyly na 3-4 místech odběrové soupravy
- Vysoká přesnost lisu - minimálně 8 optických detektorů v hlavním lisu

- Automatizované předplnění in-line filtrů
- Automatické mechanické promíchávání krve (erytrocytů) s aditivním roztokem v průběhu zpracování
- Minimálně 4 váhy pro možnost rozplňování atd.
- Schopnost odvodu plazmy a rychlého průtoku aditivního roztoku
- Samostatně pracující bez datové sítě nebo v datové síti s automatickým přenosem dat
- Paměť na minimálně 80 procedur, možnost volit více programů zpracování (různé typy vaků a transfuzních přípravků)
- Komunikace v českém jazyce
- Čtečka čárových kódů
- Automatický přenos dat (WiFi, RS-485/LAN) do IS transfuzního oddělení (minimálně v rozsahu: číslo odběru, číslo obsluhy, číslo přístroje, datum odběru, doba odběru, množství)
- Dodání SW a PC, zapojení, uvedení do provozu lisů dle přenosového rozhraní
- Kompatibilita SW s Windows 10 a vyššími verzemi Windows
- Přehledné grafické zobrazení procesu zpracování na displeji přístroje
- Možnost zobrazení všech hodnot z vah na displeji přístroje
- Snadná údržba
- Maximální šířka s příslušenstvím 560 mm
- Součástí výpůjčky je i stojan k zavěšení vaků při filtraci
- Servisní opravy do 2 pracovních dnů, dostupnost v ČR
- Validace přístroje 1x za 6 měsíců, nebo dle požadavků dodavatele, po dobu výpůjčky zdarma

### **Technické požadavky na automatické míchací váhy pro odběr krve**

- 4 ks odběrových automatických míchacích vah (nové, nepoužité, nerepasované)
- Rozsah vážení 0-999 g nebo ml, tára 0-999 g
- Veškeré povrchy s antibakteriální úpravou
- Nastavitelný počet kyvů míchacího mechanismu
- Váhy musí být plně programovatelné
- Veškeré ovládání vah, hlášení, nápovědy je v českém jazyce
- Automatické tárování dle odběrového programu
- Automatický přenos dat (WiFi, RS-485/LAN) do IS transfuzního oddělení (minimálně v rozsahu: číslo odběru, číslo obsluhy, identifikace přístroje, datum odběru, od-do doba odběru, délka odběru, množství)
- Monitorace průtoku, času, aktivace alarmu při překročení zadaných mezí – rychlý nebo pomalý průtok, zpětný tok atd. Ukládání chyb do protokolu o odběru
- Automatická svorka uzavírající hadičku na konci odběru
- Snadné vložení hadičky, zabránění jejímu vyklouznutí (preferenčně mechanickým zajištěním) po celou dobu odběru

- Automatický uzávěr hadičky po dosažení požadovaného objemu odebrané krve
- Dosažení požadovaného objemu musí být signalizováno opticky a akusticky s možností nastavení hlasitosti
- Zadávání vstupních dat dle odběrového programu pomocí čtečky čárových kódů a uložení do protokolu o odběru
- Přehledný grafický displej
- Online přenos odběrového protokolu do PC
- Dodání SW umožňujícího oboustrannou komunikaci s váhami, online přenos do PC dle zvoleného přenosového rozhraní
- Zobrazení aktuálního stavu odběru na monitoru PC
- Kompatibilita SW s Windows 10 a vyššími verzemi Windows
- Snadná údržba spojená se sejmutím a nasazením misky na kývací zařízení (magnetické uchycení)
- Servisní opravy do 2 pracovních dnů, dostupnost v ČR
- Validace přístroje 1x za 6 měsíců, nebo dle požadavků dodavatele, po dobu výpůjčky zdarma

### **Jednorázové soupravy pro odběr plné krve (PK) s in-line filtrací erytrocytů – spotřební materiál**

- Systém odběrových vaků pro zpracování plné krve s in-line filtrací erytrocytů, plazmy (neleukotizované) a buffy-coatu pro další zpracování
- Kompletně uzavřený systém sterilních, apyrogenních vaků pro jednorázové použití
- Systém obsahuje odběrovou jehlu s bezpečnostní krytkou (chráničem jehly) a bezpečným zajištěním jehly po odběru, umožňující snadné zasunutí jehly do chrániče po ukončení odběru
- Označení jehly pro správnou orientaci při vpichu
- Součástí setu je vzorkovací váček – systém antibakteriálního váčku pro odběr plné krve (prvotní porce krve) - lámací kanyla na lince k vaku ve směru toku tekutin
- Adaptér pro vakuový odběr vzorků
- Primární vak s 63 ml roztoku CPD pro odběr plné krve, přenosový vak pro erytrocyty bez buffy-coatu, deleukotizační filtr pro erytrocyty, vak se 100 ml roztoku SAGM pro erytrocyty, plazmový vak, svorky na vzorkovací a odběrové hadičce
- Na každém jednotlivém vaku musí být uvedeno jednoznačné identifikační číslo (dohledatelnost)
- Systém s horní a dolní výpustí
- Snadné zakládání vaků s filtrem do kyvet centrifugy
- Měkký filtr pro filtraci erytrocytů a lepší manipulaci při centrifugaci
- Filtrace pomocí gravitace
- Jednoduchá manipulace s filtrem - plnění filtrů před filtrací nesmí vyžadovat žádné speciální postupy (předchlazování filtru, vlhčení, promývání po filtraci)
- Doba filtrace maximálně 45 minut

- Možnost filtrace do 24 hodin po odběru
- Minimální ztráty erytrocytů při filtraci
- Hadičky musí být kompatibilní pro tepelné svařování či napojování – průměry odpovídají specifikaci sterilních svářeček
- Hadička na segmenty musí být minimálně 80 cm dlouhá s alespoň 8 číslovanými segmenty
- Vak s plazmou musí mít hadičku max. 50 cm s minimálně 5 číslovanými segmenty
- Jednoduché vybalení z boxu bez nutnosti použití ostrých předmětů
- Po otevření vnitřního obalu použitelnost vaků minimálně 10 dnů

### Článek 3

## Lhůta a místo pro podání nabídky

Nabídky budou podávány v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese [https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_3.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html). **Jiná forma nabídky, než elektronická, je zakázána.** Pokud bude nabídka doručena v listinné podobě, zadavatel bezodkladně vyrozumí účastníka o tom, že jeho nabídka nebyla podána v souladu se zadávací dokumentací.

Podrobné instrukce elektronického nástroje E-ZAK se nachází v uživatelské příručce pro dodavatele, pod odkazem: <https://skoleni.ezak.cz/data/manual/EZAK-Manual-Dodavatele.pdf>

Systémové požadavky na PC pro podání nabídek v aplikaci E-ZAK se nachází na adrese <http://www.ezak.cz/faq/poradavky-na-system>.

Účastník podává nabídku v elektronické podobě v elektronickém nástroji E-ZAK ve lhůtě pro podání nabídek, tj. do **19.4.2021 do 9.00 hod.**

#### **Blížejší podrobnosti a podmínky nezbytné k užití elektronického nástroje E-ZAK:**

1. Nabídka včetně veškerých požadovaných dokladů musí být zpracována výhradně v českém jazyce, mimo prohlášení o shodě výrobce, který může být v jednom z oficiálních jazyků EU. Pokud zákon nebo zadavatel požaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává (s překladem do českého jazyka). Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, vyhrazuje si právo vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce se předkládá bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné překládat, připouští se jazyk anglický.
2. Nabídka bude předložena nejlépe ve formátu PDF, případně též ve formátu RTF, DOC či DOCX. V samostatném souboru musí být přiložena elektronická verze návrhu smlouvy, a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX. Elektronická verze smlouvy musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a doplněna o přílohu, kterou vypracuje účastník.

3. Na elektronickém nástroji E-ZAK bude umístěna veškerá dokumentace potřebná k podání nabídky.
4. Nabídka bude obsahovat:
  - seznam dokumentů obsažených v nabídce,
  - vyplněný a elektronicky podepsaný krycí list (vzor tvoří přílohu č. 1 této zadávací dokumentace),
  - elektronicky podepsaný návrh smlouvy - obchodní podmínky; Obchodní podmínky jsou pro dodavatele závazné a dodavatel je povinen je akceptovat v návrhu smlouvy předkládaného jako nabídku do zadávacího řízení. Obsah obchodních podmínek může dodavatel při zpracování návrhu doplnit pouze v zadavatelem označených částech,
  - doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka,
  - seznam poddodavatelů s uvedením části veřejné zakázky, kterou bude každý z poddodavatelů plnit – nepředložení seznamu znamená, že dodavatel nehodlá využít poddodavatele,
  - další dokumenty, je-li to požadováno zákonem nebo zadávacími podmínkami.

## **Článek 4**

### **Vysvětlení zadávací dokumentace**

1. Dodavatel je oprávněn dle § 98 zákona pro zadavatele požadovat písemné vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost musí být zadavateli doručena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese [https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_3.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html). Pokud nebude žádost o poskytnutí vysvětlení doručena zadavateli nejpozději 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podávání nabídek, zadavatel není povinen požadované vysvětlení poskytnout. Na žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace podané jinou než písemnou formou vloženou do elektronického nástroje E-ZAK nebo po lhůtě pro podání žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace nebude brán zřetel.
2. V žádosti o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být uvedeny identifikační a kontaktní údaje dodavatele a informace o tom, ke které veřejné zakázce se žádost vztahuje.
3. Zadavatel uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace, případně související dokumenty nejpozději do 3 pracovních dnů po doručení žádosti dodavatele.
4. Zadavatel uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na profilu zadavatele, bez identifikace dodavatele.
5. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.
6. Veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavateli bude probíhat v jazyce českém. Poskytované dokumenty a doklady předloží dodavatel v souladu s § 45 odst. 3 zákona. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje E-ZAK, je v prostředí tohoto elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace i její vypořádání zadavatelem. Zadavatel upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky bude adresována korespondence zájemcům, resp.

účastníkům na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK.

## **Článek 5 Jistota**

Zadavatel nepožaduje složení jistoty dle § 41 ZZVZ.

## **Článek 6 Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, zpracování nabídkové ceny**

### **6.1. Nabídka**

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích podmínek. Náklady dodavatelů spojené s účastí v tomto zadávacím řízení zadavatel nehradí.

Pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve stanovené lhůtě nebo způsobem stanoveným v zadávacích podmínkách, nepovažuje se za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nebude přihlížet. Za řádné a včasné podání nabídky je odpovědný dodavatel. Dodavatel může podat v zadávacím řízení pouze jednu nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v tomto zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

### **6.2. Krycí list nabídky**

Účastník vyplní formulář "Krycí list nabídky", obsahující identifikační údaje dodavatele, s uvedením nabídkové ceny podle vzoru formuláře (Příloha č. 1 Zadávací dokumentace), Krycí list bude opatřen podpisem oprávněné osoby dodavatele nebo zástupcem zmocněným k tomuto úkonu podle právních předpisů, tento podpis stvrzuje celý obsah nabídky.

### **6.3. Návrh smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy (obchodní podmínky)**

Návrh smlouvy musí být podepsán osobou oprávněnou jednat za účastníka. Tento návrh musí být v souladu se vzorem předloženým zadavatelem v zadávací dokumentaci (Příloha č. 2 Zadávací dokumentace). Nedílnou součástí návrhu smlouvy musí být **dodavatelem vypracované a doložené přílohy:**

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Příloha č. 2 – Ceník specifického spotřebního materiálu

Dodavatel je povinen obchodní podmínky akceptovat. **Zadavatel změnu obchodních podmínek, vyjma částí určených k doplnění dodavatelem (v textu zřetelně označeno),**

**neumožňuje.** Jakákoli nepovolená změna bude automaticky znamenat vyřazení nabídky dodavatele a jeho vyloučení z další účasti v zadávacím řízení.

#### **6.4. Obsah nabídky podané společně více dodavateli**

V případě, že nabídku podává společně více dodavatelů, pak nabídka musí být členěna shodně s předchozími požadavky s tím, že bude zároveň předložena smlouva mezi účastníky společné nabídky, z níž musí vyplývat podmínka, aby odpovědnost nesli všichni dodavatelé podávající společnou nabídku společně a nerozdílně. Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele pak budou řazeny vždy tak, aby byla prokázána základní způsobilost prvního až posledního dodavatele, poté profesní způsobilost ve stejném řazení atd.

#### **6.5. Nabídková cena**

Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za dodávky do krycího listu nabídky, který je Přílohou č. 1 Zadávací dokumentace. Uvedená cena včetně DPH je závazná a obsahující veškeré náklady účastníka nutné pro plnění předmětu veřejné zakázky ke dni zahájení plnění této zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky, a to i při změně výše DPH. Účastník je povinen uvést **celkovou cenu za roční plnění jednorázových setů (za 6000 ks) bez DPH x 4 a celkovou cenu za roční plnění jednorázových setů včetně DPH x 4.** Celková nabídková cena je cenou nejvýše přípustnou a nelze ji překročit. Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele na splnění celého předmětu plnění specifikovaného zadávací dokumentací, zejména veškeré náklady spojené s jeho dodáním, uvedením do provozu a jeho řádnou funkčností, včetně veškerých rizik a vlivů (včetně inflačních), provedení požadovaných zkoušek, daně, cla a jakékoliv další výdaje spojené s realizací předmětu plnění, o kterých dodavatel věděl nebo vědět měl či mohl včetně nákladů na přepravu plnění veřejné zakázky do místa plnění – Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj, příspěvková organizace, Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná.

Odpovědnost za správnost stanovení sazby DPH nese dodavatel. DPH bude v nabídce uvedeno ve výši platné ke dni podání nabídky.

V případě, že nabídka nebude obsahovat všechny náležitosti požadované touto zadávací dokumentací (včetně vypracovaných příloh Obchodních podmínek), jedná se o nesplnění požadavku zadavatele uvedeného v zadávacích podmínkách.

#### **6.6. Platební podmínky**

Zadavatel nebude poskytovat dodavateli zálohy.

Daňový doklad je splatný do 30 dnů od jeho prokazatelného doručení zadavateli.

Veškeré účetní doklady musejí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je zadavatel oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět vybranému dodavateli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí zadavatel dodavateli písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je poskytovatel povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněných či opravených dokladů.

## **Článek 7**

### **Požadavky na varianty**

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek dle § 102 zákona.

## **Článek 8**

### **Požadavky na prokázání splnění kvalifikace**

Zadavatel požaduje předložit pro plnění veřejné zakázky:

#### **Kvalifikace**

Doklady o prokázání kvalifikačních předpokladů musí být součástí nabídky. Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže:

základní způsobilost podle § 74

profesní způsobilost podle § 77

technickou kvalifikaci podle § 79 odst. 2 písm. b)

Zadavatel bude akceptovat prokázání splnění kvalifikace čestným prohlášením (§ 86 odst. 2 zákona).

Zadavatel bude akceptovat doklady k prokázání kvalifikace, které budou doloženy v prosté kopii.

Vybraný dodavatel předloží podle § 122 odst. 3 písm. a) zákona originály nebo úředně ověřené kopie výše stanovených dokladů k prokázání splnění způsobilosti o jeho kvalifikaci.

#### **Základní způsobilosti podle § 74 zákona:**

Podle § 74 odst. 1 zákona způsobilým není dodavatel, který:

a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlázeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) zákona); jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) zákona),

- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění (§ 74 odst. 1 písm. c) zákona),
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti (§ 74 odst. 1 písm. d) zákona),
- e) je v likvidaci, proti níž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu, nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele (§ 74 odst. 1 písm. e) zákona).

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 zákona.

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

### **Prokázání splnění základní způsobilosti**

Dodavatel podle § 75 odst. 1 zákona prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

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

Za bezdlužnosti účastníka dle výše uvedených bodů je podle zákona považován i stav, kdy má účastník se správcem nebo příslušnou OSSZ na jakoukoli dlužnou částku dohodnut splátkový kalendář.

### **Profesní způsobilost dle § 77 zákona**

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 zákona předložením prosté kopie:

- a) výpisu z obchodního rejstříku (postačí předložit výpis z obchodního rejstříku jedenkrát a bude považován za prokázání základní i profesní způsobilosti),
- b) dokladu prokazujícího odbornou způsobilost dodavatele nebo osoby, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost prokazuje – konkrétně dokladu prokazujícího způsobilost dodavatele, jakožto osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, k jejich prodeji, distribuci a servisu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

Doklady prokazující způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

### **Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ**

Účastník prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu významných dodávek obdobného charakteru ve srovnání s předmětem veřejné zakázky, provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje doložení 3 významných dodávek realizovaných na území České republiky, v rámci kterých jsou používány přístroje ke zpracování transfúzních přípravků (automatické separátory a automatické míchací váhy) přičemž požadovaný minimální finanční objem každé jednotlivé dodávky spotřebního materiálu je 1.000.000,- Kč bez DPH/rok/dodávka.

### **Zadavatel stanovuje dle ust. § 95 ZZVZ technickou podmínku:**

- **Účastník předloží doklady vydané v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky).** Dodavatelé mohou předložit příslušné doklady v prostých kopiích, a to i v rámci součinnosti vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy.

### **Zadavatel dále stanovuje dle ust. § 89 ZZVZ technickou podmínku:**

- **Účastník předloží popis a fotografie zboží určeného k dodání, návodu k použití či jiného obdobného dokladu, ze kterého bude vyplývat splnění minimálních technických parametrů přístrojů požadovaných zadavatelem.**

### **Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení (§ 88 zákona)**

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,

b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a

c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil povinnost uvedenou v odstavci 1, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

**Kontrolu prokázání kvalifikace a hodnocení nabídek provede hodnotící komise ustanovená zadavatelem.**

## **Článek 9**

### **Jiné požadavky pro plnění veřejné zakázky**

1. Údaje uvedené v návrhu Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy se nesmí lišit od údajů uvedených v jiné části nabídky účastníka. V případě rozporů je rozhodující písemný návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy.
2. Periodické bezpečnostně technické kontroly budou prováděny bezplatně a bez vyzvání včetně náhradních dílů, spotřebního materiálu, nutného k provedení kontroly.
3. Servis nabízeného přístroje musí být prováděn v souladu s ustanoveními § 64 a 65 zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění.
4. Účastník bude bezplatně provádět instruktáž (dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění) min. 15 zaměstnanců zadavatele, a to v českém jazyce a v sídle zadavatele.
5. Vyzkoušení funkcí přístroje: účastník je povinen na vyžádání zajistit zapůjčení přístroje vybranému odborníkovi zadavatele na určené pracoviště, kde bude přístroj předveden za současného umožnění vyzkoušení funkcí zařízení. Přístroj bude zapůjčen nejpozději do 2 týdnů ode dne obdržení žádosti ze strany zadavatele.

## **Článek 10**

### **Způsob hodnocení nabídek**

Hodnoceny budou pouze ty nabídky, které splňují požadavky zadavatele na předmět zakázky.

Základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky na základě nejnižší nabídkové ceny.

#### **Hodnotící kritérium:**

Nabídková cena bez DPH za 1 rok plnění x 4 .....100%

#### **Mimořádně nízká nabídková cena**

Před odesláním oznámení o výběru dodavatele posoudí zadavatel nabídkovou cenu vybraného dodavatele z hlediska nízké nabídkové ceny. Zadavatel provede posouzení v souladu s ustanovením § 113 zákona.

## **Článek 11**

### **Ostatní ujednání**

1. Ukončením zadávacího řízení a oznámením výsledku zadávacího řízení nevznikne automaticky smluvní vztah.
2. Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v zadávacím řízení. Dodavatelé nemají v žádném případě právo na náhradu výdajů spjatých s účastí v zadávacím řízení.

3. Zadavatel v souladu s § 104 písm. e) zákona požaduje poskytnutí součinnosti při uzavírání smlouvy, a to formou dodání originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci. Podle § 122 odst. 4 ZZVZ u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen „skutečný majitel“) z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob.

4. Zadavatel má právo zrušit zadávací řízení v souladu s ustanovením § 127 zákona.

5. Dodavatel podáním nabídky bere na vědomí, že smlouva může být zveřejněna v plném rozsahu na profilu zadavatele. Současně bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění a souhlasí s tím, že skutečnosti uvedené ve smlouvě nepovažuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a uděluje svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.

6. Zohlednění zásady dle ust. § 6 odst. 4 ZZVZ - Vzhledem k povaze předmětu veřejné zakázky spočívající v jeho vysoké specializaci zadavatel nestanovuje zvláštní podmínky plnění veřejné zakázky v oblasti vlivu předmětu veřejné zakázky na životní prostředí, sociálních důsledků vyplývajících z předmětu veřejné zakázky, hospodářské oblasti a inovací. Předmět veřejné zakázky nelze stanovením takových zvláštních podmínek splnit při současném uplatnění zásady přiměřenosti ve vztahu k zásadám účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti nakládání s veřejnými prostředky.

7. Jednotliví dodavatelé jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi dodavateli v rámci zadání veřejné zakázky.

V Karviné, březen 2021

Nemocnice s poliklinikou Karviná-,Ráj  
příspěvková organizace  
Ing. Ivo Žolnerčík, ředitel  
i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka

Přílohy:

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2 – Obchodní podmínky (Návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy)

Příloha č. 3 – Seznam významných dodávek