

Veřejná zakázka
**„Výpůjčka 4 ks separátorů krevní plazmy a dodávky jednorázových setů
pro odběr krevní plazmy“**

Zadávací dokumentace

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

Zadavatel:

Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace

Vydmuchov 399/5, Ráj,

734 01 Karviná, IČ: 00844853

Vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky

Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se zákonem

Název veřejné zakázky:	„Výpůjčka 4 ks separátorů krevní plazmy a dodávky jednorázových setů pro odběr krevní plazmy“
Systémové číslo VZ:	P24V00000273

Článek 1. Identifikační údaje

Název zadavatele:	Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace
Sídlo zadavatele:	Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná
IČO zadavatele:	00844853
URL adresa:	www.nspka.cz
Osoba oprávněná jednat jménem či za zadavatele:	Ing. Ivo Žolnerčík, ředitel
Identifikátor datové schránky:	2bqk6mu
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html
Osoba zastupující zadavatele dle § 43 ZZVZ	JUDr. Rita Kubicová, advokátka Veslavínova 1022/4, Ostrava, 702 00 IČO: 71332529
Telefon:	+420 608 831 124
E-mail:	vzakazky@advokatkakubicova.eu

Článek 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

2.1. Předmětem veřejné zakázky jsou:

- a) Průběžné dodávky jednorázových setů (souprav) včetně jehel, antikoagulačních a kompenzačních roztoků pro odběr krevní plazmy metodou membránové filtrace a zajištění přepravy tohoto materiálu do místa určení – Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace, Vydmuchov 399/5, 734 01 Karviná. Celý systém odběru krevní plazmy musí být založen na membránové filtraci z důvodů vyšší jakosti vyráběného produktu a vyšší výkupní ceny plazmy odebírané touto metodou.
- b) Bezplatná výpůjčka 4 ks nových, nerepasovaných (rok výroby 2023, 2024) automatických separátorů krevní plazmy včetně:
- zajištění dopravy do místa plnění na odběrový sál, instalace a uvedení do provozu, instalační validace, zaškolení personálu, přítomnost technika při zkušebním provozu,
 - záložního zdroje UPS

 - dodání setů pro frakcionaci na zkušební provoz a vstupní validaci přístroje zdarma (20 kompletních setů včetně jehel, antikoagulačních a kompenzačních roztoků na zkušební provoz + 40 kompletních setů na vstupní validaci),

 - validace přístroje 1x za 6 měsíců dle požadavků dodavatele

- provádění instruktáže (v souladu s § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a 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 (emailem) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak,
- provádění bezpečnostně technických kontrol v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění;
- 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 (dále jen „MDR“), prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky). 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,

vše uvedené v bodě 2.1.b) na náklady dodavatele po celou dobu trvání výpůjčky.

2.2. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 6.000.000,- Kč bez DPH pro rozhodné období 4 let (1.500.000,- Kč bez DPH /1 rok)

2.3. Veškeré dodávky nabízené účastníkem musí splňovat platné české normy, atesty a právní předpisy.

2.4. CPV kódy:

CPV kód: 33190000-8	Různé zdravotnické přístroje a výrobky
CPV kód: 33140000-3	Zdravotnický spotřební materiál

2.5. Technické podmínky:

Technické požadavky na mobilní separátory krevní plazmy

- 4 ks automatického separátoru plazmy (nové, nepoužité, nerepasované)
- automatizovaný plazmaferetický systém je určený k odběru prakticky bezbuněčné dárcovské plazmy pomocí jednorázových souprav
- odběr krevní plazmy prováděn metodou membránové filtrace
- přístroj musí umožňovat odběr plazmy k frakcionaci
- přístroj musí umožnit separaci z jednožilního přístupu
- odseparovaný produkt plazmy musí splňovat legislativní jakostní požadavky plazmy k frakcionaci
- přístroj umožňuje separaci volitelného objemu plazmy v rozmezí minimálně 500-850ml
- doba separace plazmy o objemu ≥ 800 ml nesmí přesáhnout 60 minut
- v průběhu odběru plazmy musí být monitorován tlak krve dárce
- přístroj umožňuje volitelné parametry, minimálně: odběrová rychlost, návratová rychlost, objem plazmy, objem fyziologického roztoku
- přístroj musí mít automatickou regulaci odběrové a návratové rychlosti v závislosti na aktuálním tlaku dárce tak, aby nedošlo k přetížení žíly, regulace musí být minimálně v rozsahu 0-120 ml/min
- přístroj musí mít automatické plnění antikoagulačního roztoku,
- je možnost připojení kompenzačního roztoku
- je možnost předčasného ukončení separace
- je možnost zobrazení hodnot v průběhu procedury,
- snadná obsluha přístroje
- komunikace v českém jazyce
- návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické formě
- zvukový a akustický alarm při problémech v průběhu separace ev. poruše přístroje
- přístroj musí mít čtečku čárových kódů
- přístroj musí mít manžetu
- stůl pod přístroj (pokud je potřeba)
- servisní opravy do 2 pracovních dnů
- přenos dat do IS Transfuzního oddělení (minimálně v rozsahu: číslo odběru, číslo obsluhy, číslo přístroje, datum odběru, doba odběru, odebrané množství, údaje o použité kompenzaci a objem použitého antikoagulačního roztoku.

Jednorázové soupravy pro odběr krevní plazmy – spotřební materiál

- Plně kompatibilní jednorázové sety, které jsou schváleny výrobcem vypůjčených separátorů krevní plazmy
- Sety splňují požadavky pro sterilitu v rámci použití pro odběr krevní plazmy
- Dodávané sety musí být maximálně v 1/3 stanovené doby životnosti
- Sety musí být dodávány v originálním balení
- Realizace dodávky spotřebního materiálu max. do 10 dnů od doručení objednávky
- **Předpokládaná spotřeba setů minimálně 2000 ks/rok**

Článek 3

Lhůta a místo pro podání nabídky

3.1. Účastník podává nabídku ve lhůtě pro podání nabídek, tj. do **16.12.2024 do 9.00 hod.**

3.2. Otevírání nabídek proběhne v souladu s ust. § 109 ZZVZ.

3.3. Tato veřejná zakázka je zadávána elektronicky pomocí certifikovaného elektronického nástroje podle § 213 ZZVZ dostupného na https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html. Zadavatel Dodavatele upozorňuje, že pro plné využití všech možností elektronického nástroje E-ZAK je třeba provést **tzv. registraci dodavatele** v tomto elektronickém nástroji. Za řádné a včasné seznamování se s písemnostmi zasílanými Zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK jakož i za správnost kontaktních údajů uvedených u Dodavatele odpovídá vždy Dodavatel. Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta písemnosti v elektronickém nástroji E-ZAK. Podrobné instrukce elektronického nástroje E-ZAK se nachází v uživatelské příručce pro dodavatele, pod odkazem: <https://mfc.ezak.cz/manual.html>.

Článek 4 Obsah a forma nabídky

4.1. Nabídka včetně veškerých požadovaných dokladů musí být zpracována výhradně v českém jazyce, mimo prohlášení o shodě výrobce, který může být v jednom z oficiálních jazyků EU. Pokud zákon nebo zadavatel požaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává (s překladem do českého jazyka). Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, vyhrazuje si právo vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce se předkládá bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné překládat, připouští se jazyk anglický.

4.2. Nabídka bude předložena nejlépe ve formátu PDF, případně též ve formátu RTF, DOC či DOCX. V samostatném souboru musí být přiložena elektronická verze návrhu smlouvy, a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX. Elektronická verze smlouvy musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a doplněna o přílohu, kterou vypracuje účastník.

4.3. Na elektronickém nástroji E-ZAK bude umístěna veškerá dokumentace potřebná k podání nabídky.

4.4. Nabídka bude obsahovat:

- seznam dokumentů obsažených v nabídce,
- vyplněný krycí list (vzor tvoří přílohu č. 1 této zadávací dokumentace),
- elektronicky podepsané návrhy smluv (o výpůjčce a rámcové kupní) - obchodní podmínky (příloha č. 3A a 3B ZD); Obchodní podmínky jsou pro dodavatele závazné a dodavatel je povinen je akceptovat v návrhu smlouvy předkládaného jako nabídku do zadávacího řízení. Obsah obchodních podmínek může dodavatel při zpracování návrhu doplnit pouze v zadavatelem označených částech,

- doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka včetně vyplněné přílohy č. 2 ZD
- vyplněnou přílohu č. 4 ZD – Čestné prohlášení ke střetu zájmů a k mezinárodním sankcím,
- vyplněnou přílohu č. 5 ZD - Prohlášení o zdravotnických prostředcích
- další dokumenty, je-li to požadováno zákonem nebo zadávacími podmínkami.

Článek 5

Vysvětlení zadávací dokumentace

5.1. 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 dodavateli, 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_3.html, datové schránky zástupce zadavatele g2yg4bm či na e-mailovou adresu zástupce zadavatele 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.

5.2 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.

5.3. 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

Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, zpracování nabídkové ceny

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 stanoveným 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 tomtož zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.2. Krycí list nabídky

Účastník vyplní formulář "Krycí list nabídky", obsahující identifikační údaje dodavatele, s uvedením nabídkové ceny podle vzoru formuláře (Příloha č. 1 Zadávací dokumentace). Krycí list bude opatřen podpisem oprávněné osoby dodavatele nebo zástupcem zmocněným k tomuto úkonu podle právních předpisů, tento podpis stvrzuje celý obsah nabídky.

6.3. Návrh smlouvy o výpůjčce a návrh rámcové kupní smlouvy (obchodní podmínky)

Návrhy smluv musí být podepsány osobou oprávněnou jednat za účastníka a opatřeny otiskem razítka (případně elektronicky podepsány). Tyto návrhy musí být v souladu se vzory předloženými zadavatelem v zadávací dokumentaci (příloha č. 3A a 3B ZD). Nedílnou součástí návrhu smlouvy o výpůjčce musí být **dodavatelem vypracovaná a doložená příloha:**

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Nedílnou součástí návrhu rámcové kupní smlouvy musí být **dodavatelem vypracovaná a doložená příloha:**

Příloha č. 1 – Ceník reagensů a spotřebního materiálu

Dodavatel je povinen obchodní podmínky akceptovat. Zadavatel změnu obchodních podmínek, vyjma částí určených k doplnění dodavatelem (v textu zřetelně označeno), neumožňuje. Jakákoli nepovolená změna bude automaticky znamenat vyřazení nabídky dodavatele a jeho vyloučení z další účasti v zadávacím řízení.

6.4. 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 bude zároveň 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.

6.5. Nabídková cena

Účastník je povinen vyplnit celkovou nabídkovou cenu za dodávky za rozhodné období 4 let do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 1 Zadávací dokumentace. 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, Hematologicko-transfuzní oddělení, 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 vypracovaných příloh Obchodních podmínek), jedná se o nesplnění požadavku zadavatele uvedeného v zadávacích podmínkách.

6.6. 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.

Článek 7 Požadavky na varianty

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek dle § 102 ZZVZ.

Článek 8 Požadavky na prokázání splnění kvalifikace

8.1. 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:

základní způsobilost podle § 74 ZZVZ

profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ

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.

8.2. V souladu s ust. § 122 odst. 4 ZZVZ ve výzvě podle odstavce 3 zadavatel může stanovit, že vybraný dodavatel musí předložit:

- a) originály nebo úředně ověřené kopie dokladů podle odstavce 3,
- b) doklady o základní způsobilosti podle § 74 prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení výzvy podle odstavce 3, nebo
- c) písemné čestné prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené v dokladech podle odstavce 3, které má zadavatel k dispozici, nebo nové doklady, pokud se rozhodné údaje v těchto dokladech změnily.

8.3. 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.

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

8.5. Základní způsobilosti 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 zákonu 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 níž 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 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

8.6. 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.

8.7. Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ předložením prosté kopie výpisu z obchodního rejstříku (postačí předložit výpis z obchodního rejstříku jedenkrát a bude považován za prokázání základní i profesní způsobilosti),

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.

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

Účastník prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu významných dodávek obdobného charakteru ve srovnání s předmětem veřejné zakázky, provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje doložení 5 významných dodávek realizovaných na území České republiky, přičemž požadovaný minimální finanční objem každé jednotlivé dodávky spotřebního materiálu je 750.000,- Kč bez DPH/rok/dodávka (příloha č. 2 ZD).

8.9. 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. Dodavatelé mohou předložit příslušné doklady v prostých kopiích, a to i v rámci součinnosti vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy.

8.10. 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.

8.11. Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení (§ 88 zákona)

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.

8.12. Kontrolu prokázání kvalifikace a hodnocení nabídek provede hodnotící komise ustanovená zadavatelem.

Článek 9

Jiné požadavky pro plnění veřejné zakázky

9.1. Údaje uvedené v návrhu Smlouvy o výpůjčce a v návrhu 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 návrh Rámcové kupní smlouvy.

9.2. Periodické bezpečnostně technické kontroly budou prováděny bezplatně a bez vyzvání včetně náhradních dílů, spotřebního materiálu, nutného k provedení kontroly.

9.3. Servis nabízeného přístroje musí být prováděn v souladu s ustanoveními § 44 a 45 zákona o zdravotnických prostředcích.

9.4. Vyzkoušení funkcí přístroje: účastník je povinen na vyžádání zajistit zapůjčení přístroje vybranému odborníkovi zadavatele na určené pracoviště, kde bude přístroj předveden za

současného umožnění vyzkoušení funkcí zařízení. Přístroj bude zapůjčen nejpozději do 2 týdnů ode dne obdržení žádosti ze strany zadavatele.

Článek 10

Způsob hodnocení nabídek

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

10.2. Hodnotící kritérium:

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

10.3. Součástí nabídkové ceny budou veškeré práce, náklady účastníka, nutné pro řádné a úplné provedení veřejné zakázky.

10.4. 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).

10.5. Vybraný účastník je povinen poskytnout zadavateli řádnou součinnost potřebnou k uzavření smlouvy tak, aby byla smlouva uzavřena ve lhůtě podle § 124 ZZVZ.

Článek 11

Ostatní ujednání

11.1. Ukončením zadávacího řízení a oznámením výsledku zadávacího řízení nevznikne automaticky smluvní vztah.

11.2. Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v zadávacím řízení.

11.3. Zadavatel v souladu s § 122 odst. 4 ZZVZ u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, 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.

11.4. Zadavatel má právo zrušit zadávací řízení v souladu s ustanovením § 127 ZZVZ.

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. 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.

V Karviné, listopad 2024

Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka

Přílohy:

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2 - Seznam významných dodávek

Příloha č. 3 – Obchodní podmínky (návrh Smlouvy o výpůjčce – 3A a návrh Rámcové kupní smlouvy- 3B)

Příloha č. 4 – Čestné prohlášení ke střetu zájmů a k mezinárodním sankcím

Příloha č. 5 - Prohlášení o zdravotnických prostředcích