

4Příloha 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

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

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 **pro2PSA** (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 –1800 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 přerušování 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 kepeřů
- 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 zahlazeným 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 700.000,- 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.

Variantské 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