

## Příloha č. 1 Výzvy k podání nabídek

**VZ „Výpůjčka plně automatizovaného imunochemického analyzátoru a dodávky specifického spotřebního materiálu pro stanovení izoformy prostatického specifického antigenu v séru“**

# ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

## **I. Zadavatel**

Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace  
Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov  
IČ: 00844896, DIČ CZ00844896  
zastoupený Ing. Norbertem Schellongem, MPH, ředitelem  
profil zadavatele na: [https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_4.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html)

## **II. Kontaktní osoba zadavatele**

Kontaktní osobou zadavatele v rámci tohoto zadávacího řízení je JUDr. Rita Kubicová, advokátka, se sídlem Veleslavínova 1022/4, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava, IČ 71332529, která je zadavatelem zmocněna ke všem úkonům souvisejícím s tímto zadávacím řízením a zároveň jsou jí učiněné úkony rozhodnými pro počátek či ukončení běhu lhůt dle ZZVZ.

Kontaktní údaje:

e-mail: [vzakazky@advokatkakubicova.eu](mailto:vzakazky@advokatkakubicova.eu)

telefon: [+420 608 831 124](tel:+420608831124)

## **III. Rozsah zakázky a technické podmínky**

Jedná se o podlimitní veřejnou zakázku, jejímž předmětem jsou:

- a) **Pravidelné dílčí dodávky specifického spotřebního materiálu** (reagencie, provozní roztoky, kontroly a kalibrátory) potřebného pro stanovení **[-2]proPSA** (izoformy prostatického specifického antigenu) v séru v objemu uvedených v zadávací dokumentaci, která tvoří přílohu č. 1 Výzvy, **včetně zajištění přepravy tohoto spotřebního materiálu do místa určení** – Oddělení klinické biochemie Nemocnice s poliklinikou Havířov příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, Havířov.
- b) **Bezplatná výpůjčka nového (rok výroby 2020, 2021) anebo repasovaného plně automatizovaného imunochemického analyzátoru** k provádění níže specifikovaných vyšetření, **včetně:**
  - dodávky UPS ( včetně dokumentace a manuálu v českém jazyce)
  - připojení analyzátoru do laboratorního informačního systému OpenLIMS firmy Stapro,
  - zajištění dopravy do místa plnění, instalace a uvedení do provozu,
  - provedení zabezpečení přijímací zkoušky funkčnosti dodávaného přístroje,
  - 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.,
  - dodání podkladů potřebných pro provoz zařízení, zejména uživatelských manuálů (návod k obsluze) v českém jazyce, a to v tištěné, popřípadě elektronické podobě, a technických manuálů v češtině nebo v angličtině,
  - 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),
- provádění odborné údržby v souladu se zákonem č. 268/2014. a plné servisní zabezpečení, a to po celou dobu trvání výpůjčky,
- dostupnost servisu (servisního technika ) do 24 hodin od nahlášení poruchy, servisní podpora bezplatná Hotline linka 24hodin/7 dní v týdnu v českém jazyce,

vše výše zmiňované na náklady dodavatele po celou dobu trvání výpůjčky.

V případě potřeby dodávek či služeb neuvedených v zadávací dokumentaci, avšak dle názoru dodavatele nutných k řádnému splnění předmětu této veřejné zakázky, doporučuje zadavatel účastníkům kontaktovat zadavatele, a to formou písemné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace, která bude řešena v souladu s ust. § 98 a násl. ZZVZ.

Předpokládá-li účastník zadávacího řízení, že bude při realizaci plnění ze smlouvy nutná spolupráce s oddělením informačních technologií zadavatele, požaduje zadavatel, aby byl v nabídce účastníka specifikován budoucí rozsah této spolupráce tak, aby bylo možné v dostatečném předstihu alokovat zdroje na straně zadavatele.

Pokud se v zadávacích podmínkách vyskytnou požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je účastník oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v této zadávací dokumentaci. Zadavatel si v případě potřeby vyhrazuje právo požádat účastníka o dodání prohlášení výrobce, že nabízené zařízení splňuje definované vlastnosti.

#### **d) Předpokládaný počet vyšetření – 5300 vyšetření/rok**

Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci klinických laboratorních pracovišť.

Dodávaná zařízení, přístroje a výrobky musí mít označení CE IVD.

#### **Technické podmínky:**

##### **Obecné požadavky na předmět plnění:**

Analyzátor a eventuálně další potřebná technická zařízení budou umístěna do stávajících prostor bez nutnosti stavebních a technologických úprav.

Instalace analyzátoru, napojení na informační systémy a nastavení na úroveň nezbytnou pro zahájení vyšetřování proběhne bez nutnosti přerušení provozu laboratoře.

Dodávka bude realizována na základě předávacího protokolu včetně předání veškerých návodů k použití, dokladů o shodě výrobku a záručního listu (vše v českém jazyce).

Dodavatel musí garantovat, že v době dodání zadavateli bude expirace dodávaných diagnostik činit minimálně 3 měsíce, u kontrolních materiálů minimálně 6 měsíců.

##### **Technické požadavky na předmět plnění:**

- čárový kód pro identifikaci vzorků pacientů a reagensů
- kapacita pro min. 60 vzorků současně on board
- výkon minimálně 100 testů/h

- automatická detekce hladiny vzorku
- kontinuální vkládání vzorků za chodu
- možnost použití primárních i sekundárních zkumavek různých rozměrů (průměr 12 - 16 mm, výška 75 - 100 mm)
- možnost použití mikrozkušavek, resp. vzorkových kepek
- obousměrná komunikace s LIS v reálném čase (host query mode) - účastník zajistí funkční připojení do LIS/NIS
- možnost elektronické archivace primárních dat
- kontrola nadbytku antigenu (hook efektu)
- vybavení pro statistické hodnocení QC (SD, CV, L-J grafy, kumulativní grafy aj.) - přenos výsledků kontrol do LIS
- pravidelný upgrade ovládacího SW
- shoda s požadavky 98/79/EC
- česky mluvící aplikační specialista, český hot-line
- součástí analytického systému bude UPS

#### **IV. Termín a místo plnění**

4.1. Termín plnění (týká se dodání přístroje):

Přístroj bude dodán a uveden do provozu dle možnosti a termínu připojení do LIS firmou Stapro, nejpozději do 40 dnů od podpisu smlouvy.

4.2 Místo plnění

Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov

#### **V. 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 ZZVZ

profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ

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

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

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

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

##### **Základní způsobilost podle § 74 ZZVZ:**

Podle § 74 odst. 1 ZZVZ 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 zahrazeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ); 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) ZZVZ),

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) ZZVZ),

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) ZZVZ),

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) ZZVZ).

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 § 74 ZZVZ 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) ZZVZ,

b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,

c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,

d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ,

e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ,

f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ.

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 ZZVZ**

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ 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 poptávaným přístrojem provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje doložení 3 významných dodávek, přičemž požadovaný minimální finanční objem každé jednotlivé dodávky včetně dodávek diagnostik je 300.000,- 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 ZZVZ)**

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.**

## **VI. Obsah a forma nabídky**

### **6.1. Nabídka**

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích podmínek. Nabídka a veškeré ostatní doklady a údaje budou uvedeny v českém jazyce, (technické listy, katalogové listy, prospekty apod. mohou být předloženy v anglickém jazyce). 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**

Krycí list nabídky, obsahující identifikační údaje dodavatele, s uvedením nabídkové ceny, bude vyplněný podle vzoru formuláře (příloha č. 3 Výzvy). 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. 4 Výzvy). 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. Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele**

Doklady prokazující splnění kvalifikace dodavatele dle čl. V. musí být součástí nabídky.

### **6.5. 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.

## **VII. Nabídková cena**

Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za dodávky do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 3

Výzvy. V krycím listu dále uvede všechny další požadované údaje nutné pro provedení hodnocení. Uvedené ceny včetně DPH jsou závazné 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. 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 – Oddělení klinické biochemie Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov.

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.

Variantní řešení se nepřipouští.

### **VIII. 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.

### **IX. Mimořádně nízká nabídková cena**

Při posouzení nabídek provede hodnotící komise posouzení výše nabídkové ceny ve vztahu k předmětu veřejné zakázky (ve vztahu k předpokládané hodnotě veřejné zakázky). Hodnotící komise posoudí výši nabídkových cen k předpokládané hodnotě, přičemž zohlední i vzájemný poměr nabídkových cen (případný vliv konkurenčního prostředí na výši nabídkových cen).

Zadavatel si vyžádá zdůvodnění výše nabídkové ceny, pokud dodavatel předloží nabídkovou cenu s odchylkou 20 a více % od předpokládané hodnoty veřejné zakázky.

Nemocnice s poliklinikou Havířov,  
příspěvková organizace  
i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka