



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

dle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek,
ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“)

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA

„Dodávky reagensů a spotřebního materiálu, vč. výpůjčky imunohistochemického barvicího automatu pro oddělení patologie“

Číslo spisu: **KRN/Otr/2022/12/spotř. mat. + imunohistochemický barvicí automat-PAT**
Číslo zakázky: P22V00000179

podlimitní veřejná zakázka na dodávky
zadávaná ve zjednodušeném podlimitním řízení podle § 53 ZZVZ

Zadavatel:

Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace
I.P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov
IČO 00844641

Tato zadávací dokumentace je zpracována v souladu s ust. § 28 odst. 1 písm. b) zákona a je souborem veškerých písemných dokumentů obsahujících zadávací podmínky. Tato textová část zadávací dokumentace (tedy zadávací dokumentace v užším smyslu, dále také jen „zadávací dokumentace“) je zpracována v podrobnostech nezbytných pro účast dodavatele v zadávacím řízení a zároveň vymezuje požadované kvalifikační předpoklady (způsobilost) a způsob jejich prokázání. Práva a povinnosti zadavatele a dodavatelů v rámci zadávacího řízení, která nejsou výslovně uvedena v této zadávací dokumentaci, se řídí příslušnými ustanoveními zákona.

OBSAH

1	IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE A ÚDAJE O PROFILU ZADAVATELE	3
1.1	Zadavatel.....	3
2	DRUH VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, ZPŮSOB ZAHÁJENÍ, PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	3
2.1	Druh veřejné zakázky	3
2.2	Způsob a datum zahájení	3
2.3	Předmět plnění veřejné zakázky	3
2.4	Předmět plnění veřejné zakázky	4
3	DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, JAZYK NABÍDKY, CPV KÓDY	4
3.1	Předpokládaná doba plnění.....	4
3.2	Místo plnění.....	5
3.3	Jazyk nabídky	5
3.4	Klasifikace předmětu veřejné zakázky – CPV Kódy	5
4	KVALIFIKACE DODAVATELŮ	5
4.1	Základní způsobilost dle ust. § 74 ZZVZ	5
4.2	Profesní způsobilost dle ust. § 77 ZZVZ.....	6
4.3	Technická kvalifikace dle ust. § 79 ZZVZ	6
5	SPOLEČNÁ USTANOVENÍ KE KVALIFIKACI	7
5.1	Nahrazení dokladů o kvalifikaci čestným prohlášením	7
5.2	Pravost a jazyk dokladů prokazujících splnění kvalifikace ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace.....	7
5.3	Doklady předkládané vybraným dodavatelem	7
5.4	Prokázání kvalifikace získané v zahraničí	7
5.5	Prokázání části kvalifikace prostřednictvím jiných osob	7
5.6	Společné prokazování kvalifikace	8
5.7	Důsledek nesplnění kvalifikace	8
6	OSTATNÍ POŽADAVKY ZADAVATELE.....	8
7	OBCHODNÍ PODMÍNKY	8
8	PODDODAVATELÉ	9
9	POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY	9
10	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ NABÍDKY	9
11	KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK	10
11.1	Kritéria hodnocení	10
11.2	Způsob hodnocení nabídek	10
11.3	Posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny	10
12	VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE, ZMĚNY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE.....	10
13	LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK.....	10
14	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK	11
15	ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA	11
16	PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY S VYBRANÝM DODAVATELEM	11
17	DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM	11
18	KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY ZŘ.....	12
19	SEZNAM PŘÍLOH	13

1 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE A ÚDAJE O PROFILU ZADAVATELE

1.1 Zadavatel

Název zadavatele	Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace
Sídlo	I.P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov
IČO	0844641
Zastoupen	MUDr. Ladislavem Václavcem, MBA, ředitelem
Kontaktní osoba zadavatele	Bc. Roxana Otrubová, referent majetkové správy
Telefon	777 591 238
E-mail	otrubova.roxana@szzkrnov.cz

1.2 Profil zadavatele

Profil zadavatele	https://msk.ezak.cz/profile_display_6.html
Provozovatel el. nástroje E-ZAK	Centrála společnosti QCM, s.r.o.
IČO	26262525
Telefon	+420 538 702 719
E-mail	podpora@ezak.cz

2 DRUH VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, ZPŮSOB ZAHÁJENÍ, PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

2.1 Druh veřejné zakázky

Jedná se o veřejnou zakázku na dodávky zadávanou ve zjednodušeném podlimitním řízení dle ust. § 53 Zákona.

2.2 Způsob a datum zahájení

Zadavatel zahájil řízení způsobem dle § 53 odst. 1 zákona uveřejněním Písemné výzvy k podání nabídek na svém profilu dne 15. 6. 2022.

2.3 Předmět plnění veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou:

- pravidelné dílčí dodávky reagensů, včetně veškerého spotřebního materiálu (tzn. kontrolního materiálu, kalibračního materiálu, podložních skel, atd. - dále jen zboží) potřebné pro imunohistochemická laboratorní vyšetření v předpokládaném rozsahu 1 200 barvení za rok, včetně zajištění přepravy tohoto materiálu do místa určení, kterým je oddělení patologie SZZ Krnov, po dobu neurčitou s právem výpovědi s 1 měsíční lhůtou; a
- bezplatná výpůjčka 1 ks nového, nerepasovaného automatického imunohistochemického barvicího automatu na dobu neurčitou. Blíže je technická specifikace obsažena v Příloze č. 6 – Minimální technické podmínky.

Uzavření kupní smlouvy na dodávku reagensů bez současného uzavření smlouvy o bezplatné výpůjčce barvicího automatu není přípustné. Neuzavření smlouvy o výpůjčce je důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

Předmětem veřejné zakázky je rovněž:

- doprava;

- montáž a zprovoznění předmětu výpůjčky;
- instruktáž dle ust. § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů;
- zaškolení a zajištění odborných konzultací česky mluvícím aplikačním specialistou po celou dobu trvání smlouvy dle požadavků zadavatele;
- manuál v češtině umožňující dohledání všech parametrů analýz;
- bezplatná aktualizace SW, průběžné informování uživatelů o novinkách a aktualizace dokumentace na náklady dodavatele po celou dobu výpůjčky;
- vzdálená on-line podpora na náklady dodavatele;
- provádění veškerých potřebných předepsaných prací po dobu výpůjčky dle doporučení výrobce v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a normou ČSN 62353 (především PBTk, případně kalibrace, ověření nebo jiné předepsané servisní činnosti, výměna náhradních dílů, elektrické revize dle ČSN 331500, ČSN EN 60601-1 a dle dalších norem souvisejících s revizní činností, doprava servisního technika), to vše na náklady dodavatele. Zadavatel umožňuje účastníkům nabídnout jiné technické řešení, jež je rovnocenné či výhodnější, než stanoví takto citované normy;
- zajištění technické podpory a servisu 24/7 s tím, že servisní zásahy provádí účastník nejpozději do 24 hodin od nahlášení závady, včetně víkendů a svátků, to vše na své náklady;
- dále pak předání veškerých dokladů, které se k dodanému zboží či vypůjčeným přístrojům vztahují (dodací list; návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě v českém jazyce; kopie certifikátu CE a kopie prohlášení o shodě /ES prohlášení o shodě/ podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů; protokol o instruktáži dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů).

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele, a nikoliv konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně známých platných a odborných norem. Dodavatel se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných norem.

2.4 Předmět plnění veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky byla stanovena v souladu s ust. § 16 a ust. § 20 písm. b) zákona, jako předpokládaná výše peněžitého plnění závazku zadavatele za dodávku předmětu zakázky po dobu 48 měsíců.

Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí cca **4 896 000,00 Kč bez DPH**.

V případě, že nabídková cena účastníka zadávacího řízení překročí takto stanovenou předpokládanou hodnotu za dobu plnění 48 měsíců s ohledem na předpokládaný objem dodávek stanovený touto zadávací dokumentací, má zadavatel právo účastníka zadávacího řízení, který nabídku podal, vyloučit ze zadávacího řízení.

3 DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, JAZYK NABÍDKY, CPV KÓDY

3.1 Předpokládaná doba plnění

Předpokládaná doba plnění – po uzavření smlouvy. Prodávající je povinen dodat předmět výpůjčky – barvicí automat do místa plnění do 120 kalendářních dnů od data účinnosti kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce. Doba zahájení plnění veřejné zakázky je podmíněna řádným ukončením zadávacího řízení a podepsáním příslušné smlouvy.

Plnění VZ (tzn. dodávky reagentů a spotřebního materiálu, vč. kontrolního a kalibračního materiálu) bude uskutečňováno na základě dílčích objednávek dle aktuální potřeby zadavatele po dodání předmětu výpůjčky. Zadavatel není povinen objednat u vybraného dodavatele předmět VZ v celé předpokládané hodnotě VZ. Dodávky je nutno uskutečňovat výhradně v pracovní dny v době od 7-14 hod.

3.2 Místo plnění

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

3.3 Jazyk nabídky

Nabídka včetně veškerých požadovaných dokladů musí být zpracována výhradně v českém jazyce. Pokud zákon nebo zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává; tento doklad se předkládá s překladem do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, vyhrazuje si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v úředním překladu, připouští se jazyk anglický.

3.4 Klasifikace předmětu veřejné zakázky – CPV Kódy

Kód CPV 33694000-1 - Diagnostika

Kód CPV 38434000 – Analyzátoři

4 KVALIFIKACE DODAVATELŮ

Kvalifikovaným pro plnění VZ je v souladu s ust. § 73 a násl. ZZVZ dodavatel, který prokáže splnění požadavků:

4.1 Základní způsobilost dle ust. § 74 ZZVZ

Způsobilým je dodavatel, který		Způsob prokázání splnění základní způsobilosti (doklady)
a)	nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží; Jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele; Pro prokazování kvalifikace prostřednictvím pobočky závodu platí ust. § 74 odst. 3 ZZVZ. Pobočka závodu, která má sídlo na území České republiky, se podle ust. § 5 ZZVZ považuje za dodavatele se sídlem v České republice.	<i>Výpis z evidence Rejstříku trestů pro</i> <i>- každou právnickou osobu a</i> <i>- každou fyzickou osobu, pro niž je dle ZZVZ a zadávacích podmínek vyžadován.</i>
b)	nemá v České republice ani v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;	<i>- Potvrzení příslušného finančního úřadu</i> <i>a</i> <i>- Čestné prohlášení dodavatele ve vztahu ke spotřební dani, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního požadavku.</i>
c)	nemá v České republice ani v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního požadavku.</i>
d)	nemá v České republice ani v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální	<i>Potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení.</i>

	zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti;	
e)	není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.	- Výpis z obchodního rejstříku, nebo - čestné prohlášení dodavatele ve vztahu k naplnění tohoto požadavku v případě, že dodavatel není v obchodním rejstříku zapsán.

Doklady prokazující základní způsobilost musí prokazovat splnění požadované způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem podání nabídky.
Prokázání základní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ust. § 228 ZZVZ či certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů dle § 234 ZZVZ.

4.2 Profesní způsobilost dle ust. § 77 ZZVZ

Profesní způsobilost splňuje dodavatel, který předloží		Způsob prokázání splnění profesní způsobilosti (doklady)
a)	výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence.	Výpis z obchodního rejstříku nebo výpis z jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Výpis z obchodního rejstříku nebo výpis z jiné obdobné evidence musí prokazovat splnění požadavku na profesní způsobilost dle odst. 6.2 písm. a) zadávací dokumentace nejpozději v době 3 měsíců přede dnem podání nabídky. Splnění požadavku profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ust. § 228 ZZVZ či certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů dle § 234 ZZVZ v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nebo certifikátu prokazují splnění požadavků na profesní způsobilost.

4.3 Technická kvalifikace dle ust. § 79 ZZVZ

Technickou kvalifikaci splňuje dodavatel, který předloží		Způsob prokázání splnění technické kvalifikace (doklady)
a)	seznam významných dodávek realizovaných v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení.	Předložení seznamu významných zakázek, v němž budou uvedeny alespoň následující údaje: - název objednatele, - předmět významné zakázky (dodávky spotřebního materiálu), - doba realizace významné zakázky (uvést od-do, měsíc a rok plnění), - finanční objem významné zakázky (v Kč bez DPH/ 1 rok), - kontaktní osoba objednatele, u které bude možné realizaci významné zakázky ověřit, vč. kontaktního e-mailu a telefonu Ze seznamu významných zakázek musí jednoznačně vyplývat, že dodavatel v uvedeném období (tj. v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení) realizoval: • alespoň 2 významné zakázky, jejichž předmětem bylo dodání předmětu smlouvy (reagencií a spotřebního materiálu), ve finančním objemu nejméně 500 tis. Kč bez DPH za každou zakázku realizovanou minimálně 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců za poslední 3 roky.
b)	Vzorky, popisy nebo fotografie výrobků určených k dodání	Zadavatel požaduje dodat popisy, či technické listy, fotografie, včetně popisu technických parametrů, ze kterých

	<i>bude vyplývat splnění minimálních technických podmínek stanovených v příloze č. 6 – Minimální technické požadavky.</i>
--	---

Zadavatel si vyhrazuje právo kontroly a posouzení toho, zda je seznam významných služeb předložený dodavatelem pravdivý a zda jsou splněny všechny podmínky týkající se referenčních zakázek. V případě, že údaje uvedené dodavatelem budou v rozporu s výsledky kontroly zadavatele, vyhrazuje si zadavatel právo dodavatele ze zadávacího řízení vyloučit.

5 SPOLEČNÁ USTANOVENÍ KE KVALIFIKACI

5.1 Nahrazení dokladů o kvalifikaci čestným prohlášením

Dodavatel je oprávněn nahradit předložené doklady o kvalifikaci v nabídce **čestným prohlášením** dle § 53 odst. 4 ZZVZ (vzor Čestného prohlášení – Příloha ZD č. 4).

5.2 Pravost a jazyk dokladů prokazujících splnění kvalifikace ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace

Dodavatel prokáže splnění kvalifikace ve všech případech doklady/čestnými prohlášeními předloženými v prostých kopiích (např. v naskenované podobě).

Dodavatel také může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 ZZVZ.

V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník k dokumentům (prostý) překlad do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka. Povinnost připojit k dokladům překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce. Doklady o vzdělání (např. vysokoškolské diplomy) lze předkládat rovněž v latinském jazyce.

5.3 Doklady předkládané vybraným dodavatelem

Zadavatel si od dodavatele, kterého identifikoval jako **vybraného dodavatele**, vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v této podobě v zadávacím řízení předloženy, a to v **elektronické podobě**.

V případě potvrzení vydávaných orgánem státní správy se může jednat například o potvrzení, které bude elektronicky podepsáno a zasláno tímto orgánem do datové schránky dodavatele (v takovém případě postačí předložení pouze tohoto elektronicky podepsaného souboru) či se může jednat o původní listinný originál dokladu, který byl prostřednictvím autorizované konverze převeden do elektronické podoby (například na některém z pracovišť Czech POINT).

Za originál v elektronické podobě se nepovažuje sken dokladu vydávaného orgánem státní správy (ani pokud by byl například následně elektronicky podepsán dodavatelem).

5.4 Prokázání kvalifikace získané v zahraničí

V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem a ZZVZ.

5.5 Prokázání části kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace požadované zadavatelem v této zadávací dokumentaci prostřednictvím jiných osob, a to ve smyslu § 83 zákona.

Za jinou osobu se považuje osoba s jiným IČ, a to i tehdy, je-li například součástí stejného koncernu jako účastník.

Účastník je v takovém případě povinen zadavateli předložit

- doklady prokazující splnění **základní způsobilosti** podle odst. 5.1 zadávací dokumentace (ust. § 74 a § 75 ZZVZ) jinou osobou,
- doklad prokazující splnění **profesní způsobilosti** podle odst. 5.2 písm. a) zadávací dokumentace (ust. § 77 odst. 1 ZZVZ) jinou osobou,

- c) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby, a
- d) písemný závazek jiné osoby (případně i ve formě smlouvy s dodavatelem) k poskytnutí konkrétního plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele. Dále viz ust. § 83 odst. 2 ZZVZ.

5.6 Společné prokazování kvalifikace

V případě společné účasti více dodavatelů prokazuje základní způsobilost (odst. 5.1 zadávací dokumentace) a profesní způsobilost (odst. 5.2 písm. a) zadávací dokumentace) každý z těchto dodavatelů samostatně v plném rozsahu.

Společné prokazování kvalifikace musí dále splňovat následující předpoklady:

- a) Jeden z dodavatelů bude výslovně identifikován jako vedoucí účastník určený pro komunikaci se zadavatelem v rámci zadávacího řízení;
- b) Součástí dokladů prokazujících splnění kvalifikace musí být i doklad (např. smlouva), z něhož bude zřejmý závazek všech dodavatelů nést společnou a nerozdílnou odpovědnost za plnění veřejné zakázky.

5.7 Důsledek nesplnění kvalifikace

Účastník, který neprokáže splnění kvalifikace v rozsahu požadovaném ZZVZ a zadávací dokumentací, může být zadavatelem z účasti v zadávacím řízení vyloučen. Pokud se jedná o vybraného dodavatele, tento musí být ve smyslu § 48 odst. 8 ZZVZ z těchto důvodů ze zadávacího řízení vyloučen.

6 OSTATNÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

Zadavatel dále požaduje předložit:

- Dodavatel je povinen ve své nabídce uvést, zda instalace a provoz předmětu plnění vyžaduje splnění zvláštních podmínek ze strany zadavatele (např. z hlediska požadavků na kapacitu inženýrských sítí, dodávky vody, medicínálních plynů atd.) a pokud ano, uvést detailně tyto zvláštní podmínky.
- Zadavatel požaduje již **V NABÍDCE** doložit doklad o splnění ohlašovací povinnosti na SÚKL k prodeji a servisu zdravotnických prostředků dle zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích in vitro. (platné v případě, že nabízený přístroj je zdravotnický prostředek ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích in vitro)
- Zadavatel požaduje prokázat již **V NABÍDCE** shodu nabízeného barvicího automatu i reagentů, vč. spotřebního materiálu s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem dle zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění, a to předložením certifikátu CE či prohlášení o shodě (ES prohlášení o shodě) podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů v původním jazyce i v českém jazyce.
- Zadavatel požaduje uvést do **Přílohy Kupní smlouvy** cenu jednotlivého balení reagentů se stanovením počtu testů v jednotlivém balení za účelem transparentního objednávání jednotlivých reagentů.

Zadavatel akceptuje předložení prosté kopie dokumentů či jejich překladu.

7 OBCHODNÍ PODMÍNKY

1. Zadavatel stanovil obchodní a platební podmínky formou textu návrhu kupní smlouvy, který je přílohou zadávací dokumentace (Příloha č. 1) a dále formou textu smlouvy o výpůjčce, který je přílohou zadávací dokumentace (Příloha č. 2) a který je pro účastníka závazný. Účastník není oprávněn činit jakékoliv změny či doplnění s výjimkou údajů, které jsou výslovně označeny pro doplnění ze strany účastníka.
2. Účastník podáním nabídky na veřejnou zakázku akceptuje zadavatelem zpracované návrhy smluv. Předložené návrhy smluv budou doplněny na místech určených zadavatelem. Zjištěné nejasnosti v návrzích smluv má účastník ZŘ možnost si upřesnit v průběhu lhůty pro podávání nabídek. Připomínky po lhůtě pro podávání nabídek nebudou akceptovány. Účastník podáním nabídky vyjadřuje svůj souhlas se zněním obchodních podmínek, a to včetně technické specifikace dodávaného plnění, které je specifikováno v Příloze č. 6 Zadávací dokumentace. Přesná specifikace nabízeného plnění (1 ks imunohistochemického barvicího automatu) pak bude tvořit přílohu podepsané smlouvy o výpůjčce

s vybraným dodavatelem. Ceník reagentů, spotřebního, kontrolního a kalibračního materiálu (vč. katalogového či obj. čísla) bude tvořit Přílohu č. 1 podepsané kupní smlouvy s vybraným dodavatelem.

8 PODDODAVATELÉ

Zadavatel nevyklučuje možnost plnit část zakázky prostřednictvím poddodavatele. Dodavatel v takovém případě musí v souladu s § 105 zákona ve své nabídce předložit seznam poddodavatelů, pokud jsou dodavateli známi, a uvést, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. K tomu dodavatel využije VZOR uvedený v Příloze č. 5 – Seznam poddodavatelů.

V případě, že účastník ve své nabídce nepředloží seznam poddodavatelů, znamená to, že nemá v úmyslu zadat určitou část VZ poddodavateli.

9 POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Cenová nabídka bude vypracována dle Přílohy č. 7 Cenová kalkulace.

Součástí nabídky bude podrobný rozpis spotřebního materiálu (vč. uvedení počtu ks, cen) potřebný k provedení požadovaného počtu vyšetření (1 200) za 1 rok, dle údajů v cenové kalkulaci.

V nabídce musí být uvedena

- cena v Kč bez DPH za 1 vyšetření x počet vyšetření / 1 rok
- sazba DPH (v % i v Kč)
- cena v Kč včetně DPH za 1 vyšetření x počet vyšetření / 1 rok

K ceně bez DPH připočte účastník DPH podle právních předpisů účinných ke dni podání nabídky.

Nabídková cena uvedená v nabídce

- a) musí zahrnovat veškeré náklady vzniklé v souvislosti s plněním veřejné zakázky; součástí nabídkové ceny jsou veškeré práce, dodávky, poplatky a jiné náklady účastníka nezbytné pro řádné a úplné provedení předmětu plnění, není-li zadávacími podmínkami výslovně stanoveno jinak, a
- b) může být měněna pouze za podmínek vyplývajících ze zadávací dokumentace, jsou-li takové podmínky dány.

Cena musí zahrnovat i veškeré náklady s realizací VZ spojené (doprava do místa plnění, předvedení funkčnosti, instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) a předání všech dokladů a ostatní plnění předmětu veřejné zakázky.

10 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ NABÍDKY

1. Účastník ZŘ podá pouze jednu nabídku v elektronické podobě, a to s využitím el. nástroje E-ZAK.
2. Nabídka musí být zpracována v českém jazyce. Výjimku tvoří odborné názvy, které mohou být kromě českého jazyka předloženy v anglickém jazyce; v anglickém jazyce pouze tehdy, pokud jsou v anglickém jazyce běžně používány i v českém prostředí nebo nemají vhodný český ekvivalent.
3. Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky byly dále požadované informace, doklad a vyplněné dokumenty, které účastník ZŘ vloží do elektronického nástroje E-ZAK:
 - Návrh kupní smlouvy (Příloha č. 1)
 - Návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 2)
 - Krycí list s uvedením nabídkové ceny (Příloha č. 3)
 - Čestné prohlášení o splnění kvalifikačních předpokladů, popř. doklady prokazující splnění kvalifikace (Příloha č. 4)
 - Seznam poddodavatelů, je-li to relevantní (Příloha č. 5)
 - Čestné prohlášení ke střetu zájmů ve smyslu ustanovení § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (Příloha č. 4)

- Technická specifikace nabízené techniky, včetně popisu a označení konkrétní techniky, ze které bude vyplývat, že dodané zboží vyhovuje technickým parametrům stanovených zadavatelem.
- Cenová kalkulace, vč. podrobného rozpisu ceny.
- Ostatní doklady, dokumenty, které se dle účastníka ZŘ vztahují k předmětu plnění veřejné zakázky.

11 KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK

11.1 Kritéria hodnocení

Předložené nabídky budou ve smyslu ust. § 114 a násl. ZZVZ hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Zadavatel bude ekonomickou výhodnost nabídek hodnotit podle výše **celkové nabídkové ceny v Kč vč. DPH (100 %)** za dodávku veškerého spotřebního materiálu za 1 rok, včetně veškerých nákladů s tím spojených (doprava apod.)

11.2 Způsob hodnocení nabídek

Zadavatel seřadí nabídky podle výše jejich nabídkové ceny v Kč vč. DPH, od nejnižší po nejvyšší. Pokud je v zadávacím řízení jediný účastník zadávacího řízení, může být zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.

Vítězná bude nabídka s nejnižší cenou v Kč vč. DPH.

11.3 Posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny

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

12 VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE, ZMĚNY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Přestože tato zadávací dokumentace vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky, mohou dodavatelé požadovat vysvětlení zadávacích podmínek.

Žádost musí být zadavateli doručena ve lhůtě dle ust. § 98 odst. 3 ZZVZ (7 pracovních dnů před koncem lhůty pro podání nabídek).

Zadavatel upozorňuje, že **veškerá komunikace se zadavatelem v rámci zadávacího řízení této veřejné zakázky musí být vedena pouze elektronicky, a to zejména prostřednictvím elektronického nástroje** dle článku 19 zadávací dokumentace, případně i prostřednictvím datové schránky či na emailovou adresu kontaktní osoby zadavatele dle bodu 1.1 zadávací dokumentace.

Zadavatel v zákonné lhůtě 3 pracovních dní uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti, na profilu zadavatele, https://msk.ezak.cz/profile_display_6.html.

Zadavatel je oprávněn uveřejnit na profilu zadavatele za podmínek ust. § 98 odst. 1 ZZVZ vysvětlení zadávací dokumentace i z vlastního podnětu. Dle ust. § 99 ZZVZ může takto rovněž uveřejnit změnu nebo doplnění zadávací dokumentace.

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby pravidelně sledovali výše uvedený odkaz a před podáním nabídky si zkontrolovali, zda zapracovali do nabídky všechny dodatečné informace.

13 LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Účastník je povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje dle článku 2, a to do konce lhůty pro podání nabídek:

Lhůta pro podání nabídek: 1. 7.2022 do 9:00 hod.

Místo podání nabídek: profil zadavatele na internetové adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_6.html

Nabídka bude vložena účastníkem ZŘ v elektronické formě do elektronického nabídkového listu, vytvořeného v el. nástroji E-ZAK, zaručujícím splnění všech podmínek bezpečnosti a důvěrnosti vkládaných dat, vč. absolutní nepřístupnosti nabídek na straně zadavatele před uplynutím stanovené lhůty pro jejich zpřístupnění. Nabídky budou v elektronickém nástroji chráněny šifrováním jejich obsahu v souladu s požadavky stanovenými Vyhláškou Ministerstva pro místní rozvoj č. 260/2016 Sb., v platném znění.

14 OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

Otevíráním nabídek v elektronické podobě se rozumí zpřístupnění nabídek v prostředí el. nástroje E-ZAK. Jelikož zadavatel připouští podávání nabídek pouze elektronickou formou prostřednictvím el. nástroje E-ZAK, **bude otevírání nabídek probíhat bez přítomnosti účastníků zadávacího řízení** formou zpřístupnění jejich obsahu oprávněné osobě zadavatele.

Ve smyslu ustanovení § 109 odst. 2 zákona kontroluje zadavatel, zda nabídka byla doručena ve stanovené lhůtě, zda je autentická a zda s datovou zprávou obsahující nabídku nebylo před jejím otevřením manipulováno.

Doručené nabídky budou otevírány postupně podle data jejich doručení.

15 ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA

Zadavatel stanovuje zadávací lhůtu dle § 40 zákona. Počátkem zadávací lhůty je konec lhůty pro podání nabídek. Zadávací lhůta činí **120 dnů**.

16 PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY S VYBRANÝM DODAVATELEM

Vybraný dodavatel doloží na výzvu zadavatele originály dokladů o kvalifikace ve smyslu odst. 5.3.

U vybraného dodavatele, který je českou právnickou osobou, zadavatel v souladu s § 122 odst. 4 zákona zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů z evidence skutečných majitelů podle téhož zákona.

Vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, zadavatel vyzve v souladu s § 122 odst. 5 zákona, aby jako podmínku pro uzavření smlouvy předložil výpis ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- a) je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo podle odstavce 4 možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží;
- b) je-li zahraniční právnickou osobou, která nepředložila údaje vyžadované zadavatele v souladu s §122 odst. 5 zákona.

17 DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM

1. Náklady spojení se svou účastí v ZŘ nese účastník.

2. Zadavatel si vyhrazuje právo dodatečně změnit či doplnit zadávací podmínky či zrušit ZŘ v souladu s příslušnými ustanoveními ZZVZ.
3. V případě, že dojde ke změně údajů uvedených v nabídce do doby uzavření kupní smlouvy s vybraným účastníkem, se kterým má být uzavřena kupní smlouva, je příslušný účastník povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat.
4. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka i u třetích osob a účastník je povinen mu v tomto ohledu poskytnout veškerou potřebnou součinnost.
5. Zadavatel si ve smyslu ust. § 53 odst. 5 ZZVZ vyhrazuje právo oznámit rozhodnutí o vyloučení účastníka ze zadávacího řízení a rozhodnutí o výběru dodavatele uveřejněním na profilu zadavatele. Rozhodnutí o vyloučení a rozhodnutí o výběru dodavatele se v takovém případě považuje za doručené okamžikem uveřejnění.
6. Zadavatel si vyhrazuje právo, dle ustanovení § 48 odst. 5, písm. f) Zákona, vyloučit účastníka zadávacího řízení pro nezpůsobilost, pokud zadavatel prokáže, že se účastník zadávacího řízení v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení nebo po zahájení zadávacího řízení dopustil závažného profesního pochybení, které zpochybňuje jeho důvěryhodnost.
7. Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek.
8. Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty § 41 zákona.
9. Veškeré podmínky zadávacího řízení, které nejsou výslovně upraveny v této zadávací dokumentaci, se řídí příslušnými ustanoveními zákona.
10. Jednotliví dodavatelé jsou povinni zdržet se jakýchkoli 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.
11. Veškeré informace a údaje uvedené v této Výzvě a ostatních dokumentech, souvisejících s touto veřejnou zakázkou, vymezují závazné požadavky zadavatele na obsah nabídky na veřejnou zakázku a na plnění veřejné zakázky. Tyto uvedené požadavky je dodavatel povinen plně a bezvýhradně respektovat při zpracování své nabídky k VZ. Neakceptování požadavků zadavatele může být považováno za nesplnění zadávacích podmínek s následkem vyloučením dodavatele ze zadávacího řízení.
12. Dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve znění pozdějších předpisů, je vybraný dodavatel osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

18 KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY ZŘ

Veřejná zakázka je zadávána v plném rozsahu elektronicky prostřednictvím certifikovaného el. nástroje E ZAK (dále jen „elektronický nástroj“), dostupného na <https://msk.ezak.cz/>

Veškeré úkony v rámci tohoto zadávacího řízení a rovněž veškerá komunikace mezi zadavatelem (nebo jeho zástupcem) a dodavatelem probíhá elektronicky, a to zejména prostřednictvím elektronického nástroje. Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta v elektronickém nástroji. Na doručení písemnosti nemá vliv, zda byla písemnost jejím adresátem přečtena, případně, zda elektronický nástroj adresátovi odeslal na kontaktní emailovou adresu upozornění o tom, že na jeho uživatelský účet v elektronickém nástroji byla doručena nová zpráva, či nikoliv.

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

Pro odpovědi na případné otázky týkající se uživatelského ovládání elektronického nástroje je možné využít uživatelskou podporu (tel.: +420 538 702 719).

Zadávací dokumentace k této veřejné zakázce včetně všech příloh je zveřejněna na profilu zadavatele https://msk.ezak.cz/profile_display_6.html.

Zadávací dokumentace je poskytována bezplatně.

19 SEZNAM PŘÍLOH

Zadávací dokumentace obsahuje přílohy:

Příloha č. 1 – Návrh kupní smlouvy

Příloha č. 2 – Návrh smlouvy o výpůjčce

Příloha č. 3 – Krycí list

Příloha č. 4 – ČP o splnění kvalifikačních předpokladů a ke střetu zájmů

Příloha č. 5 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 6 – Minimální technické podmínky

Příloha č. 7 – Cenová kalkulace

V Krnově

.....
MUDr. Ladislav Václavec, MBA, ředitel