

VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDKY

Slezská nemocnice v Opavě vypisuje v souladu s ustanovením § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem:

„Dodávky reagensů, vč. výpůjčky 2 ks ELISA analyzátorů pro úsek lékařské mikrobiologie CL“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2024/36/reagencie a ELISA analyzátorů**

Číslo zakázky: **P24V00000166**

(dále také „VZ“)

1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele:	Slezská nemocnice v Opavě
Právní forma zadavatele:	příspěvková organizace
Sídlo zadavatele:	Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
IČO a DIČ zadavatele:	47813750 / CZ47813750
Oprávněná osoba zadavatele:	Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel
Kontaktní osoba:	Věra Halfarová, referent majetkové správy
Telefon:	553 766 187
E-mail:	vera.halfarova@snopava.cz
URL adresa:	www.snopava.cz
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html

2. DRUH A PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Druh: Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávku.

Předmět: Průběžné dílčí dodávky reagensů, včetně kalibračního a kontrolního materiálu a veškerého ostatního spotřebního materiálu nutného pro provádění vyšetření dle specifikace níže, včetně bezplatné výpůjčky 2 ks ELISA analyzátorů pro úsek lékařské mikrobiologie Centrálních laboratorí zadavatele na dobu 2 let.

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

Veřejná zakázka malého rozsahu: Zadavatel ve smyslu ustanovení §31 Zákona o zadávání veřejných zakázek nezadává tuto veřejnou zakázku v zadávacím řízení. Hovoří-li se tedy dále v této výzvě o „zadávacím řízení“, nerozumí se jím žádný z druhů zadávacího řízení uvedeného v ustanovení §3 Zákona o zadávání veřejných zakázek.

3. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Předpokládaný rozsah vyšetření:

Název vyšetření	Předpokládaný počet vyšetření /2 roky	Předpokládaný počet souprav* /2 roky
Borrelia afzelii IgG	3 400	57,0
Borrelia afzelii IgM	3 400	57,0
Toxoplasma IgG	450	10,0
Toxoplasma IgM	450	10,0
Toxoplasma IgA	450	10,0
Toxoplasma IgE	450	10,0
Toxoplasma IgG avidita	100	4,0
Toxocara IgG	230	5,0
CMV IgG	1 300	22,0
CMV IgG avidita	850	9,0
CMV IgM	1 300	22,0
EBNA EBV IgG	1 300	22,0
EBNA EBV IgM	1 300	22,0
EBV VCA IgG	1 300	22,0
EBV VCA IgM	1 300	22,0
Chlamydia pneumoniae IgG	450	10,0
Chlamydia pneumoniae IgA	450	10,0
Chlamydia trachomatis IgG	300	7,0
Chlamydia trachomatis IgA	300	7,0
Mycoplasma pneumoniae IgG	230	5,0
Mycoplasma pneumoniae IgM	230	5,0
Mycoplasma pneumoniae IgA	230	5,0
Yersinia pseudotuberculosis IgG	100	3,0
Yersinia pseudotuberculosis IgA	100	3,0

* kalkulováno na soupravu s obsahem 96 testů (1 mikrotitrační destička)

Analyzátor ELISA

- 1 ks dvoudeskový analyzátor s 2 nezávislými inkubačními jednotkami
- 1 ks čtyřdestičkový analyzátor se 4 nezávislými inkubačními jednotkami
- minimálně 90 pozic na vzorky
- možnost jedno i dvoufázového ředění vzorků
- pipetovací objem: vzorek 10 – 150 µL
- monitoring hladiny kapaliny ve zkumavce
- pneumatický systém kontroly objemu, detekce bublin a sraženin
- spektrální rozsah fotometru 405 – 690 nm
- skenování čárových kódů
- napojení na LIS
- ke každému analyzátoru záložní zdroj, UPS
- možnost archivace výsledků
- Robotický a pipetovací systém
 - 1 pipetovací rameno
 - špičky pro vzorky minimálně 300 µL

- špičky pro reagentie minimálně 1300 µL
- přesnost pipetování < 3 % CV (přesnost ±2 %)
- Pipetovací objem
 - vzorky minimální 10-250 µL
 - reagentie minimální 20-1000 µL
- Pipetovací rychlost ramene
 - vzorky < 15 min/destička (50 µL x 96 jamek)
 - krokové ředění < 20 min
 - reagentie < 2 min/destička
- Fotometr
 - minimálně 12 kanálový
 - spektrální rozsah 405 - 690 nm
 - dynamický rozsah minimálně 0,100 – 3,00 OD
 - přesnost < 1 % CV (<2,00 OD), < 2 % CV
 - linearita 0,005 OD nebo 2,5 %
 - čas čtení < 30 sec
- Inkubátory
 - minimálně 2 nezávislé a vyhřívané inkubátory
 - teplotní rozsah minimálně + 4°C - 40°C (±1)
 - třepání kontinuálně nebo periodicky, možnost volby rychlosti třepání
- Promývačka
 - minimálně 8kanálová hlava
 - promývací cykly 1 – 9 (opakovatelné)
 - programovatelný promývací objem minimálně 50 – 1000 µL
 - reziduální objem < 3 µL/jamka
 - promývací nádoby minimálně 2 x 2,0 l
 - odpadní nádoba minimálně 1,5 3, integrovaný kontejner
- Externí PC se software pro archivování výsledků pacientů, kontrola kvality Levey-Jennings, Westgard pravidla, obousměrné komunikační rozhraní
- Hlučnost maximálně 80 dB
- Certifikace IVD

Spotřební materiál:

- musí být certifikován pro in vitro diagnostiku (CE – IVD) a musí být označen značkou shody CS
- expirace spotřebního materiálu musí být v okamžiku dodání na pracoviště maximálně v polovině expirační doby

Další podmínky:

- součástí dodávky je doprava do místa plnění, instalace zařízení, zprovoznění a komplexní vyzkoušení,
- součástí dodávky zařízení je předání návodu v českém jazyce a dodání veškerých dokladů přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče (dle zákona 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění),
- dodávky budou realizovány na základě jednotlivých dílčích objednávek,
- dodací lhůta činí max. 5 pracovních dnů od data objednání,
- V průběhu výpůjčky požadujeme provádět bezplatně:
 - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích,
 - údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a expiraci

Zadavatel si vyhrazuje právo objednávat zboží v množství odpovídajícím jeho skutečným potřebám. Plnění bude realizováno na základě jednotlivých objednávek (popř. dle potřeby).

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí 1.800.000,00 Kč bez DPH.

4. DODACÍ PODMÍNKY – MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ

Místo plnění:

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava, Centrální laboratoře – úsek mikrobiologie.

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 dnů od doručení objednávky.**

5. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Účastník ZŘ předloží návrhy kupní smlouvy (Příloha č. 2) a smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 3), doplněné na místech určených zadavatelem. Návrhy smluv musí respektovat požadavky zde uvedené, přičemž se od stanovených obchodních podmínek nelze odchýlit v neprospěch zadavatele. V Příloze č. 1 návrhu kupní smlouvy bude doplněna specifikace nabízeného zboží.

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.

Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v úředním překladu, připouští se jazyk anglický. Návod k použití musí být v českém jazyce.

Dodavatel dále ve své nabídce s ohledem na § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, **prohlásí, že není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (člen vlády nebo vedoucí jiného ústředního správního úřadu, v jehož čele není člen vlády), nebo jím ovládaná osoba, vlastní podíl představující alespoň 25% účast společníka v obchodní společnosti.**

Dodavatel ve své nabídce rovněž předloží čestné prohlášení ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií vůči Rusku a Bělorusku v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny. Uplatní-li se na dodavatele výše uvedené sankce, vyhrazuje si zadavatel právo neprovést u nabídky dodavatele její posouzení a/nebo hodnocení, případně dodavatele z výběrového řízení vyloučit.

Čestné prohlášení – Příloha č. 4.

Zadavatel požaduje od účastníků předložit kompletní **návrh smlouvy** včetně příloh **ve strojově čitelném formátu** (*.doc nebo *.docx, pro textové dokumenty, *.xls nebo *.ods pro tabulky). Návrh smlouvy nemusí být opatřen podpisem.

Veškeré ostatní doklady a dokumenty (včetně úředních dokladů) doporučuje zadavatel účastníkům předložit ideálně ve formátu *.pdf. Případně též jako jednotlivé dokumenty ve formátu *.pdf, *.jpg, *.doc nebo *.docx, pro textové dokumenty, *.xls nebo *.xlsx pro tabulky. Zadavatel doporučuje,

aby v elektronické formě nabídky bylo umožněno textové vyhledávání (vyjma úředních dokladů či jejich kopií).

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si před podáním nabídky zkontrolovali, zda zapracovali do nabídky všechny dodatečné informace, uveřejněné na profilu zadavatele.

Podáním nabídky účastník ZŘ stvrzuje, že akceptuje zadavatelem stanovené zadávací, obchodní i platební podmínky, včetně všech ostatních požadavků zadavatele obsažených v této Výzvě a jejích přílohách (zadávacích podmínkách). Zároveň tímto dále stvrzuje, že jím nabídnuté plnění splňuje v plném rozsahu zadavatelem požadované minimální technické podmínky vztahující se k předmětu této veřejné zakázky.

6. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena musí být stanovena jako závazná, nejvýše přípustná, nepřekročitelná a konečná.

Účastník ZŘ je povinen do celkové nabídkové ceny zahrnout všechny případné náklady a další výdaje, které mu při realizaci podle této VZ vzniknou nebo mohou vzniknout.

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.

7. PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE MOŽNO PŘEKROČIT VÝŠI NABÍDKOVÉ CENY

Zadavatel připouští překročení nabídkové ceny pouze v závislosti na změnách právních předpisů upravujících zákonné poplatky, daně či jiné cenové úpravy.

8. HODNOTÍCÍ KRITÉRIUM A HODNOCENÍ NABÍDEK

Hodnotícím kritériem bude ekonomická výhodnost nabídky, hodnocení nabídky dle **výše nabídkové ceny v Kč vč. DPH (100 %)** za předmět této VZ dle bodu 3. této výzvy, včetně veškerých nákladů s tím spojených.

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

Zadavatel si vyhrazuje právo nejdříve nabídky hodnotit a až poté posoudit nabídku vybraného dodavatele.

9. POŽADAVKY NA PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

a, základní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Čestné prohlášení, z jehož obsahu musí být zřejmé, že dodavatel splňuje podmínky základní způsobilosti – dle Přílohy č. 4.

b, profesní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Prostou kopii aktuálního **Výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, je-li v ní zapsán, ne starší než 3 měsíce předem zahájení ZŘ. Dodavatel, který není zapsán do obchodního rejstříku, doloží prostou kopii dokumentu, z něhož bude zřejmé, že je oprávněn jednat za smluvní stranu (např. zřizovací listina, stanovy, doklad o přidělení IČ apod.). Nevyplývá-li toto oprávnění přímo z výše uvedených dokladů, doloží doklady, ze kterých toto oprávnění bude zřejmé (např. plná moc, jmenovací dekret, podpisový řád, organizační řád, stanovy apod.).
- **Doklad o oprávnění k podnikání** podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky dle bodu 3. výzvy, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (výpis ze živnostenského rejstříku či živnostenský list).

*Účastník ZŘ je oprávněn k prokázání základní a profesní způsobilosti předložit **Výpis ze seznamu***

kvalifikovaných dodavatelů, pokud je v něm zapsán, ne však starším než 3 měsíce přede dnem podání nabídky nebo předložením jednotného evropského osvědčení pro veřejné zakázky.

- Doklad o odborné způsobilosti – tzn. **Výpis z registru zdrav. 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.

c, technická kvalifikace

Účastník ZŘ předloží:

- Základní popis přístroje v českém jazyce, aby bylo zřejmé, o jaký výrobek se jedná. Pokud bude přiložen oficiální prospekt výrobce, může být v anglickém jazyce.
- Seznam **minimálně 3 významných dodávek** shodného či obdobného charakteru realizovaných za poslední 3 roky před podáním nabídky – Příloha č. 5.

10. SERVISNÍ PODMÍNKY

Nástup na opravu do 2 pracovních dnů od nahlášení. Po dobu opravy delší než 6 pracovních dnů požaduje zadavatel zapůjčení náhradního zdrav. prostředku. V případě výskytu čtyř různých závad na vypůjčeném analyzátoru, zadavatel požaduje výměnu.

Veškerý dodávaný spotřební materiál a reagentie byl v okamžiku dodání maximálně v polovině expirační doby stanované výrobcem, minimálně však 3 měsíce před koncem expirační doby.

11. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK – LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Nabídka účastníka ZŘ bude podána pouze a jedině prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese:

https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html ve lhůtách uvedených tamtéž.

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

12. ZADÁVACÍ LHŮTA (tj. lhůta, po kterou jsou účastníci ZŘ svými nabídkami vázáni)

Zadavatel stanovuje délku zadávací lhůty na **90 dnů**.

Zadávací lhůta se prodlužuje účastníkům ZŘ, s nimiž může zadavatel uzavřít smlouvu (tj. s účastníkem ZŘ, který se umístil jako druhý nebo třetí v pořadí) až do doby uzavření smlouvy nebo zrušení zadávacího řízení a jsou povinni na vyzvání poskytnout zadavateli součinnost potřebnou k uzavření smlouvy na zakázku v maximální délce 15 dnů ode dne doručení výzvy k uzavření smlouvy.

13. VZORKY

Zadavatel nepožaduje předložení vzorků, ale vyhrazuje si právo v průběhu hodnocení nabídek požádat o předložení předmětu nabídky za účelem ověření deklarovaných technických parametrů. Účastník ZŘ je povinen předložit předmět nabídky nejpozději do 10 pracovních dnů od obdržení žádosti, nedohodnou-li se jinak.

14. VYSVĚTLENÍ ZMĚNY / DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍCH PODMÍNEK

Každý účastník ZŘ je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná žádost musí být zadavateli doručena **nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Na žádosti doručené po uvedené lhůtě nemusí zadavatel odpovídat. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek i jejich vypořádání zadavatelem. Tato forma komunikace umožní nejrychlejší a nejjednodušší zpracování případných dotazů i jejich doručení k účastníkům ZŘ. Odpovědi na

žádosti o vysvětlení budou zveřejňovány prostřednictvím el. nástroje E-ZAK, nikoli zasílány jednotlivě účastníkům ZŘ.

Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci zájemcům, resp. účastníkům ZŘ zejména na kontaktní e-mailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK (je nezbytné pro ni zachovat přístup po celou dobu realizace veřejné zakázky) a to prostřednictvím el. nástroje E-ZAK.

15. JINÉ POŽADAVKY ZADAVATELE

Zadavatel požaduje doložit:

Seznam poddodavatelů – V případě, že část veřejné zakázky bude plněna formou poddodávky (prostřednictvím třetí osoby), požaduje zadavatel uvést v nabídce (v příloze č. 7), jaká část veřejné zakázky bude prováděna třetí osobou (poddodavatelem) a identifikovat tyto třetí osoby (účastník ZŘ je povinen u poddodavatele uvést jeho identifikační údaje, tzn. název, sídlo, IČ, tel.). Účastník ZŘ odpovídá v plném rozsahu za veškerou činnost poddodavatelů. Změna poddodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky je možná pouze po předchozím písemném souhlasu zadavatele. V případě, že účastník ZŘ nepřiloží seznam poddodavatelů, má se za to, že bude veřejnou zakázku realizovat pouze s využitím vlastních kapacit.

Prohlášení o shodě – k nabízenému zboží, v původním jazyce, doporučuje se dodat i s českým překladem (nemusí být úředně ověřený).

Doklad o oprávnění k provádění servisu – není-li výrobcem účastník ZŘ dodá souhlas či pověření výrobce k provádění servisu, údržby kontrol nabízeného zboží (nabízeného v ČR) v původním jazyce, doporučuje se dodat i s českým překladem (nemusí být úředně ověřený).

16. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- veřejnou zakázku kdykoliv zrušit bez udání důvodů,
- neuzavřít smlouvu,
- kdykoliv v průběhu zadávacího řízení změnit, doplnit nebo upřesnit zadávací podmínky,
- vyloučit účastníka zadávacího řízení pro nezpůsobilost, pokud se prokáže, že se účastník ZŘ dopustil v posledních 3 letech od zahájení zadávacího řízení závažných nebo dlouhodobých pochybení při plnění dřívějšího smluvního vztahu se zadavatelem zadávané veřejné zakázky, nebo s jiným veřejným zadavatelem, která vedla ke vzniku škody, předčasnému ukončení smluvního vztahu nebo jiným srovnatelným sankcím,
- vyloučit takového účastníka zadávacího řízení, který se dopustil v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení nebo po zahájení zadávacího řízení závažného profesního pochybení, které zpochybňuje jeho důvěryhodnost, včetně pochybení, za která byl disciplinárně potrestán, nebo mu bylo uloženo kárné opatření podle jiných právních předpisů,
- vyloučit účastníka pro nesplnění podmínek zadávacího řízení.

Zadavatel nehradí účastníkům ZŘ náklady vzniklé z účasti v řízení.

Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.

Ze zadávacího řízení budou vyloučeny všechny nabídky, které:

- budou obsahově nekompletní,
- nesplní některý požadavek soutěže,
- budou obsahovat nepravdivý údaj.

Hodnotící komise může v případě nejasností požádat účastníka ZŘ o písemné vysvětlení nabídky a o doplnění chybějících dokladů.

Bude-li dodavatel považovat některé údaje uvedené v nabídce za obchodní tajemství, uvede tuto skutečnost do své nabídky, příslušnou část výrazně označí a stručně zdůvodní splnění zákonných podmínek pro označení údajů za obchodní tajemství.

17. SEZNAM POŽADOVANÝCH DOKUMENTŮ

- a) Krycí list – (Příloha č. 1)
- b) Návrh kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce – (Příloha č. 2 a 3) vč. příloh ve **strojově čitelném formátu**
- c) Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů – (Příloha č. 4)
- d) Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence
- e) Doklad o oprávnění k podnikání
- f) Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti (SÚKL)
- g) Seznam významných dodávek - (Příloha č. 5)
- h) Cenová nabídka – (Příloha č. 6)
- i) Seznam poddodavatelů – (Příloha č. 7)
- j) Fotografie nebo prospekt nabízeného zboží, vč. technických parametrů
- k) Prohlášení o shodě k nabízenému zboží
- l) Doklad o oprávnění k provádění servisu nabízeného zboží

18. PŘÍLOHY (Zadávací dokumentace)

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky
Příloha č. 2 – Návrh kupní smlouvy
Příloha č. 3 – Návrh smlouvy o výpůjčce
Příloha č. 4 – Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů
Příloha č. 5 – Seznam významných dodávek
Příloha č. 6 – Cenová nabídka
Příloha č. 7 – Seznam poddodavatelů

V Opavě

Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel