

Příloha č. 1 Výzvy k podání nabídek - Zadávací dokumentace

VZ „Dodávka 2 ks dezinfektorů endoskopů pro gastroenterologii včetně spotřebního materiálu a pozáručního servisu“

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

I. Zadavatel

Nemocnice Havířov, příspěvková organizace
Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov
IČ: 00844896, DIČ CZ00844896
zastoupený Ing. Norbertem Schellongem, MPH, ředitelem
profil zadavatele na: https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html

II. Kontaktní osoba zadavatele

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

Kontaktní údaje:

e-mail: vzakazky@advokatkakubicova.eu

telefon: +420 608 831 124

III. Rozsah zakázky a technické podmínky

Jedná se o podlimitní veřejnou zakázku na dodávky, jejímž předmětem je dodávka zdravotnických prostředků, a to 2 ks dezinfektorů endoskopů pro gastroenterologii, záruční, pozáruční servis na dobu neurčitou a průběžné dodávky spotřebního materiálu na dobu neurčitou. Nabízené zboží musí splňovat minimální technické parametry uvedené v Technické specifikaci, příloha č. 2 této Výzvy (Technická specifikace, originální spotřební materiál, nabídková cena). Na technické parametry, které nejsou označeny minimální nebo maximální hodnotou, zadavatel připouští toleranční rozsah +/- 10%.

Součástí dodávky bude:

- Dodávka a instalace nabízeného zařízení včetně všech požadovaných komponent a příslušenství určených k poskytování zdravotní péče v požadované kvalitě a rozsahu, vybavených veškerým potřebným příslušenstvím a spotřebním materiálem, alespoň pro předvedení všech funkcí;
- Doprava vybavení do místa plnění;
- Instalace, montáž a zprovoznění (včetně nákladů s tím spojených) všech přístrojů na určené místo plnění včetně dodání instalačního protokolu;
- Provedení odborné instruktáže k obsluze nabízených přístrojů a příslušenství včetně seznámení s riziky spojenými s používáním nabízeného přístroje. Obsluha bude zaškolená v celém rozsahu používání a údržby zařízení ve shodě s návodem k obsluze včetně čištění, dezinfekce a sterilizace zařízení. Instruktáž bude provedena po převzetí přístrojů;
- Dodávka dokladů pro zdravotnické prostředky – předávací protokol (nebo dodací list nebo instalační protokol) potvrzující, že dodaný přístroj je instalován v souladu s platnou legislativou, technickou legislativou, předpisy o bezpečnosti práce a pokyny výrobců a je funkční a bezpečný pro poskytování zdravotní péče, včetně uvedení výrobních čísel jednotlivých položek, kopie prohlášení o shodě. Pokud přístroj nebo jeho část vyžaduje kalibraci, validaci, přijímací zkoušku nebo jiné vstupní měření pak taky

kalibrační list, validační list, protokoly apod.;

- Zadavatel požaduje instalaci přístrojů a jeho uvedení do provozu včetně ověření jejich funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek, ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy ČR;
- Dodávka originální zákaznické dokumentace výrobce (veškeré technické listy zařízení, „datasheety“ apod.), ze které bude patrné doložení všech požadovaných technických parametrů v minimální technické specifikaci;
- Dodávka návodů k použití a obsluze v českém jazyce v tištěné verzi a také v datové podobě na CD ROM nebo USB flash disku, včetně informací k preventivním prohlídkám – četnost, rozsah, povinné servisní zásahy a výměna dílů;
- Pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, dezinfekce a sterilizace zařízení ve vztahu k možnostem zadavatele, uvede ho dodavatel ve zvláštní příloze návodu pro obsluhu (při předání zařízení);
- Zadavatel nepřipouští dodávku repasovaných, demo nebo použitých přístrojů u jiných uživatelů. Zadavatel požaduje dodávku nových přístrojů;
- Provádění bezplatného záručního servisu po dobu **24 měsíců**, provádění bezplatných preventivních prohlídek (BTK) a metrologického ověřování (v rámci záruční doby), včetně vystavení protokolů dle požadavků zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, pokud jsou tyto kontroly výrobcem předepsány. Pokud budou v záruční době předepsány i jiné kontroly, měření, kalibrace či validace budou rovněž provedeny zdarma. Pokud je součástí BTK doporučována výměna náhradních dílů, spotřebního materiálu či jiného „servisního kitu“, budou tyto díly dodány taktéž zdarma;
- Provádění úplatného pozáručního servisu včetně náhradních dílů na dobu neurčitou, provádění preventivních prohlídek (BTK), včetně vystavení protokolů dle požadavků zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, pokud jsou tyto kontroly výrobcem předepsány. Pokud budou v pozáruční době předepsány i jiné kontroly, měření, kalibrace či validace budou rovněž provedeny za úplatu dle návrhu servisní smlouvy.

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

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

Technické podmínky jsou uvedené v příloze č. 2 Výzvy – záložka Technická specifikace. Účastník do technické specifikace uvede, zda jím nabízený předmět plnění daný požadavek splňuje, uvede nabízenou hodnotu a informaci, na které straně nabídky je možné informaci ověřit.

IV. Termín a místo plnění, prohlídka místa plnění

Termín plnění

Zboží bude dodáno a uvedeno do ve lhůtě do 10 týdnů od účinnosti kupní smlouvy.

Termíny plnění servisu a dodávek spotřebního materiálu jsou uvedené v servisní smlouvě a v kupní smlouvě na dodávky spotřebního materiálu.

Místo plnění

Nemocnice Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov

Prohlídka místa plnění

Zadavatel vzhledem k charakteru předmětu plnění nebude konat prohlídku místa plnění.

V. Kvalifikace

Kvalifikace

Doklady o prokázání kvalifikačních předpokladů musí být součástí nabídky. Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže:

- a) základní způsobilost podle § 74 ZZVZ
- b) profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ
- c) technickou kvalifikaci podle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Zadavatel bude akceptovat prokázání splnění základní a profesní kvalifikace čestným prohlášením (§ 86 odst. 2 ZZVZ).

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

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

- a) originály nebo úředně ověřené kopie dokladů podle § 122 odst. 3 ZZVZ,
- b) doklady o základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení výzvy podle § 122 odst. 3 ZZVZ, nebo
- c) písemné čestné prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené v dokladech podle § 122 odst. 3 ZZVZ, které má zadavatel k dispozici, nebo nové doklady, pokud se rozhodné údaje v těchto dokladech změnily.

Pokud ZZVZ nebo Zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může Dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává; tento doklad se předkládá s překladem do českého jazyka. Má-li Zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a 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.

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

Základní způsobilost podle § 74 ZZVZ:

Podle § 74 odst. 1 ZZVZ způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ); jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato

právnícká osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ),
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění (§ 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ),
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti (§ 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ),
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu, nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele (§ 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ).

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

Prokázání splnění základní způsobilosti

Dodavatel podle § 75 odst. 1 ZZVZ prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ.

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

Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ předložením prosté kopie výpisů z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

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

Účastník prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu významných

dodávek poskytnutých dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje minimálně 2 referenční zakázky na dodávku obdobného charakteru, tzn. dodávku dezinfektorů endoskopů, každá v hodnotě min. 400.000,- Kč.

Účastník vyplní přílohu č. 4 této Výzvy k podání nabídek – Seznam významných dodávek a vyplněný formulář doloží podepsaný ve formátu *.pdf.

Předložení dalších dokladů v nabídce:

Vzorky, popisy nebo fotografie výrobků určených k dodání

Účastník v samostatné části nabídky předloží základní technický popis a zároveň fotografickou či výkresovou dokumentaci veškerého zboží určeného k dodání, ze kterých musí vyplývat obchodní názvy a typové označení nabízených výrobků, jména výrobců a technické parametry prokazující splnění všech požadavků definovaných zadavatelem v tomto zadávacím řízení. V technické specifikaci musí být blíže popsány případné požadavky na obsluhu, programy, bezpečnost provozu, el. příkon, potřebu jiných pracovních médií a příslušenství, zálohování baterií apod.

Zadavatel nepožaduje předložení vzorků, pouze si vymíní právo pozdějšího předložení nebo předvedení konkrétního nabízeného výrobku, které využije pouze v případě pochybností splnění požadovaných technických parametrů. Účastník je povinen předvést konkrétní nabízený výrobek do 10 dní od vyžádání předvedením nabízených výrobků v místě plnění.

Prohlášení o shodě

Účastník předloží doklady v prosté kopii prokazující shodu všech nabízených výrobků (příslušná prohlášení o shodě nebo jiné zákonem stanovené doklady vystavené příslušnými orgány), které dosvědčí, že jsou pro nabízené zdravotnické prostředky dodržovány příslušné technické specifikace a normy, především požadavky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a navazující legislativy dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 v platném znění. Pokud budou součástí dodávky komponenty, které nejsou zdravotnickými prostředky, postupuje dodavatel podle zákona č. 375/2022 Sb., a příslušných směrnic. Pro tyto komponenty/příslušenství platí stejná pravidla jako pro samostatné zdravotnické prostředky dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Účastník rovněž doloží označení značkou CE včetně čísla notifikované osoby na výrobku, je-li uvedena.

Způsobilost pro dovoz nebo distribuci a servis nabízených prostředků

Účastník musí být registrován v souladu s legislativou zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, a to pro výrobu nebo dovoz a distribuci nabízených prostředků. Účastník může předložit dokument o registraci nebo může uvést odkaz na veřejně přístupnou databázi (v případě poddodávek platí i pro poddodavatele).

Návod k obsluze

Účastník elektronicky přiloží návod k obsluze pro nabízená zařízení. Návod k obsluze musí být v českém jazyce v poslední platné verzi.

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

VI. Obsah a forma nabídky

6.1. Nabídka

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích

podmínek. Nabídka a veškeré ostatní doklady a údaje budou uvedeny v českém jazyce, případně slovenském jazyce, případně slovenském jazyce, (technické listy, katalogové listy, prospekty apod. mohou být předloženy v anglickém jazyce). 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 tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.2. Nabídková cena

Účastník vyplní nabídkovou cenu podle vzoru formuláře v **příloze č. 2 Výzvy - Technická specifikace, originální spotřební materiál, nabídková cena, a to do záložky nabídková cena**. 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 Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov.

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

Variantní řešení se nepřipouští.

6.3. Obchodní podmínky

Veškeré obchodní podmínky jsou obsaženy v Kupní smlouvě na přístroje, Servisní smlouvě pro pozáruční servis a v Kupní smlouvě na průběžné dodávky, viz. příloha č. 3A, 3B a 3C Výzvy k podání nabídek.

Doplněné smlouvy budou součástí nabídky dodavatele a musejí být předloženy doplněné také ve formátu *.doc. Účastník není oprávněn činit ve smlouvě změny či doplnění s výjimkou údajů, které jsou výslovně vyhrazené pro doplnění ze strany účastníka. Není rovněž oprávněn přikládat žádné přílohy k návrhu smlouvy, které tato zadávací dokumentace výslovně nepředpokládá. K podpisu servisní smlouvy na dobu neurčitou dojde současně s uzavřením smlouvy kupní. Servisní smlouva nabude účinnosti prvním dnem po skončení záruky přístroje. Dodavatel musí nabízené ceny servisních výkonů garantovat minimálně 2 roky po ukončení doby záruční. K podpisu kupní smlouvy na průběžné dodávky spotřebního materiálu na dobu neurčitou dojde současně s uzavřením smlouvy kupní. Kupní smlouva na průběžné dodávky spotřebního materiálu nabude účinnosti zveřejněním v registru smluv.

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.

Variantní řešení se nepřipouští.

VII. Platební podmínky

Zadavatel nebude poskytovat dodavateli zálohy.

Daňový doklad je splatný do 30 dnů od jeho prokazatelného doručení zadavateli.

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

Nemocnice Havířov, příspěvková organizace

i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka