

Veřejná zakázka

„Výpůjčka plně automatického systému dvou hematologických analyzátorů, nátěrového a barvicího automatu a systému digitální morfologie“

Zadávací dokumentace

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

Zadavatel:

Nemocnice Havířov, příspěvková organizace
Dělnická 1132, 736 01 Havířov

Vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky

Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se ZZVZ

Název veřejné zakázky:

VZ „Výpůjčka plně automatického systému dvou hematologických analyzátorů, nátěrového a barvicího automatu a systému digitální morfologie“

Systemové číslo VZ:

P22V00000102

Článek 1. Identifikační údaje

Název zadavatele:	Nemocnice Havířov, příspěvková organizace Dělnická 1132, 736 01 Havířov 00844896 www.nsphav.cz Ing. Norbert Schellong, MPH, ředitel
Sídlo zadavatele:	
IČO zadavatele:	
URL adresa:	
Oprávněná osoba zadavatele:	
Kontaktní osoba zadavatele:	JUDr. Ríta Kubicová, advokátka +420 608 831 124 vzakazky@advokatkakubicova.eu https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html
Telefon:	
E-mail:	
Profil zadavatele:	

Článek 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou:

- Pravidelné dílčí dodávky specifického spotřebního materiálu potřebného pro provádění laboratorních vyšetření biologického materiálu v oblasti níže definovaného spektra vyšetření, včetně zajištění přepravy tohoto materiálu do místa určení – Oddělení klinické hematologie Nemocnice Havířov příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, Havířov.
- Výpůjčka plně automatického systému dvou hematologických analyzátorů, nátěrového a barvícího automatu a systému digitální morfologie včetně níže uvedených požadavků na náklady dodavatele:
 - dodávky UPS ke každému analyzátoru
 - zajištění dopravy do místa plnění, instalace, montáž a uvedení zařízení do provozu, připojení analyzátorů do laboratorního informačního systému OpenLIMS firmy Stapro,
 - provedení zabezpečení přijímací zkoušky dle platné právní úpravy,
 - provádění instruktáže (v souladu s § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) personálu zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele včetně vyhotovení dokumentace o provedené instruktáži (maximálně 5x v průběhu jednoho kalendářního roku v rozsahu cca 20 hodin za jeden kalendářní rok). Vybraný dodavatel provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (emilem) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak.
 - dodání podkladů potřebných pro provoz zařízení, zejména uživatelských manuálů (návod k obsluze) v českém jazyce, a to v tištěné, případně elektronické podobě, a technických manuálů v češtině nebo v angličtině,

- provádění bezpečnostně technických kontrol v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- dodání dokladů osvědčujících způsobilost dodávky k účelu užívání v České republice,
- dodání dokladů vydaných v souladu s ust. § 56 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále taktéž jako zákon o zdravotnických prostředcích), v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky). 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). Dodavatelé mohou předložit příslušné doklady v prostých kopiích, a to i v rámci součinnosti vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy,

Paleta nepodkročitelného spektra požadovaných vyšetření a množství výkonů dle roku 2021

Název vyšetření	Počet testů /rok
KO bez difu	37 243
KO + Diff (šestipopulační)	16 567
KO celkem	53 810
RTC	2 694
NRBC	53 810
IPF	1 666
Tělní tekutiny	194

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 7.600.000,- Kč bez DPH pro rozhodné období 4 let (1.900.000,- Kč bez DPH/ 1 rok).

Klasifikace dle CPV:

CPV kód: 33190000-8 Různé zdravotnické přístroje a výrobky

CPV kód: 38434520-7 Analyzátoři krve

Doba a místo plnění:

Místo plnění: Nemocnice Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov

Doba plnění (týká se dodání přístrojů): Přístroje budou dodány a uvedeny do provozu dle možnosti a termínu připojení do LIS firmou Stapro, nejpozději do 40 dnů od nabytí účinnosti smlouvy.

Článek 3 Technické podmínky

Předmět plnění musí splňovat požadavky dle technické specifikace:

Obecné požadavky na přístroje a specifický spotřební materiál

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

- Možnost propojení analyzátorů pomocí podavače vzorků, tak že porucha jednoho systému neovlivní druhý systém
- Instalace analyzátorů, napojení na informační systému a nastavení na úroveň nezbytnou pro zahájení vyšetřování proběhne bez nutnosti přerušení provozu laboratoře
- Servisní podpora: nástup technika do 6 hodin od nahlášení poruchy, dostupnost servisu 24 hod. po 7 dní v týdnu, bezplatná hotlinka 24hodin / 7 dní v týdnu v českém jazyce. Vzdálený přístup servisního technika a aplikačního specialisty v případě potřeby
- Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci klinických laboratorních pracovišť – dle ČSN EN ISO 15189
- Dodání zařízení, přístroje a výrobky musí mít označení CE IVD
- Dodavatel musí garantovat, že v době dodání zadavateli bude expirace dodávaných diagnostik a kontrolních materiálů činit minimálně 3 měsíce

Technické požadavky na přístroje:

Hematologický analyzátor 1 a 2:

P.č.	Požadavek	Jednotka	Požadovaná hodnota
1	Plně automatický systém pro rutinní a speciální parametry krevního obrazu a diferenciálního rozpočtu leukocytů	-	Ano/Ne
2	Min. 200 vzorků/hod v profilu KO a KO+DIF	Počet vzorků /hod	≥ 200
3	Možnost vložení min. 10 racků (min. 100 vzorků) do automatického podavače (uzavřený odběrový systém) u analyzátorů KO s kontinuálním doplňováním vzorků	Počet racků	≥ 10
4	Min. 30 nátěrů včetně barvení za hodinu v nátěrovém a barvicím automatu	Počet nátěrů /hod.	≥ 30
5	Inteligentní podavač s obousměrným pohybem umožňující funkce Rerun, Repeat a Reflex bez zásahu obsluhy (výrazné urychlení vydání ověřeného výsledku)	-	Ano/Ne
6	Možnost měření vzorků v mikrozkušnicích	-	Ano/Ne
7	Možnost upřednostnění statimového vzorku	-	Ano/Ne
8	Stanovené parametry: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG, RET, IRF, RET-He, RBC-He, MicroR, MacroR, Delta-He, HYPO-He, HYPER-He, NRBC v % i absolutních hodnotách Frakce mladých destiček v % i absolutních hodnotách	-	Ano/Ne
9	Analýza tělních tekutin bez omezení původu: RBC-BF, WBC-BF, TC-BF (celkový počet jaderných buněk) Diferenciální rozpočet jaderných buněk: PMN (polymorfonukleáry), MN (mononukleáry) v % i #	-	Ano/Ne
10	Automatizované SOP – blokování výsledků pro validaci u pozitivních vzorků s hlášením suspektních patologií a přítomnosti abnormálních buněk, podle pravidel stanovených laboratoří	-	Ano/Ne
11	Automatická kontrola srovnáváním aktuálního	-	Ano/Ne

	výsledku s předešlým výsledkem u téhož pacienta – kumulativní data dle rodného čísla		
12	Kapacita databáze:		
	Řídicí jednotka analyzátoru min. 100 000 výsledků	Počet výsledků	≥ 100 000
	Automatické zálohování primárních dat na externí úložiště (např. Flash USB)	-	Ano/Ne
13	Kontrola kvality:		
	3 hladiny kontrolního materiálu pro plnou krev	-	Ano/Ne
	Speciální kontrolní materiál pro extrémně nízké hodnoty parametrů u měření tělních tekutin	-	Ano/Ne
	Referenční hodnoty pro všechny exportované parametry	-	Ano/Ne
	Možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly kvality online s pololetní frekvencí vydávání certifikátu o účasti	-	Ano/Ne
14	Vyšetření erytroblastů (NRBC) v každém krevním obrazu, automatická korekce počtu leukocytů při pozitivitě NRBC, šestipopulační DIF (včetně nezralých granulocytů)	-	Ano/Ne
15	Hydrodynamická fokusace a průtoková fluorescenční cytometrie jsou použity ve všech profilech analýzy	-	Ano/Ne
16	Speciální měřicí mód pro leukocytopenické vzorky	-	Ano/Ne
17	Vyšetření retikulocytů (RET, IRF, RET-He...)	-	Ano/Ne
18	Vyšetření trombocytů fluorescenčně (frakce nezralých destiček), zpřesňuje stanovení počtu PLT při trombocytopeniích	-	Ano/Ne
19	Možnost automatického opakování vyšetření v případě interference měření, nebo doplnění vyšetření dle laboratoří definovaných parametrů (reflexní testování)	-	Ano/Ne
20	Manuální režim pro statimové vzorky, pro vzorky v uzavřené či otevřené zkumavce a pro vzorky v mikrozksamavce	-	Ano/Ne
21	Minimální údržba systému – cca 15 minut denně	Min.	15
22	Vyšetření tělních tekutin včetně stanovení počtu a procent polymorfonukleárů a mononukleárů jako reportovaných parametrů (možnost použití interní QC pro BF)	-	Ano/Ne
23	Rozhraní - obousměrná komunikace s LIS nebo s middleware	-	Ano/Ne
24	Řídicí počítač:		
	počítač s kompletním SW vybavením pro získání a zpracování dat analýzy	-	Ano/Ne
	možnost exportu dat ve formátu CSV do Excelu	-	Ano/Ne
	monitor LCD min. 23”	Velikost “	≥ 23
	myš, klávesnice, čtečka čárových kódů	-	Ano/Ne
	barevná síťová laserová tiskárna	-	Ano/Ne

Barvicí a nátěrový automat:

P.č.	Požadavek	Jednotka	Požadovaná hodnota
1	Uživatelsky nastavitelný objem, rychlost a úhel pro	-	Ano/Ne

	nátěr vzorku		
2	Standardizované provedení nátěru automaticky adaptované na HCT vzorku	-	Ano/Ne
3	Možnost „singl“ i „double“ barvení	-	Ano/Ne
4	Rychlost min. 30 nátěrů/hod.	Počet nátěrů /hod.	≥ 30
5	Identifikace vzorku čtečkou čárových kódů	-	Ano/Ne
6	Identifikace vzorku potiskem na broušenou část nátěrového sklíčka	-	Ano/Ne
7	Automatický posun vzorků v originálních stojácích z hematologického analyzátoru	-	Ano/Ne
8	Možnost uzavřeného nebo manuálního náběru (dětské vzorky)	-	Ano/Ne
9	Možnost barvení samostatných sklíček (kostní dřev)	-	Ano/Ne
10	Možnost provedení nátěrů bez barvení	-	Ano/Ne
11	Obsluha automatu probíhá bez kontaktu se vzorkem krve	-	Ano/Ne
12	Opakované použití barvicího roztoku	-	Ano/Ne
13	Automatický proces sušení	-	Ano/Ne
14	Technologie barvení v oddělených lázních	-	Ano/Ne
15	Variabilní ředění barvicích roztoků	-	Ano/Ne
16	Nátěr z mikroskopavek a zkumavek se zvýšeným dnem	-	Ano/Ne

Digitální morfologie:

P.č.	Požadavek	Jednotka	Požadovaná hodnota
1	Automatizace a usnadnění stanovení diferenciálního rozpočtu krevních buněk v laboratoři	-	Ano/Ne
2	Pokročilá digitální zobrazovací technologie s automatickým vyhledáváním buněk, pořizováním jejich snímků ve vysoké kvalitě a preklasifikací	-	Ano/Ne
3	Možnost propojení přes laboratorní síť s různými pracovišti nebo s dalšími moduly digitální morfologie	-	Ano/Ne
4	Možnost hodnocení krevních nátěrů nejen přímo v laboratoři, ale i provedení druhého čtení nátěru na jiném pracovišti nebo hodnocení morfologem pomocí vzdáleného připojení	-	Ano/Ne
5	Výkon v rozmezí 10–15 nátěrů/hod (odhad na základě hodnocení 100 WBC v DIFF, morfologie RBC a PLT)	Počet nátěrů /hod.	$10 \leq xxx \leq 15$
6	Rozsah analýzy - preklasifikace WBC do 17 buněčných tříd, preklasifikace RBC do 6 morfologických skupin	-	Ano/Ne
7	Kapacita – min. 1 sklíčko	Počet	≥ 1
8	Vkládání sklíčka je manuální aplikace imerzního oleje / čtení čárového kódu	-	Ano/Ne
9	Rozměry kompatibilní s ostatními moduly hematologické linky	-	Ano/Ne

Další parametry:

P.č.	Požadavek	Jednotka	Požadovaná
------	-----------	----------	------------

			hodnota
1	Vzdálený monitoring výsledků měření kontrolních kreví v reálném čase (forma externí kontroly kvality v celosvětovém měřítku uživatelů stejného typu analyzátorů)	-	Ano/Ne
2	Vzdálený monitoring technického stavu analyzátoru	-	Ano/Ne
3	Vzdálený přístup technika – servis, produktová podpora	-	Ano/Ne
4	SW middleware – pro řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů, uživatelsky nastavitelný podle požadavků standardních operačních postupů laboratoře, usnadňuje splnit požadavky ISO 15 189 a snižuje administrativní zátěž laboratoře.	-	Ano/Ne
5	Servisní balíček:		
	Servis	-	Ano/Ne
	Náhradní díly	-	Ano/Ne
	Práce technika	-	Ano/Ne
	Validace	-	Ano/Ne
	Pravidelné prohlídky	-	Ano/Ne
	Vzdálenou zprávu	-	Ano/Ne
	Firemní externí kontrola online	-	Ano/Ne
	Výměna dílů podléhajících běžnému opotřebenění (těsnění, hadičky, filtry)	-	Ano/Ne
	Priorita servisního zásahu (do 24h)	-	Ano/Ne
	Cena urgentního doručení náhradních dílů	-	Ano/Ne
	Akutní servis - cena práce technika v pracovní dny	-	Ano/Ne
	Akutní servis - doprava technika	-	Ano/Ne
	Výměna náhradních dílů (porouchané součásti)	-	Ano/Ne
	Vzdálená správa analyzátoru	-	Ano/Ne
	Zapůjčení náhradního přístroje	-	Ano/Ne
	Upgrade softwaru	-	Ano/Ne
Upgrade hardwaru	-	Ano/Ne	

Dodavatel je povinen předložit jako součást své nabídky podrobný popis technické specifikace (popis, vyobrazení, technické nebo katalogové listy včetně typového označení a označení výrobce) ke každé položce nabídky. Z předložených dokladů musí být zřejmé, že nabízené zařízení splňuje minimální technické parametry stanovené zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo si předkládané údaje ověřit.

Článek 4

Lhůta a místo pro podání nabídky

Účastník podává nabídku ve lhůtě pro podání nabídek, tj. do **4.5.2022 do 10.00 hod.**

Otevírání nabídek proběhne v souladu s ust. § 109 ZZVZ.

Nabídky budou podávány v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_4.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. Na elektronickém nástroji E-ZAK bude umístěna veškerá dokumentace potřebná k podání nabídky.

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/pozadavky-na-system>.

Účastník prostřednictvím tohoto elektronického nástroje předloží zadavateli údaje a dokumenty specifikované následovně:

1. Účastník do elektronického nástroje připojí návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy, která je součástí zadávací dokumentace a která bude zpracována v souladu s požadavky zadavatele na obchodní podmínky této zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy byly podepsány osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. Pokud zastupuje účastníka jiná osoba odlišná od osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka, zadavatel požaduje, aby byla součástí návrhu smluv plná moc zplnomocňující tuto osobu k podpisu smluv.
2. Účastník vloží návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy do elektronického nástroje ve formátu *.pdf a rovněž ve formátu *.doc.
3. Účastník do elektronického nástroje připojí doklady, jimiž účastník splňuje požadovanou kvalifikaci.
4. Účastník do elektronického nástroje připojí ostatní dokumenty, které ve vztahu k veřejné zakázce považuje za důležité.
5. Nabídka vložená do elektronického nástroje E-ZAK bude opatřena platným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka.
6. Členění nabídky:
 - Obsah nabídky
 - Vyplněný formulář – krycí list - Příloha č. 1
 - Doklady, jimiž účastník prokazuje splnění kvalifikaci vč. vyplněných příloh
 - Návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy vč. příloh (ve formátu *.doc a podepsaný ve formátu *.pdf) – Příloha č. 2
 - Vyplněný formulář v editovatelném formátu excel a podepsaný ve formátu *.pdf – Seznam významných dodávek – Příloha č. 3
 - Ostatní doklady vztahující se k předmětu plnění veřejné zakázky

Článek 5

Vysvětlení zadávací dokumentace

1. Dodavatel je oprávněn dle § 98 ZZVZ 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_4.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 dodavatelem bude probíhat v jazyce českém. 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 6

Jistota

Zadavatel nepožaduje složení jistoty dle § 41 ZZVZ.

Článek 7

Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, zpracování nabídkové ceny

1. Požadavky na návrh smlouvy

Zadavatel stanovuje obchodní podmínky formou obligatorního návrhu smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy, který je přílohou č. 2 této Zadávací dokumentace. Účastník v návrhu smlouvy doplní pouze své identifikační údaje, cenové údaje a případně další místa zadavatelem vyznačená k doplnění včetně přílohy č. 1 Smlouvy – Technická specifikace a přílohy č. 2 Smlouvy – Ceník specifického spotřebního materiálu. Jakékoliv jiné změny, doplňování či úpravy obchodních podmínek ze strany účastníka zadávacího řízení jsou zakázány s výjimkou případů, kdy změnu obchodních podmínek stanoví zadavatel v rámci vysvětlení nebo změny zadávacích podmínek. Účastník je povinen ve své nabídce předložit návrh smlouvy v souladu s nabídkou a požadavky zadavatele. Návrh smlouvy musí být podepsán statutárním orgánem nebo osobou oprávněnou jednat za účastníka. Podpisem účastník stvrzuje svůj souhlas s obchodními podmínkami.

Účastník souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu.

2. Platební podmínky

Zadavatel nebude poskytovat dodavatelům 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 dodavatelovi k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí zadavatel dodavatelovi 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.

Zpracování nabídkové ceny

Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za dodávky do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace. V krycím listu dále uvede všechny další požadované údaje nutné pro provedení hodnocení, včetně vyplnění tabulky pro hodnocení kvalitativních parametrů. Uvedené ceny 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. 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 hematologie Nemocnice Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov. Při posouzení nabídek provede hodnotící komise posouzení výše nabídkové ceny ve vztahu k předpokládané hodnotě veřejné zakázky. Hodnotící komise posoudí výši nabídkových cen v souladu s ust. § 113 ZZVZ.

Článek 8 Požadavky na varianty

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek dle § 102 ZZVZ.

Článek 9 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:

- a) základní způsobilost podle § 74 ZZVZ
- b) profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ
- c) 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 ZZVZ 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 němuž 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 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 ZZVZ 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.

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

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 doklad prokazující ohlášení účastníka jakožto výrobce, případně dovozce, distributora a osoby provádějící servis nabízených přístrojů u Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění, a doklad o notifikaci nabízeného zdravotnického prostředku podle § 31 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění.

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 profesní 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

Dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ požaduje zadavatel předložení seznamu významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Dodavatel doloží realizaci alespoň 5 významných dodávek o stejných nebo kvalitativně vyšších parametrech a stejné nebo vyšší kapacitě ve srovnání s poptávanými přístroji, a to včetně diagnostik s celkovým obrátem minimálně 1.000.000,- Kč bez DPH/rok/dodávka. Účastník vyplní přílohu č. 3 Zadávací dokumentace – Seznam významných dodávek a vyplněný formulář doloží v editovatelném formátu excel a podepsaný ve formátu *.pdf.

Zadavatel stanovuje dle ust. § 95 ZZVZ technickou podmínku:

- **Účastník předloží doklady vydané v souladu s ust. § 56 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále taktéž jako zákon o zdravotnických prostředcích), v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky). Účastník, rovněž doloží, že jím nabízený zdravotnický prostředek je opatřen označením CE. 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.

Článek 10

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 (v souladu s § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) personálu zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele včetně vyhotovení dokumentace o provedené instruktáži (maximálně 5x v průběhu jednoho kalendářního roku v rozsahu cca 20 hodin za jeden kalendářní rok). Vybraný dodavatel provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (mailem) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak.
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 11

Způsob hodnocení nabídek

Základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky bude v souladu s § 114 odst. 1 ZZVZ ekonomická výhodnost nabídky. Ekonomická výhodnost bude stanovena na základě poměru nabídkové ceny a kvality.

Hodnotící kritéria:

	Dílčí hodnotící kritérium	Váha
1.	Celková nabídková cena v Kč bez DPH za dodávky originálních diagnostik (za 1 rok plnění)	50%
2.	Kvalitativní parametry	50%

Hodnocení kritéria č. 1:

Celková nabídková cena v Kč bez DPH.

Nejvýhodnější nabídkou je nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.

$$\mathbf{Body} = \frac{\mathbf{nejv\u00fdhodn\u011bj\u0161\u00ed\ nab\u00eddka}}{\mathbf{hodnocen\u00e1\ nab\u00eddka}} \times \mathbf{procenta\ v\u00e1hy\ (50)}$$

Hodnocení kritéria č. 2:

Kvalitativní parametry

Poř.č.	Hodnocený parametr (subkritérium)	Bodová hodnota
1	Principy měření: fluorescenční průtoková cytometrie: KO, DIFF, nezralé formy granulocytů, NRBC, RET, nezralé formy retikulocytů, nezralé formy destiček, tělní tekutiny - hydrodynamická fokusace: PLT, RBC, HCT - optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel - možnost alternativního měření PLT optickou metodou	30
2	Speciální mód (kanál) pro vyšetření leukopenických a trombocytopenických pacientů.	10
3	Middleware - pokročilá technická validace výstupů analýzy pomocí softwaru (kritéria zablokování pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií, které jsou uživatelsky nastavitelná, zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, zobrazení všech vzorků jednoho pacienta na jedné obrazovce v číselném nebo grafickém formátu včetně hlášení a komentářů, grafické zobrazení výsledků vybraných parametrů v časové ose.) Možnost propojení více analyzátorů, včetně univerzálního pořizovače dat při mikroskopickém vyšetření diferenciálního rozpočtu leukocytů, přes jednu softwarovou jednotku.	30
4	Vzdálený přístup servisního technika a aplikačního specialisty v případě potřeby	30
5	Aspirační objem vzorků	10
6	Kontrola kvality pro všechny vydávané parametry včetně tělních tekutin	20

Parametry budou hodnoceny takto:

za ANO – splnil, se přiřadí plný počet bodů v rámci stanovené bodové hodnoty

za NE – nesplnil, se přiřadí 0 bodů

Nejvýhodnější nabídka v rámci tohoto dílčího hodnotícího kritéria je nabídka s nejvyšším celkovým počtem bodů získaným součtem všech hodnocených parametrů (subkritérií).

$$\text{Body} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaný za všechna subkriteria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaný za všechna subkriteria)}} \times \%váhy(50)$$

Celkové hodnocení: Hodnocení nabídek bude provedeno v souladu s § 119 ZZVZ.

Zadavatel sečte body za obě dílčí kritéria a seřadí nabídky podle počtu získaných bodů. Za nejvýhodnější se považuje nabídka s nejvyšším počtem bodů.

Při počítání nákladů budou započteny ceny kalibrátorů a systémových reagentů. Cena za rok pak bude navýšena o 20% (náklady na provádění interní a externí kontroly kvality a kalibraci).

Zadavatel si v souladu s ust. § 39 odst. 4 ZZVZ vyhrazuje právo provádět předsunuté hodnocení nabídek (posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení až po hodnocení nabídek).

Vybraný účastník je povinen poskytnout zadavateli řádnou součinnost potřebnou k uzavření smlouvy tak, aby byla smlouva uzavřena ve lhůtě podle § 124 ZZVZ.

Článek 12

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 spojených 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 právníkem 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 ZZVZ.
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. 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.
7. 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.

V Havířově, duben 2022

Nemocnice Havířov, příspěvková organizace
Ing. Norbert Schellong, MPH, ředitel

i.s. JUDr. Rita Kubicová,
advokátka

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

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

Příloha č. 3 – Seznam významných dodávek