

**Veřejná zakázka  
VZ „Výpůjčka imuno hematologického analyzátoru včetně  
dodávky reagensů“**

**Zadávací dokumentace**

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

**Zadavatel:  
Nemocnice Třinec, příspěvková organizace  
Kaštanová 268, Dolní Lištná, 739 61 Třinec**

**Vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky**

Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se ZZVZ

**Název veřejné zakázky:**

**VZ „Výpůjčka imuno hematologického  
analyzátoru včetně dodávky reagensů“**

**Systémové číslo VZ:**

**P22V00000370**

## Článek 1. Identifikační údaje

<b>Název zadavatele:</b> <b>Sídlo zadavatele:</b> <b>IČO zadavatele:</b> <b>URL adresa:</b> <b>Oprávněná osoba zadavatele:</b>	Nemocnice Třinec, příspěvková organizace Kaštanová 268, Dolní Lištná, 739 61 Třinec 00534242 <a href="http://www.nemtr.cz">www.nemtr.cz</a> Ing. Jiří Veverka, ředitel
<b>Kontaktní osoba zadavatele:</b> <b>Telefon:</b> <b>E-mail:</b> <b>Profil zadavatele:</b>	JUDr. Rita Kubicová +420 608 831 124 <a href="mailto:vzakazky@advokatkakubicova.eu">vzakazky@advokatkakubicova.eu</a> <a href="https://msk.ezak.cz/profile_display_8.html">https://msk.ezak.cz/profile_display_8.html</a>

## Článek 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou:

- Pravidelné dílčí dodávky reagensů, kontrolního a spotřebního materiálu (dále také jako „specifický spotřební materiál“) potřebného pro provádění laboratorních vyšetření v oblasti níže definovaného spektra vyšetření, včetně zajištění bezplatné přepravy tohoto materiálu do místa určení – Hematologicko-transfúzní oddělení Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, Kaštanová 268, Dolní Lištná, 739 61 Třinec .
- Výpůjčka nového (rok výroby 2021,2022), nerepasovaného automatického walk-away imunohematologického analyzátoru pracujícího na principu sloupcové aglutinace, včetně níže uvedených požadavků na náklady dodavatele:
  - zajištění dopravy do místa plnění, instalace, montáž a uvedení zařízení do provozu, zprovoznění oboustranné komunikace analytického systému se současně užívaným informačním systémem HEMO a Envis LIMS
  - 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 směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), prokazující shodu požadovaných výrobků. 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,
- dodání záložního zdroje pro případ výpadku el. energie
- součástí nabídky musí být záložní přístrojové vybavení pro zpracování vzorků v případě poruchy analyzátoru. Vyšetření mohou být pomocí zapůjčeného přístrojového vybavení prováděna i manuálně, přičemž musí být zajištěna kompatibilita metod a veškerého spotřebního materiálu s primárním analyzátozem.

Paleta nepodkročitelného spektra požadovaných vyšetření a předpokládaný počet vyšetření:

Název vyšetření/stanovení	Předpokládaný počet vyšetření/rok
Stanovení krevní skupiny AB0 / RhD u dárců krve	2 500
Ověření krevní skupiny AB / RhD u dárců krve	8 000
Stanovení screeningu antierytrocytárních protilátek v NAT u dárců krve	7 000
Stanovení slabého Rh D u prvodárců v NAT	800
Stanovení fenotypu u dárců krve – dva klony	1 000
Stanovení krevní skupiny AB0 / RhD u pacientů	4 500
Ověření krevní skupiny AB / RhD u pacientů	2 000
Stanovení krevní skupiny AB0 / RhD u novorozenců – dva klony	500
Stanovení screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům v NAT u pacientů	5 000
Stanovení screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům v enzymovém testu s papainem u pacientů (2 stupňová metoda)	5 000
Stanovení testu kompatibility NAT	15 000
Stanovení zkoušky kompatibility – enzymová metoda – enzym shodný se screeningem protilátek	5 000
Stanovení PAT	500

**Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 6.100.000,- Kč bez DPH pro rozhodné období 4 let (1.525.000,- Kč bez DPH/ 1 rok).**

**Klasifikace dle CPV:**

CPV kód: 33190000-8 Různé zdravotnické přístroje a výrobky

CPV kód: 38434520-7 Analyzátory krve

**Doba a místo plnění:**

**Místo plnění:** Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, Kaštanová 268, Dolní Lištná, 739 61 Třinec .

**Doba plnění** (týká se dodání přístroje): Příklad bude dodán a uveden do provozu dle možnosti a termínu připojení do informačního systému HEMO a Envis LIMS, nejpozději do 90 dnů od nabytí účinnosti smlouvy.

## **Článek 3 Technické podmínky**

Předmět plnění musí splňovat požadavky dle technické specifikace:

**Požadavky na analytický systém – minimální technické požadavky**

- bezplatná zápujčka nového, nerepasovaného automatického walk-away imunohepatologického analyzátoru pracujícího na principu sloupcové aglutinace
- analyzátor musí umožňovat imunohepatologická vyšetření krve v rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícímu platné legislativě a příslušným Doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro dárce krve a pacienty
- analyzátor a diagnostika musí být v souladu s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC a musí být označeny značkou shody CE
- analyzátor musí umožňovat automatickou inventuru = kontrolu množství diagnostik a reagensů pro zadané testy, upozornění na expiraci a potřebu doplnění diagnostik a provozních kapalin či vyprázdnění odpadu
- analyzátor musí zaručovat alespoň týdenní stabilitu tekutých diagnostik uložených v přístroji a musí aktivně monitorovat čas uložení jednotlivých diagnostik ve svém vnitřním prostoru. Po vypršení stanovené doby musí diagnostiku z přístroje automaticky vyjmout
- diagnostické erytrocyty a séra musí být v analyzátoru uloženy v chlazeném prostoru
- umožněno musí být vložení běžně používaného spektra zkumavek různých tvarů a objemů, a to včetně maloobjemových vzorků – tzv. pediatrických vzorků
- konstrukce analyzátoru musí umožňovat současné vložení min. 32 lahviček s diagnostiky, 45 zkumavek se vzorky a 90 gelových karet
- do analyzátoru musí být možné vkládat nové vzorky, požadavky a diagnostika během činnosti přístroje, a to bez negativního dopadu na již prováděné testy. Stejně tak doplňování promývacích roztoků nebo vyprazdňování odpadů v průběhu činnosti analyzátoru nesmí mít negativní vliv na chod přístroje
- analyzátor musí kontrolovat hladinu vzorků, musí upozorňovat na přítomnost sraženin a

musí umožňovat jejich odstranění jednoduchou procedurou bez negativního dopadu na průběh ostatních testů

- analyzátor musí umožnit pipetování jednoho vzorku ze dvou samostatných zkumavek, čímž omezí nutnost slévání erytrocytů a plazmy testovaného vzorku (např. při testování vzorků SEKK)
- interní kontroly kvality (IKK) musí být automaticky objednávány analyzátořem a jejich četnost musí být libovolně nastavitelná (denní frekvence včetně soboty a neděle)
- ovládací software analyzátořu a software pro správu výsledků musí být v českém jazyce
- software vyhodnocující výsledky testování musí současně zobrazovat jak výsledky reakcí v jednotlivých mikrozkuřavkách, tak celou kartu. Jednotlivé interpretace reakcí mohou být změněny uživatelem
- zadavatel požaduje zprovoznění oboustranné komunikace analytického systému se současně užívaným informačním systéřem HEMO a Envis LIMS
- zadavatel požaduje zabezpečení počítače v síti, minimální požadavek na PC je operační systém WIN10.
- zadavatel požaduje dodávku záložního zdroje pro případ výpadku el. energie
- zadavatel požaduje víceúřňovou ochranu a archivaci výsledkové databáze a primární data o testování musí být automaticky ukládána do sdílené síťové složky

### Požadavky na servis

- vzdálená správa analyzátořu
- nepřetržitá servisní podpora (24/7)
- nástup servisního technika do 24 hodin od nahlášení poruchy přístroje.

### Požadavky na diagnostický materiál

- diagnostický materiál musí mít expiraci minimálně 6 měsíců
- výjimku tvoří typové, screeningové či panelové erytrocyty (plánované do budoucna) a materiál pro IKK, kde expirace může být cca 7 týdnů.
- dodávky erytrocytů musí mít překryv minimálně 14 dní z důvodu zajištění kontinuálního provozu HTO.
- diagnostický materiál musí být dodán nejpozději do 10 ti dní od závazného písemného objednání
- kontrolní materiál pro provádění denní kontroly kvality musí být od jednoho dodavatele = výrobce

### Požadavky na reagentie

#### A) Vyšetřeni dárce

- **Krevní skupina prvodárce:**Karty s obsahem: monokl. diag. séra anti-A a anti-B, diagnostické erytrocyty A1 a B, 2 x Anti-D – různými monokl. diag. séry anti-D, kde alespoň jeden klon by měl detekovat variantu DVI., negativní kontrolu.
- **Krevní skupina opakovaný dárce:**  
Karty s obsahem: monokl. diag. séra anti-A, anti-B, anti-D (Anti-D, kde klon Anti-D by měl detekovat variantu DVI.)

- **Screening protilátek v NAT:**  
Je možné využít diagnostických erytrocytů ve směsi se zastoupením klinicky významných antigenů, včetně antigenu Cw.
- **Slabé Dw/v u prvodárců v NAT:**  
Monokl. diag. sérum anti-D určené pro detekci slabého D v NAT
- **Fenotyp: Anti-C,c,E,e,Kell a Cw u prvodárců:**  
Karty s obsahem: monokl. diag. séra dané specifity – vyšetření se provádí 2 x – požadujeme dva rozdílné klony pro Anti-C,c,E,e,Kell.

## B) Vyšetření pacientů

- **Krevní skupina pacient:**  
Karty s obsahem: monokl. diag. séra anti-A a anti-B, diagnostické erytrocyty A1 a B, 2 x Anti-D – různými monokl. diag. séry anti-D třídy IgM, která nesmí detekovat variantu DVI.
- **Krevní skupina ověření pacient:**  
Karty s obsahem: monokl. diag. séra anti-A, anti-B, anti-D (Anti-D třídy IgM, která nesmí detekovat variantu DVI.)
- **Krevní skupina novorozenec:**  
Karty s obsahem: Anti-A, Anti-B, Anti-D. Dva různé klony pro Anti-A, Ani-B, pro Anti-D – dva klony třídy IgM, která nesmí detekovat variantu DVI.
- **Screening protilátek NAT:**  
Panel 3 diagnostických erytrocytů s minimálním zastoupením následujících antigenů: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, Lea. Jedny screeningové diagnostické erytrocyty by měly mít fenotyp DCe/DCe(R1R1), a jedny fenotyp DcE/DcE (R2R2). V screeningovém panelu by měly být v homozygotním zastoupení antigeny Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. Pro NAT metodu.
- **Screening protilátek enzymová metoda-předem opracované erytrocyty enzymem:**  
Panel 3 diagnostických erytrocytů s minimálním zastoupením následujících antigenů: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, Lea. Jedny screeningové diagnostické erytrocyty by měly mít fenotyp DCe/DCe(R1R1), a jedny fenotyp DcE/DcE (R2R2). V screeningovém panelu by měly být v homozygotním zastoupení antigeny Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. Předem natrávené pro ENZYMOVOU techniku.
- **Zkouška kompatibility NAT metodou:**  
Karty s obsahem Anti – IgG + C3d
- **Zkouška kompatibility metodou enzymovou:**  
Karty s obsahem neutrálního prostředí + enzym (enzym musí být shodný se screeningem a identifikací)
- **PAT:**Karty s obsahem Anti – IgG + C3d

## Požadavky na (IKK, EHK )

- kontrolní materiál pro všechny prováděné testy
- počty vyšetření vzorků IKK jsou zahrnuty v předpokládaných vyšetření dárců i pacientů

## Další požadavky

- součástí nabídky musí být záložní přístrojové vybavení pro zpracování vzorků v případě

poruchy analyzátoru. Vyšetření mohou být pomocí zapůjčeného přístrojového vybavení prováděna i manuálně, přičemž musí být zajištěna kompatibilita metod a veškerého spotřebního materiálu s primárním analyzátozem.

- manuální rezerva: 1 x Centrifuga – minimální počet gelových karet 24, 1 x Inkubátor – minimální počet gelových karet 24 + minimální počet zkumavek 20. Pro zálohování manuálně nakapaných testů je požadován 1 x Reader karet pro sloupcovou aglutinaci
- detaily o manuálně prováděných testech musí být vložitelny do jedné databáze s analyzátozem, která bude obsahovat fotografie reakcí a informace o provedeném testování (např. informace o šaržích a expiraci použitých diagnostik, informace o zpracovateli vzorku apod.)
- Bezplatná doprava diagnostik

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 **25.10.2022 do 9.00 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\\_8.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_8.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 jiné 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 po zadavateli požadovat písemné vysvětlení zadávací dokumentace. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádosti o dodatečné informace i pro jejich vypořádání zadavatelem. Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavatelem, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Písemné žádosti musí být zadavateli doručeny zástupci zadavatele (prostřednictvím el. nástroje E-ZAK na adrese [https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_8.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_8.html), datové schránky zástupce zadavatele g2yg4bm či na e-mailovou adresu zástupce zadavatele [vzakazky@advokatkakubicova.eu](mailto:vzakazky@advokatkakubicova.eu)) s dostatečným předstihem, a to nejpozději 3 pracovní dny před koncem lhůty pro uveřejnění vysvětlení dle § 98 odst. 1 ZZVZ (tj. 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek). Jiné formy dotazů či žádostí nebudou zodpovídaný. Zadavatel uveřejní vysvětlení včetně přesného znění žádosti bez identifikace dodavatele na profilu zadavatele ve lhůtě nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele.
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 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.

## **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 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.

#### **Zpracování nabídkové ceny**

Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za dodávky do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace. 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. 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, instruktáží dle zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických ZP in vitro, 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 –

Hematologicko – transfuzní oddělení Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec. 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 3 významných dodávek o stejných nebo kvalitativně vyšších parametrech a stejné nebo vyšší kapacitě ve srovnání s poptávanými přístroji, a to včetně diagnostik s celkovým obratem minimálně 700.000,- 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 (emilem) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak.

## **Článek 11**

### **Způsob hodnocení nabídek**

Hodnoceny budou pouze ty nabídky, které splňují požadavky zadavatele na předmět zakázky.

Základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky na základě nejnižší nabídkové ceny.

#### **Hodnotící kritérium:**

**Nabídková cena v Kč bez DPH za specifický spotřební materiál na rozhodné období 4 let.....100%**

Účastník vypočítá cenu specifického spotřebního materiálu vynásobením jednotkových cen specifického spotřebního materiálu zadavatelem stanoveným předpokládaným počtem vyšetření za 1 rok x 4.

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).

### **Mimořádně nízká nabídková cena**

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

## **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 spjatých 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 právnickou 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 Třinci, září 2022

Nemocnice Třinec, příspěvková organizace  
Ing. Jiří Veverka, ředitel  
i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka

Přílohy:

Příloha č. 1 - Krycí list nabídky

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

Příloha č. 3 – Seznam významných dodávek