

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 zapůjčení analyzátoru sérových proteinů“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2024/33/analyzátor sérových proteinů-OKB**

Číslo zakázky: **P24V00000159**

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

Zadavatel:

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

IČ 47813750

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.....	2
1.1	Zadavatel.....	2
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	Předpokládaná hodnota veřejné zakázky	3
2.5	Specifikace a minimální technické požadavky.....	3
	DALŠÍ PODMÍNKY:	4
	PLNĚNÍ BUDE REALIZOVÁNO NA ZÁKLADĚ JEDNOTLIVÝCH OBJEDNÁVEK (POPŘ. DLE POTŘEBY).....	4
3	DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, JAZYK NABÍDKY, CPV KÓDY	4
3.1	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
5	OBCHODNÍ PODMÍNKY.....	9
6	PODDODAVATELÉ.....	10
7	POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY.....	10
8	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ NABÍDKY	10
9	KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK	11
9.1	Kritéria hodnocení	11
9.2	Způsob hodnocení nabídek	11
9.3	Posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny	11
10	VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE, ZMĚNY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	11
11	LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK	12
12	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK.....	12
13	ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA.....	12
14	PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY S VYBRANÝM DODAVATELEM.....	12
15	DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM.....	13
16	KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY ŽŘ	13
17	SEZNAM PŘÍLOH	14

1 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE A ÚDAJE O PROFILU ZADAVATELE

1.1 Zadavatel

Název zadavatele	Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace
Sídlo	Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
IČO	47813750
Zastoupen	Ing. Karlem Siebertem, MBA, ředitelem

Kontaktní osoba zadavatele	Věra Halfarová, referent majetkové správy
Telefon	553 766 187
E-mail	vera.halfarova@snopava.cz

1.2 Profil zadavatele

Profil zadavatele	https://msk.ezak.cz/profile_display_5.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 podlimitní 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 výzvy k podání nabídek na svém profilu.

2.3 Předmět plnění veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky je výběr nejvhodnějšího dodavatele k zajištění opakovaných dodávek **reagencií, včetně výpůjčky 1 ks automatického analyzátoru sérových proteinů, se zaměřením hlavně na monoklonální gamapatie** pro úsek biochemie centrálních laboratoří zadavatele po dobu pěti let, včetně dopravy do místa plnění, montáže – uvedení do provozu, provedení pravidelných zkoušek k uvedení do provozu, zaškolení personálu v nutném rozsahu, provádění servisu a předepsaných bezpečnostně technických prohlídek a dalších nutných opatření v průběhu doby zápůjčky.

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

2.4 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky je **4.200.000,- Kč bez DPH/5 let.**

2.5 Specifikace a minimální technické požadavky

Specifikace analyzátoru

- automatický analyzátor pro stanovení hladin FLC = volných lehkých řetězců kappa a lambda v séru i moči a jiných specifických proteinů v krvi a jiných tělních tekutinách;
- pro stanovení FLC požadujeme odpovídající cut-off hodnoty dle doporučení International Myeloma Working Group. Měřicí rozsah stanovení FLC od 1,5 do

125 000 mg/L s automatickým ředěním do konečného výsledku. Výsledky měření mají návaznost na měření na vyšším pracovišti;

- počet stanovení za rok:
 - kappa, lambda volné lehké řetězce v séru - 1.700,
 - kappa, lambda lehké řetězce v moči – 100,
 - imunoglobulin G a alfa 1 mikroglobulin v moči – 100.

Technické parametry

- princip měření – turbidimetrie, polyklonální antiséra;
- automatická kontrola nadbytku antigenu (dvě metody detekce nadbytku);
- reagentie a provozní roztoky jsou v nádobkách, které jsou součástí analyzátoru, a není nutné jejich umístění mimo analyzátor;
- analytická průchodnost analyzátoru je minimálně 100 testů/hodinu;
- analyzátor je vybaven detektory hladiny a nárazu;
- reakce probíhají v jednorázových kyvetách;
- doplňování měřících kyvet, reagentií a vzorků je možné za chodu, bez nutného přerušení nebo ukončení probíhajícího analytického procesu;
- identifikace vzorků a obousměrná komunikace s LIS je možná pomocí čárových kódů, zajistí dodavatel;
- prostor pro reagentie je chlazený, stabilita reagentií „on-board“ je minimálně 30 dní. Minimální doba expirace po dodání jsou 3 měsíce;
- všechny reagentie a provozní roztoky jsou „Ready to Use“ = okamžitě použitelné a jsou identifikovány a jejich údaje načítány pomocí čárových kódů a příslušného SW;
- součástí dodávek analytických souprav jsou nutné kalibrátory a kontrolní materiály;
- reagentie a provozní roztoky tvoří s analyzátozem uzavřený systém jednoho výrobce a dodavatele. Jsou ve shodě s evropskou direktivou IVD-R;

Servisní podmínky

- celý systém má vlastní UPS, která jej udrží v provozu po dobu nutnou k dokončení rozpracovaných analýz, minimálně 15 minut;
- dodavatel se zavazuje pravidelně aktualizovat firmware a software zařízení;
- vzdálená správa a servisní přístup se řídí podmínkami oddělení ICT SNO;
- servisní zásahy budou řešeny do 48 hod od nahlášení problému;

Další podmínky:

- součástí dodávky je doprava do místa plnění,
- dodávky budou realizovány na základě jednotlivých dílčích objednávek,
- dodací lhůta činí max. 5 pracovních dnů od data objednání.

Zadavatel si vyhrazuje právo objednávat zboží v množství odpovídajícím jeho skutečným potřebám.

Plnění bude realizováno na základě jednotlivých objednávek (popř. dle potřeby).

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

3.1 Doba plnění

Termín zahájení plnění veřejné zakázky je podmíněn řádným ukončením zadávacího řízení a podepsáním smlouvy s vybraným dodavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo změnit předpokládaný termín plnění veřejné zakázky s ohledem na případné prodloužení zadávacího řízení.

Zadavatel požaduje dodání analyzátoru dle dohody, nejpozději však **do 8 týdnů** od podpisu smlouvy.

Plnění VZ (dodávka reagensů) bude uskutečňováno na základě dílčích objednávek podle aktuální potřeby zadavatele. Zadavatel není povinen vyčerpat celý předmět VZ a tudíž ani objednat u vítězného účastníka předmět VZ v celé předpokládané hodnotě VZ.

Dodávky je nutné uskutečňovat výhradně v pracovní dny v době od 7 – 15 hod., **maximálně do 5 pracovních dní od doručení objednávky.**

3.2 Místo plnění

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava, analyzátor - úsek biochemie Centrálních laboratoří, pavilon U, reagentie – nemocniční lékárna.

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 tlumočníků. 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.

3.4 Klasifikace předmětu veřejné zakázky – CPV Kódy

38434000-6 Analyzátory

4 KVALIFIKACE DODAVATELŮ

4.1 Seznam kvalifikovaných dodavatelů

Předloží-li dodavatel zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, tento výpis nahrazuje doklad prokazující a) profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti, a b) základní způsobilost podle § 74 zákona. Zadavatel je povinen přijmout výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní způsobilost nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce. Zadavatel nemusí přijmout výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, na kterém je vyznačeno zahájení řízení podle § 231 odst. 4 zákona. Stejně jako výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

4.2 Systém certifikovaných dodavatelů

Platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů lze prokázat kvalifikaci v zadávacím řízení. Má se za to, že dodavatel je kvalifikovaný v rozsahu uvedeném na certifikátu. Zadavatel bez zvláštních důvodů nezpochybňuje údaje uvedené v certifikátu. Před uzavřením smlouvy lze po dodavateli, který prokázal kvalifikaci certifikátem, požadovat předložení dokladů podle § 74 odst. 1 písm. b) až d) zákona. Stejně jako certifikátem může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů.

4.3 Prokázání u společné účasti dodavatelů nebo prostřednictvím jiných osob

4.3.1 Prokázání kvalifikace u společné účasti dodavatelů

Podá-li za účelem společného plnění předmětu veřejné zakázky nabídku více dodavatelů společně ve smyslu § 82 zákona, prokazují tito dodavatelé kvalifikaci tak, že každý z dodavatelů je povinen samostatně prokázat splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona v plném rozsahu. Zbytek kvalifikace dle této Zadávací dokumentace prokazují dodavatelé společně. Ustanovení o splnění kvalifikace prostřednictvím jiné osoby platí obdobně i pro nabídky podané více dodavateli, tzn. kterýkoli dodavatel prokazující kvalifikaci v případě společné nabídky je oprávněn prokázat kvalifikaci prostřednictvím jiné osoby.

Nabídka více dodavatelů musí dále splňovat následující předpoklady:

- Nabídka bude podepsána způsobem, který právně zavazuje všechny tyto dodavatele.
- Jeden z dodavatelů bude určen jako vedoucí účastník (společník) sdružení (společnosti) odpovědný za zakázku a toto určení bude potvrzeno předložením zmocnění k zastupování všech ostatních dodavatelů.
- Nabídka bude obsahovat smlouvu výslovně uvádějící, že všichni tito dodavatelé, kteří podali společně nabídku, budou vůči zadavateli a třetím osobám z jakýchkoliv právních vztahů vzniklých v souvislosti s veřejnou zakázkou, která je předmětem tohoto zadávacího řízení, zavázáni společně a nerozdílně, a dále, že vedoucí účastník (společník) bude oprávněn jednat za všechny ostatní účastníky sdružení (společnosti) a přijímat závazky a pokyny pro a za každého z ostatních účastníků, a konečně, že příjem plateb od zadavatele a jejich distribuce mezi účastníky sdružení (společnosti) bude odpovědností vedoucího účastníka (společníka).
- Všichni dodavatelé budou takto smluvně zavázáni po celou dobu plnění, bude-li jejich nabídka zadavatelem vybrána jako nejvhodnější.

4.3.2 Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 zákona požadované zadavatelem v této zadávací dokumentaci prostřednictvím jiných osob, a to ve smyslu § 83 zákona. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí 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.

Má se za to, že požadavek podle § 83 odstavce 1 písm. d) je splněn, pokud obsahem písemného závazku jiné osoby je společná a nerozdílná odpovědnost této osoby za plnění veřejné zakázky společně s dodavatelem. Prokazuje-li však dodavatel prostřednictvím jiné osoby kvalifikaci a předkládá doklady podle § 79 odst. 2 písm. a), b) nebo d) vztahující se k takové osobě, musí dokument podle odstavce 1 písm. d) obsahovat závazek, že jiná osoba bude vykonávat stavební práce či dodávky nebo dodávky, ke kterým se prokazované kritérium kvalifikace vztahuje.

4.4 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.

4.5 Pravost a stáří dokladů prokazujících splnění kvalifikace

Zadavatel stanovuje, že doklady předkládané k prokázání kvalifikace mohou být doloženy v prosté kopii dle ust. § 45 odst. 1 zákona. Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele

vždy vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

4.6 Další požadavky na prokázání splnění kvalifikace

Dodavatelé jsou povinni prokázat splnění kvalifikace podle § 73 zákona. Čestná prohlášení dodavatele musí být podepsána dodavatelem či statutárním orgánem dodavatele nebo osobou k tomu příslušně zmocněnou. Zmocnění musí v takovém případě být součástí nabídky. Čestná prohlášení ostatních osob musí být podepsána příslušnou osobou. Zadavatel doporučuje, aby zmocnění a čestná prohlášení dokládali dodavatelé k nabídce v originálu či ověřené kopii. Zadavatel může postupem podle § 46 odst. 1 požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie dokladu, pokud mu dodavatelem nebyly předloženy v rámci nabídky. Vybraný dodavatel bude dle § 122 odst. 3 písm. a) zákona vždy vyzván k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je zadavatel nebude mít již k dispozici.

4.7 Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Zadavatel v souladu s § 88 odst. 1 zákona stanoví, že 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 § 88 odstavci 1 zákona, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

4.8 Základní způsobilost dle § 74 zákona

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 zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží. Jeli dodavatelem právnická osoba, musí podmínku dle písm. a) splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku dle písm. a) splňovat (i) tato právnická osoba, (ii) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a (iii) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele. Účastnili se zadávacího řízení pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí podmínku dle písm. a) splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka české právnické osoby, musí podmínku podle písm. a) splňovat (i) tato právnická osoba, (ii) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby, (iii) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele a (iv) vedoucí pobočky závodu. (§ 74 odst. 1 písm. a) zákona, § 74 odst. 2 a 3 zákona).
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) zákona),
- 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) zákona),
- 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) zákona),

- 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) zákona).

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k bodu 4.8 a) zadávací dokumentace,
- potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k bodu 4.8 b) zadávací dokumentace,
- písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k bodu 4.8 b) zadávací dokumentace,
- písemného čestného prohlášení ve vztahu k bodu 4.8 c) zadávací dokumentace,
- potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k bodu 4.8 d) zadávací dokumentace
- výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k bodu 4.8 e) zadávací dokumentace.

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

Obnovení způsobilosti účastníka zadávacího řízení - § 76 zákona

Účastník zadávacího řízení může prokázat, že i přes nesplnění základní způsobilosti podle § 74 nebo naplnění důvodu nezpůsobilosti podle § 48 odst. 5 a 6 zákona obnovil svou způsobilost k účasti v zadávacím řízení, pokud v průběhu zadávacího řízení zadavateli doloží, že přijal dostatečná nápravná opatření. To neplatí po dobu, na kterou byl účastník zadávacího řízení pravomocně odsouzen k zákazu plnění veřejných zakázek nebo účasti v koncesním řízení.

Nápravnými opatřeními mohou být zejména:

- a) uhrazení dlužných částek nebo nedoplatků,
- b) úplná náhrada újmy způsobená spácháním trestného činu nebo pochybením,
- c) aktivní spolupráce s orgány provádějícími vyšetřování, dozor, dohled nebo přezkum, nebo
- d) přijetí technických, organizačních nebo personálních preventivních opatření proti trestné činnosti nebo pochybením.

Zadavatel posoudí, zda přijatá nápravná opatření účastníka zadávacího řízení považuje za dostatečná k obnovení způsobilosti dodavatele s ohledem na závažnost a konkrétní okolnosti trestného činu nebo jiného pochybení.

Pokud zadavatel dospěje k závěru, že způsobilost účastníka zadávacího řízení byla obnovena, ze zadávacího řízení jej nevyloučí nebo předchozí vyloučení účastníka zadávacího řízení zruší.

4.9 Profesní způsobilost dle § 77 zákona

Zadavatel požaduje prokázání splnění podmínek profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 a 2 písm. a) a c) zákona.

Způsob prokázání dle § 77 odst. 1 zákona

Předložením kopie **výpisu z obchodního rejstříku** nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje. Zahraniční dodavatel předkládá výpis z obchodního rejstříku nebo jeho obdobu podle právního řádu platného v zemi jeho sídla, místa podnikání nebo bydliště, v původním jazyce s připojením jeho překladu do českého jazyka. Povinnost připojit překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce. V případě států, kde neexistuje evidence obdobná obchodnímu rejstříku v České republice, prokazuje dodavatel splnění tohoto kvalifikačního předpokladu čestným prohlášením, v němž prohlásí, že (i) řádně vznikl a existuje podle právního řádu platného v zemi svého sídla, místa podnikání nebo bydliště, (ii) osoby podepisující jeho jménem nabídku a související dokumenty jsou k tomu plně oprávněny a že (iii) je oprávněn k podnikání podle právního řádu platného v zemi svého sídla, místa podnikání nebo

bydliště. Podává-li nabídku zahraniční osoba prostřednictvím své organizační složky v České republice, doloží také výpis z českého obchodního rejstříku vztahující se k této organizační složce.

Způsob prokázání dle § 77 odst. 2 písm. a) zákona

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti dokladem, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují – **výpis z živnostenského rejstříku**. Podává-li nabídku zahraniční osoba prostřednictvím své organizační složky v České republice, doloží zejména příslušná živnostenská oprávnění vztahující se k této organizační složce. Jestliže právní předpisy v zemi sídla dodavatele nevyžadují obdobnou profesní způsobilost, jak je uvedeno v tomto odstavci, nemusí dodavatel doklady zde požadované předkládat. Splnění profesní kvalifikace dle § 77 odst. 2 písm. a) zákona pak dodavatel prokazuje čestným prohlášením o splnění kvalifikačního předpokladu.

Způsob prokázání dle § 77 odst. 2 písm. c) zákona

Dodavatel prokazuje předložením dokladu o odborné způsobilosti – tzn. **Výpis z registru zdravotnických prostředků** (popř. Potvrzení splnění ohlašovací povinnosti) ve vztahu ke své činnosti nebo povinnost notifikace zdravotnického prostředku registrace na SÚKL k distribuci a servisu nabízených zdravotnických přístrojů) dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 375/2022 Sb.

4.10 Technická kvalifikace dle § 79 zákona

Zadavatel požaduje prokázání splnění podmínek profesní způsobilosti dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona seznamem **minimálně 3 významných dodávek** (formou čestného prohlášení) shodného či obdobného charakteru realizovaných dodavatelem **za poslední 3 roky** před zahájením zadávacího řízení, **v minimálním finančním objemu 800.000,- Kč** bez DPH za 12 po sobě jdoucích měsíců.

Požadované údaje vyplní účastník do Přílohy č. 5 – Seznam významných dodávek.

Zadavatel si vyhrazuje právo kontroly a posouzení toho, zda je seznam významných dodávek 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.

Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona produktový list, originální produktová data výrobce, či jiný obdobný doklad. Rovněž doloží, že jím nabízený zdravotnický prostředek je opářen označením CE.

5 OBCHODNÍ PODMÍNKY

Zadavatel stanovil obchodní a platební podmínky pro realizaci veřejné zakázky formou textu návrhu kupní smlouvy a návrhu smlouvy o výpůjčce, které jsou přílohami zadávací dokumentace (Příloha č. 6 a 7), a které jsou pro účastníka závazné. Účastník není oprávněn činit jakékoliv změny či doplnění s výjimkou údajů, které jsou výslovně označeny pro doplnění ze strany účastníka (žlutě podbarvena), nebo je výslovně uvedeno, že dodavatel má něco doplnit. Podpisem návrhu smlouvy dodavatel jednoznačně akceptuje veškeré zde uvedené obchodní podmínky včetně sankcí. V případě, že dodavatel vyplní, změní nebo jinak upraví návrh smlouvy, než jak je umožněno zadavatelem bude vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.

Účastník podáním nabídky na veřejnou zakázku akceptuje zadavatelem zpracovaný návrh smlouvy. Předložený návrh smlouvy bude doplněn na místech určených zadavatelem. Zjištěné nejasnosti v návrhu smlouvy má účastník ZŘ možnost si upřesnit v průběhu lhůty pro podávání nabídek. Připomínky po lhůtě pro podávání nabídek nebudou akceptovány. Účastník podáním nabídky vyjadřuje svůj souhlas se zněním obchodních podmínek, a to včetně technické specifikace

dodávaného plnění. Přesná specifikace nabízeného plnění pak bude tvořit přílohu podepsané kupní smlouvy s vybraným dodavatelem.

Zadavatel vyžaduje, aby smlouva byla opatřena podpisem osoby oprávněné zastupovat dodavatele dle výpisu z obchodního rejstříku či obdobné evidence. Bude-li smlouva opatřena podpisem osoby oprávněné zastupovat dodavatele na základě plné moci, vyžaduje zadavatel, aby nedílnou přílohou smlouvy byla i plná moc. U společné nabídky více osob zadavatel vyžaduje, aby smlouva byla podepsána všemi osobami oprávněnými zastupovat všechny jednotlivé účastníky společné nabídky či jimi zmocněnými osobami. Zadavatel vyžaduje, aby v takovém případě bylo součástí nabídky zmocnění. Návrh smlouvy bude tvořit součást nabídky dodavatele.

6 PODDODAVATELÉ

Zadavatel nevylučuje 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 Přílohu č. 4 – Seznam poddodavatelů.

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

7 POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Účastník ZŘ předloží návrh smlouvy (Příloha č. 6 a 7) doplněný na místech určených zadavatelem. Návrh smlouvy musí respektovat požadavky zde uvedené, přičemž se od stanovených obchodních podmínek nelze odchýlit v neprospěch zadavatele.

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

Nabídka bude vypracovaná pro jednotlivé položky dle Přílohy č. 1 – Cenová kalkulace.

V rámci nabídky je údaj o nabídkové ceně uváděn na několika místech nabídky. Je povinností účastníka ZŘ, aby veškeré jím uváděné údaje byly ve všech částech nabídky shodné. Jakýkoliv rozpor v cenových údajích v nabídce zjištěný při otevírání nabídek nebo při posuzování a hodnocení nabídek je nesplněním této zadávací podmínky, která může vést až k vyřazení nabídky.

Nabídková cena bude uvedena v české měně a ve struktuře uvedené na krycím listu a v návrhu smlouvy a bude závazná po celou dobu trvání smlouvy.

Podmínky pro překročení nabídkové ceny

Zadavatel nepřipouští překročení nabídkové ceny vyjma:

- změny daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění;
- změny sazby DPH.

8 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ NABÍDKY

Účastník ZŘ podá pouze jednu nabídku v elektronické podobě, a to s využitím el. nástroje E-ZAK.

Nabídka musí být zpracována v českém jazyce.

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. 6);
- návrh smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 7)
- krycí list s uvedením nabídkové ceny (Příloha č. 2);

- cenová kalkulace (Příloha č. 1);
- čestné prohlášení o splnění kvalifikačních předpokladů, popř. doklady prokazující splnění kvalifikace, a ke střetu zájmů (Příloha č. 3);
- seznam poddodavatelů, je-li to relevantní (Příloha č. 4);
- seznam významných dodávek (Příloha č. 5);
- ostatní doklady, dokumenty, které se dle účastníka ZŘ vztahují k předmětu plnění veřejné zakázky;

9 KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK

9.1 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 bez DPH (100 %)** dle předpokládané spotřeby za 5 let, včetně veškerých nákladů s tím spojených (doprava apod.)

9.2 Způsob hodnocení nabídek

Zadavatel seřadí nabídky podle výše jejich nabídkové ceny v Kč bez 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 bez DPH.

9.3 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.

10 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 17 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 dnů uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti, na profilu zadavatele, https://msk.ezak.cz/profile_display_5.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.

11 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: do 16. 08. 2024, 8:30 hod.

Místo podání nabídek: profil zadavatele na internetové adrese:

https://msk.ezak.cz/profile_display_5.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.

12 OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

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

Ve smyslu ustanovení § 109 odst. 2 zákona kontroluje zadavatel, zda nabídka byla doručena ve stanovené lhůtě a zda s ní nebylo před jejím otevřením manipulováno.

Doručené nabídky budou otevřeny elektronicky najednou.

13 ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA

Zadavatel stanovuje zadávací lhůtu dle § 40 zákona. Počátkem zadávací lhůty je konec lhůty pro podání nabídek. Zadávací lhůta činí **90 dnů**.

14 PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY S VYBRANÝM DODAVATELEM

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 zadavatelem v souladu s §122 odst. 5 zákona.

15 DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM

Náklady spojení se svou účastí v ZŘ nese účastník.

Zadavatel si vyhrazuje právo dodatečně změnit či doplnit zadávací podmínky či zrušit ZŘ v souladu s příslušnými ustanoveními ZZVZ.

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.

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.

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.

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek.

Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty § 41 zákona.

Zadavatel si v souladu s § 242 odst. 5 ZZVZ vyhrazuje právo na stanovení lhůty pro podání námitek. Námitky lze podat nejpozději 72 hodin před skončením lhůty pro podání nabídek.

Veškeré podmínky zadávacího řízení, které nejsou výslovně upraveny v této zadávací dokumentaci, se řídí příslušnými ustanoveními zákona.

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.

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.

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.

16 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_5.html.

Zadávací dokumentace je poskytována bezplatně.

17 SEZNAM PŘÍLOH

Zadávací dokumentace obsahuje přílohy:

Příloha č. 1 – Cenová kalkulace

Příloha č. 2 – Krycí list

Příloha č. 3 – ČP o splnění kvalifikačních předpokladů a ke střetu zájmů

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 – Seznam významných dodávek

Příloha č. 6 – Návrh kupní smlouvy

Příloha č. 7 – Návrh Smlouvy o výpůjčce

V Opavě

Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel