

## **ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

### **I. Zadavatel**

**Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace**

Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

IČ: 00844853

zastoupený Ing. Ivo Žolnerčíkem, ředitelem

profil zadavatele na: [https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_3.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html)

### **II. Kontaktní osoba zadavatele**

Kontaktní osobou zadavatele v rámci tohoto zadávacího řízení je JUDr. Rita Kubicová, advokátka, se sídlem Veleslavínova 1022/4, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava, IČ 71332529, která je zadavatelem zmocněna ke všem úkonům souvisejícím s tímto zadávacím řízením v souladu s ust. § 43 ZZVZ.

Kontaktní údaje:

e-mail: [vzakazky@advokatkakubicova.eu](mailto:vzakazky@advokatkakubicova.eu)

telefon: [+420 608 831 124](tel:+420608831124)

### **III. Předmět veřejné zakázky, technické podmínky**

Jedná se o podlimitní veřejnou zakázku na dodávky, jejímž předmětem je dodávka a instalace nové (rok výroby 2023,2024) fundus kamery pro potřeby retinální ambulance včetně:

- dodání podkladů potřebných pro provoz zařízení, zejména uživatelských manuálů (návod k obsluze) v českém jazyce, a to v tištěné, popřípadě elektronické podobě,
- dodání příbalových letáků a bezpečnostních listů v českém jazyce,
- dodání dokladů osvědčujících způsobilost dodávky k účelu užívání v České republice,
- dodání dokladů vydaných v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a 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, 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,
- bezplatného záručního servisu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

V případě potřeby dodávek či služeb neuvedených v zadávací dokumentaci, avšak dle názoru dodavatele nutných k řádnému splnění předmětu této veřejné zakázky, doporučuje zadavatel účastníkům kontaktovat zadavatele, a to formou písemné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace, která bude řešena v souladu s ust. § 98 a násl. ZZVZ.

Předpokládá-li účastník zadávacího řízení, že bude při realizaci plnění ze smlouvy nutná spolupráce s oddělením informačních technologií zadavatele, požaduje zadavatel, aby byl v nabídce účastníka specifikován budoucí rozsah této spolupráce tak, aby bylo možné v dostatečném předstihu alokovat zdroje na straně zadavatele.

Pokud se v zadávacích podmínkách vyskytnou požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je účastník oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v této zadávací dokumentaci. Zadavatel si v případě potřeby vyhrazuje právo požádat účastníka o dodání prohlášení výrobce, že nabízené zařízení splňuje definované vlastnosti.

Technické podmínky jsou uvedené v Příloze č. 2 Výzvy k podání nabídek – Požadované technické parametry. Účastník vyplní přílohu č. 2 na vyznačených místech.

#### **IV. Termín a místo plnění**

##### **4.1 Termín plnění:**

Přístroj bude dodán a uveden do provozu do 60 dnů ode dne účinnosti kupní smlouvy.

##### **4.2. Místo plnění:**

Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace, Ambulance glaukomové poradny, Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná.

#### **V. 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 základní a profesní kvalifikace čestným prohlášením (§ 86 odst. 2 ZZVZ).

Zadavatel bude v rámci nabídky akceptovat doklady k prokázání kvalifikace, které budou doloženy v prosté kopii.

V souladu s ust. § 122 odst. 4 ZZVZ ve výzvě k předložení dokladů může zadavatel stanovit, že vybraný dodavatel musí předložit:

- a) originály nebo úředně ověřené kopie dokladů podle § 122 odst. 3 ZZVZ,
- b) doklady o základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení výzvy podle § 122 odst. 3 ZZVZ, nebo

c) písemné čestné prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené v dokladech podle § 122 odst. 3 ZZVZ, které má zadavatel k dispozici, nebo nové doklady, pokud se rozhodné údaje v těchto dokladech změnily.

Pokud ZZVZ 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. Má-li Zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může 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.

Povinnost předložit doklad (ke kvalifikaci, či jiný zadavatelem požadovaný) může účastník v souladu s § 45 odst. 4 ZZVZ splnit odkazem na odpovídající informace, vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému, vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

### **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 zahrazeným 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.

### **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.

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 osoby provádějící servis specifikovaných přístrojů u Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a 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.

### **Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ**

Účastník prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu významných dodávek zdravotnické techniky obdobného charakteru ve srovnání s poptávaným přístrojem provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje minimálně 3 referenční zakázky v hodnotě min. 1.500.000,- Kč bez DPH/ 1 referenční zakázka.

Předložený seznam musí obsahovat následující údaje:

- označení subjektu, pro který byla zakázka realizována,
- stručný popis realizované dodávky s uvedením jejích rozsahu (finančně vyjádřeno v Kč),
- období, ve kterém byla zakázka realizována,
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

### **Účastník vyplní Přílohu č. 5 této Výzvy k podání nabídek.**

Zadavatel stanovuje dle ust. § 95 ZZVZ technickou podmínku:

- Účastník předloží doklady vydané v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a 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.

## **VI. Obsah a forma nabídky**

### **6.1. Nabídka**

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích podmínek. Náklady dodavatelů spojené s účastí v tomto zadávacím řízení zadavatel nehradí.

Pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve stanovené lhůtě nebo způsobem a na místo stanovené v zadávacích podmínkách, nepovažuje se za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nebude přihlížet. Za řádné a včasné podání nabídky je odpovědný dodavatel. Dodavatel může podat v zadávacím řízení pouze jednu nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v tomto zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

### **6.2. Forma nabídky**

Nabídky budou podávány v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese [https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_3.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html).

### 6.3.Krycí list nabídky

Dodavatel vyplní formulář "Krycí list nabídky", obsahující identifikační údaje dodavatele a uvedení nabídkové ceny podle vzoru formuláře (příloha č. 3 Výzvy). Krycí list bude opatřen podpisem oprávněné osoby dodavatele nebo zástupcem zmocněným k tomuto úkonu podle právních předpisů, tento podpis stvrzuje celý obsah nabídky.

### 6.4.Návrh kupní smlouvy (obchodní podmínky)

Návrh smlouvy musí být podepsán osobou oprávněnou jednat za účastníka. Tento návrh musí být v souladu se vzorem předloženým zadavatelem v zadávací dokumentaci (příloha č. 4 Výzvy). **Nedílnou součástí návrhu smlouvy musí být přílohy:**

Příloha č. 1 – Seznam zboží a kalkulace ceny (*vyhotoví a doloží účastník*)

Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu smlouvy, součástí a příslušenství (*vyhotoví a doloží účastník*)

Příloha č. 3 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti (*součástí zadávacích podmínek*)

Dodavatel je povinen obchodní podmínky akceptovat. **Zadavatel změnu obchodních podmínek, vyjma částí určených k doplnění dodavatelem (v textu zřetelně označeno), neumožňuje.**

### 6.5.Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele

Doklady prokazující splnění kvalifikace dodavatele dle čl. V. musí být součástí nabídky.

### 6.6.Obsah nabídky podané společně více dodavateli

V případě, že nabídku podává společně více dodavatelů, pak nabídka musí být členěna shodně s předchozími požadavky s tím, že za krycím listem nabídky bude předložena smlouva mezi účastníky společné nabídky, z níž musí vyplývat podmínka, aby odpovědnost nesli všichni dodavatelé podávající společnou nabídku společně a nerozdílně. Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele pak budou řazeny vždy tak, aby byla prokázána základní způsobilost prvního až posledního dodavatele, poté profesní způsobilost ve stejném řazení atd.

## VII. Nabídková cena

Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu bez DPH i včetně DPH za dodávku do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 3 Výzvy. Uvedené ceny včetně DPH jsou závazné a obsahující veškeré náklady účastníka nutné pro plnění předmětu veřejné zakázky ke dni zahájení plnění této zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky, a to i při změně výše DPH. Celková nabídková cena je cenou nejvýše přípustnou a nelze ji překročit. Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele na splnění celého předmětu plnění specifikovaného zadávací dokumentací, zejména veškeré náklady spojené s jeho dodáním, uvedením do provozu a jeho řádnou funkčností, včetně veškerých rizik a vlivů (včetně inflačních), provedení požadovaných zkoušek, daně, cla a jakékoliv další výdaje spojené s realizací předmětu plnění, o kterých dodavatel věděl nebo vědět měl či mohl včetně nákladů na přepravu plnění veřejné zakázky do místa plnění – Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace, Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná.

Odpovědnost za správnost stanovení sazby DPH nese dodavatel. DPH bude v nabídce uvedeno ve výši platné ke dni podání nabídky.

V případě, že nabídka nebude obsahovat všechny náležitosti požadované touto zadávací dokumentací (včetně příloh Obchodních podmínek), jedná se o nesplnění požadavku zadavatele uvedeného v zadávacích podmínkách.

Variantní řešení se nepřipouští.

### **VIII. Platební podmínky**

Zadavatel nebude poskytovat dodavateli zálohy. Daňový doklad je splatný do 30 dnů od jeho prokazatelného doručení zadavateli.

Veškeré účetní doklady musejí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je zadavatel oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět vybranému dodavateli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí zadavatel dodavateli písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je poskytovatel povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněných či opravených dokladů.

Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace  
i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka