

## 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:

### „Tromboelastograf pro ARO“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2024/59/tromboelastograf-ARO**

Číslo zakázky: **P24V00000277**

(dále také „VZ“)

#### 1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

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

#### 2. DRUH A PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

**Druh:** Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávku.

**Předmět:** Předmětem veřejné zakázky je dodávka plně automatizovaného POCT přístroje pro akutní diagnostiku poruch hemostázy. Součástí plnění je i doprava, instalace, předvedení funkčnosti, zaškolení obsluhy a záruční servis.

**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

Přístroj pro akutní diagnostiku poruch hemostázy. Umožňuje pořízení globálního profilu hemostázy, rychlou diagnostiku funkce fibrinogenu, krevních destiček a koagulačních faktorů, detekci i confirmaci fibrinolýzy a účinku heparinu.

### Požadavky na přístroj:

- Přístroj vhodný pro použití v režimu POCT: kompaktní konstrukce, snadno přenosný, odolný vůči vibracím a otřesům, jednoduchý na obsluhu
- Plně automatický tromboelastograf bez nutnosti pipetování (automatická distribuce vzorku z odběrové zkumavky do měřících kyvet (cartridge) realizovaná přístrojem)
- Uzavřený systém dávkování vzorku: automatické nasátí vzorku přístrojem přímo z uzavřené zkumavky – bez nutnosti otevření odběrové zkumavky (minimalizace rizika kontaminace okolí a personálu vzorkem, potenciálně infekčním materiálem)
- Mechanický princip detekce: klinicky ověřená mechanická detekce změny viskoelastivity krve mezi navzájem pohybujícími se stěnami (simulace proudící krve)
- Alespoň 4 - kanálový systém: umožňuje provádět 4 vyšetření paralelně/současně
- Vyšetření z plné krve s možností okamžitého měření ihned po odběru (akutní diagnostika)
- Kompletní profil hemostázy z jednoho měření
- Jednoduché ovládání pomocí dotykového displeje
- Intuitivní software pro komfortní řízení přístroje, ukládání a export výsledků
- Zobrazení průběžných aktuálních výsledků, referenčních rozmezí i reakčních křivek v jednom okně
- Obsahuje čtečku čárových kódů (načítání vzorků, logování obsluhy, ...)
- K dispozici kompatibilní tiskárna nebo možnost připojení k síťové tiskárně
- Splňuje zásady pro kontrolu kvality (dostupnost kontrolního materiálu na 2 úrovních, ...)
- Možnost připojení k informačnímu systému (LIS/NIS)

### Další podmínky:

- **veškeré zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované,**
- součástí dodávky je doprava na místo osazení, vlastní instalace, zprovoznění a komplexní vyzkoušení,
- součástí dodávky zařízení je předání návodu k obsluze v českém jazyce (na elektronickém nosiči dat) a dodání veškerých dokladů přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče (dle zákona č. 375/2022 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích),
- součástí dodávky je zaškolení obsluhy, seznámení pracovníků zadavatele s obsluhou zařízení, technickými a provozními podmínkami, všeobecnými bezpečnostními pokyny ochrany zdraví při práci se zařízením a veškerými dalšími náležitostmi řádného provozu zařízení vyplývajícími z příslušných právních předpisů,
- likvidace obalů a odpadu souvisejících s dodávkou a instalací předmětu plnění,
- v průběhu záruční doby požadujeme provádět **bezplatně:**
  - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákonem č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTk dle zákona č. 375/2022 Sb., popř. č. 89/2021 Sb., (tzn., že součástí nabídkové ceny bude i provádění PBTk a pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem vč. předepsaných náhr. dílů, po dobu záruky);
  - údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a expiraci.

**Předpokládaná hodnota** veřejné zakázky činí **990.000,00 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, pavilon V – oddělení ARO.

##### **Doba plnění:**

Předpokládaný termín plnění: maximálně **do 60 dnů** od účinnosti kupní smlouvy.

Termín zahájení plnění veřejné zakázky je podmíněn řádným ukončením zadávacího řízení a podepsáním smlouvy s vybraným dodavatelem.

#### **5. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY**

Účastník ZŘ předloží návrh smlouvy (Příloha č. 2) doplněný na místech určených zadavatelem. Návrh smlouvy musí respektovat požadavky zde uvedené, přičemž se od stanovených obchodních podmínek nelze odchýlit v neprospěch zadavatele. V Příloze č. 1 návrhu 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. 3.

**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 jejich 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. 3.

### **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 před podáním nabídky. Dodavatel, který není zapsán do obchodního rejstříku, doloží prostou kopii dokumentu, z něhož bude zřejmé, že je oprávněn jednat za smluvní stranu (např. řízovací 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 zahájením zadávacího řízení – Příloha č. 4.

## 10. ZÁRUČNÍ A SERVISNÍ PODMÍNKY

Záruční doba **minimálně 24 měsíců** od podepsání předávacího protokolu.

Nástup na opravu do 2 pracovních dnů od nahlášení. Po dobu opravy delší než 6 pracovních dnů požaduje zadavatel zapůjčení náhradního zdrav. prostředku.

## 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](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, 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 – (Příloha č. 2) vč. příloh ve **strojově čitelném formátu**
- c) Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů – (Příloha č. 3)
- 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. 4)
- h) Fotografie nebo prospekt nabízeného zboží, vč. technických parametrů
- i) Prohlášení o shodě k nabízenému zboží
- j) 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 – Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů

Příloha č. 4 – Seznam významných dodávek

V Opavě

---

**Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel**