



ZADAVATEL:

Sdružené zdravotnické zařízení, příspěvková organizace,
I.P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým Vrchem, 794 01 Krnov

vypisuje

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

„Dodávka 2 ks hemodialyzačních monitorů pro intermitentní hemodialýzu včetně 1 ks mobilní úpravny vody pro ARO“

Číslo spisu: **SZZ/Otr/2021/23/2ks hemodial. monitorů+1ks úpravny vody-ARO**

Číslo zakázky: **P21V00000322** (dále také „VZ“)

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele:	Sdružené zdravotnické zařízení, příspěvková organizace
Adresa zadavatele:	I. P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, Krnov
IČ zadavatele:	00844641
Oprávněná osoba zadavatele:	MUDr. Ladislav Václavec, MBA, ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Bc. Roxana Otrubová, referent majetkové správy
Telefon:	554 690 125, 777 591 238
E-mail:	otrubova.roxana@szzkrnov.cz
www:	www.szzkrnov.cz

2. DRUH A PŘEDMĚT ZAKÁZKY

Druh: Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky.

Předmět: Předmětem veřejné zakázky je **dodávka 2 ks hemodialyzačních monitorů pro intermitentní hemodialýzu včetně 1ks mobilní úpravny vody.**

Veřejná zakázka malého rozsahu: Zadavatel ve smyslu ustanovení §31 Zákona o zadávání veřejných zakázek nezadává tuto veřejnou zakázku v zadávacím řízení. Hovoří-li se tedy dále v této zadávací dokumentaci o „zadávacím řízení“, nerozumí se jím žádný z druhů zadávacího řízení uvedeného v ustanovení §3 Zákona o zadávání veřejných zakázek.

3. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Předmětem veřejné zakázky je **dodávka 2 ks hemodialyzačních monitorů pro intermitentní hemodialýzu včetně 1 ks mobilní úpravy vody pro ARO.**

Minimální technické požadavky

Dialyzační monitor

- dialyzační přístroj s jednou pumpou, kompatibilní s dodávanými úpravami vody
- jednoduchá obsluha a manipulace
- možnost provedení klasické bikarbonátové hemodialýzy
- možnost provedení ultrafiltrace bez průtoku dialyzačního roztoku
- možnost použití suchého bikarbonátového koncentrátu
- možnost provedení klasické dvoujehlové hemodialýzy
- možnost profilování pro všechny následující parametry: heparin, teplota dialyzátu, průtok dialyzátu, vodivost bikarbonátu, ultrafiltrace, výsledná vodivost
- kontinuální i bolusové podávání heparinu
- pyrogenní filtr min. pro 150 ošetření
- přehledný, otočný, barevný, dotykový displej
- záložní zdroj energie pro případ výpadku el. proudu (min 15 minut)
- možnost horké dezinfekce a dekalifikace
- detektor vzduchu
- detektor úniku krve
- self test
- akustický a optický alarm všech parametrů

Mobilní úpravna vody na principu reverzní osmózy

- jednoduchá obsluha a manipulace
- barevný, dotykový displej
- výkon: 50 l/hod. dialyzační vody při vstupní teplotě vody 10°C a vstupní tvrdosti menší než 15°dH (<2,45 mmol/l)
- automatický selftest při zapnutí
- automatický čistící a dezinfekční program horké dezinfekce
- vysoká kvalita permeátu pomocí dezinfekce všech
- automatický čistící a dezinfekční program horké dezinfekce
- vysoká kvalita permeátu pomocí dezinfekce všech částí přicházejících do styku s permeátem
- standardizované odběrové místo pro odběr permeátu
- pohotovostní režim stand-by a plně automatický proplach v režimu stand-by
- posvěcený displej pro zobrazení parametrů permeátu a úpravy vody
- regenerace nespotřebovaného permeátu
- chod přístroje s nízkou úrovní hluku, která bude ověřena v provozu – hlučnost méně než 42 dB(A)
- třístupňová předfiltrace s uhlíkovým filtrem pro zachycení chlóru
- celé zařízení umístěné na transportním vozíku s madlem, s dobrou pojízdností a ovladatelností
- monitorování netěsností uvnitř systému
- hadice pro připojení dialyzačních přístrojů
- úpravna vody musí splňovat požadavky normy ISO 23500:2011 Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies.
- zařízení musí splňovat legislativní podmínky platné pro zdravotnické prostředky
- mobilní úpravna vody vč. výše uvedeného příslušenství musí umožňovat funkčnost s dialyzačním přístrojem dodavatele

Další podmínky:

- veškeré zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované,
- součástí dodávky je doprava na místo osazení, vlastní instalace, 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 zákona č. 89/2021 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,
 - ustanovení o délce záruční doby (**min. 24 měsíců**) – uveďte délku záruční doby (Příloha č. 1 Krycí list),
 - v průběhu záruky požadujeme provádět **bezplatně**:
 - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem č. 89/2021 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. 89/2021 Sb., (tzn., že součástí nabídkové ceny bude i provádění PBTk a pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem vč. předepsaných náhr. dílů, po dobu záruky).
 - údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a expiraci.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí **1 200 000,00 Kč bez DPH, tzn. 1 452 000,00 Kč vč. DPH.**

Při překročení výše předpokládané hodnoty si zadavatel vyhrazuje právo nabídku vyřadit.

4. DODACÍ PODMÍNKY – MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ

Místo plnění: Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace, I.P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov.

Doba plnění: maximálně do 8 týdnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

5. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY A NABÍDKOVÉ CENY

Účastník ZŘ předloží návrh smlouvy (Příloha č. 2) doplněný na místech určených zadavatelem. Návrh smlouvy musí respektovat požadavky zde uvedené, přičemž se od stanovených obchodních podmínek nelze odchýlit v neprospěch zadavatele. V Příloze č. 1 návrhu smlouvy bude doplněna specifikace nabízeného zboží.

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

Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v úředním překladu, připouští se jazyk anglický. Návod k použití musí být v českém jazyce.

Nabídka bude obsahovat sdělení, zda zhotovitel je nebo není plátcem DPH (Příloha č. 1 Krycí list).

Celková nabídková cena musí být stanovena jako závazná, nejvýše přípustná, nepřekročitelná a konečná. 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 uvedena v české měně a ve struktuře uvedené na krycím listu a v návrhu smlouvy a bude závazná po celou dobu trvání smlouvy.

Dodavatel dále ve své nabídce s ohledem na § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, **prohlásí, že není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář** uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (člen vlády nebo vedoucí jiného ústředního správního úřadu, v jehož čele není člen vlády), **nebo jím ovládaná osoba, vlastní podíl představující alespoň 25% účast společníka v obchodní společnosti.** Vzor čestného

prohlášení ke střetu zájmů je Přílohou č. 3 Zadávací dokumentace (vzor čestného prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů).

Zadavatel doporučuje účastníkům předložit kompletní návrh smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc nebo *.docx, pro textové dokumenty, *.xls nebo *.ods pro tabulky. Návrh smlouvy nemusí být opatřen podpisem.

Veškeré ostatní doklady a dokumenty (včetně úředních dokladů) doporučuje zadavatel účastníkům předložit ideálně ve formátu *.pdf. Případně též jako jednotlivé dokumenty ve formátu *.pdf, *.jpg, *.doc nebo *.docx, pro textové dokumenty, *.xls nebo *.xlsx pro tabulky. Zadavatel doporučuje, aby v elektronické formě nabídky bylo umožněno textové vyhledávání (vyjma úředních dokladů či jejich kopií).

6. 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.

7. HODNOTÍCÍ KRITÉRIUM A HODNOCENÍ NABÍDEK

Hodnotícím kritériem bude ekonomická výhodnost nabídky, hodnocena dle **výše nabídkové ceny v Kč vč. DPH** (100 %) za celý předmět VZ.

Vítězná bude nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč vč. DPH.
Cenu uveďte s i bez DPH.

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

8. 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 – Příloha č. 3.

b, profesní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Prostou kopii **Výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, je-li v ní zapsán.
- Dodavatel, který není zapsán do obchodního rejstříku, doloží prostou kopii dokumentu, z něhož bude zřejmé, že je oprávněn jednat za smluvní stranu (např. oprávnění k podnikání, zřizovací listina, stanovy, doklad o přidělení IČ apod.). Nevyplyvá-li toto oprávnění přímo z výše uvedených dokladů, doloží doklady, ze kterých toto oprávnění bude zřejmé (např. plná moc, jmenovací dekret, podpisový řád, organizační řád, stanovy apod.).

Výše uvedené doklady prokazující profesní způsobilost musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Účastník ZŘ je oprávněn k prokázání základní a profesní způsobilosti předložit Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud je v něm zapsán, ne však starším než 3 měsíce přede dnem zahájení ZŘ.

- Doklad o odborné způsobilosti – tzn. **Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti** ve vztahu ke své činnosti nebo povinnost notifikace zdravotnického prostředku registrace na SÚKL k distribuci a servisu nabízených zdravotnických přístrojů) dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 268/2014 Sb.

c, technická kvalifikace

Účastník ZŘ předloží:

- Seznam min. 2 významných dodávek hemodialyzačních monitorů realizovaných účastníkem ZŘ za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení o finančním objemu min. 50 % předpokládané hodnoty této VZ v Kč bez DPH za každou jednotlivou dodávku, včetně uvedení ceny, doby realizace a identifikace objednatele (Příloha č. 4).
- Popis a fotografie nabízeného zboží v českém jazyce k ověření požadovaných technických údajů a parametrů.

9. ZÁRUČNÍ A SERVISNÍ PODMÍNKY

Záruční doba **minimálně 24 měsíců** od podepsání předávacího protokolu.

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

10. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK – LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK

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

https://msk.ezak.cz/profile_display_6.html **ve lhůtách** uvedených tamtéž.

Podrobné instrukce k el. nástroji E-ZAK naleznete v uživatelské příručce pro dodavatele pod odkazem: <https://msk.ezak.cz/manual.html>

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

11. 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.

12. 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.

13. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Každý účastník ZŘ je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost musí být doručena **nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání 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.

14. 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 zboží, v původním jazyce, doporučuje se dodat i s českým překladem (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).

15. 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 účastníka zadávacího řízení pro nezpůsobilost, pokud se prokáže, že se účastník ZŘ 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 ke 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 obsahově nekompletní,
- nesplní některý požadavek soutěže,
- budou obsahovat nepravdivý údaj,
- budou 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.

16. SEZNAM POŽADOVANÝCH DOKUMENTŮ

- a) Krycí list – cenová nabídka s uvedením skutečnosti, zda účastník ZŘ je nebo není plátcem DPH - (Příloha č. 1)
- b) Návrh kupní smlouvy – (Příloha č. 2) ve formátu *.doc nebo *.docx.
- c) Čestné prohlášení - (Příloha č. 3)
- d) Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence
- e) Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti (SÚKL)

- f) Seznam významných dodávek - (Příloha č. 4)
- g) Fotografie nebo prospekt nabízeného zboží, vč. technických parametrů
- h) Prohlášení o shodě k nabízenému zboží
- i) Seznam poddodavatelů (je-li to relevantní)
- j) Doklad o oprávnění k provádění servisu k nabízenému zboží

17. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2 – Návrh kupní smlouvy

Příloha č. 3 – Čestné prohlášení o splnění základních způsobilosti a ke střetu zájmů

Příloha č. 4 – Seznam významných dodávek

V Krnově dne 14. 12. 2021



MUDr. Ladislav Václavec, MBA
ředitel