

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“)

Zadavatel:

Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace
I. P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov
IČO 00844641

prostřednictvím osoby pověřené výkonem zadavatelských činností FMP advokátní kancelář v.o.s.

vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky

**„Dodávky reagensů a spotřebního materiálu pro provádění vybraných imunoanalytických vyšetření
stripovou technologií na principu ELISA, vč. výpůjčky imunoanalytického analyzátoru
pro Centrální laboratoř SZZ Krnov“**

zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se zákonem:

Číslo spisu: **KRN/FMP/2025/06/spotř. mat. – ELISA – CL**

Číslo zakázky: **P25V00000221**

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

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	1
1 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE.....	3
1.1 Základní údaje	3
2 INFORMACE O POVĚŘENÉ OSOBĚ ZADAVATELEM PRO ZADÁNÍ TÉTO VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	3
2.1 Základní údaje	3
3 DRUH VEŘEJNÉ ZAKÁZKY A ZPŮSOB A DATUM ZAHÁJENÍ, PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	3
3.1 Druh veřejné zakázky	3
3.2 Předmět plnění veřejné zakázky	3
4 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	5
5 DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, JAZYK NABÍDKY, CPV KÓDY	5
5.1 Předpokládaná doba plnění	5
5.2 Místo plnění veřejné zakázky	5
5.3 Jazyk nabídky	5
5.4 Klasifikace – CPV Kódy	5
6 KVALIFIKACE DODAVATELŮ	6
6.1 Seznam kvalifikovaných dodavatelů.....	6
6.2 Systém certifikovaných dodavatelů	6
6.3 Prokázání u společné účasti dodavatelů nebo prostřednictvím jiných osob	6
6.3.1 Prokázání kvalifikace u společné účasti dodavatelů	6
6.3.2 Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob	6
6.4 Prokázání kvalifikace získané v zahraničí	6
6.5 Pravost a stáří dokladů prokazujících splnění kvalifikace	6
6.6 Další požadavky na prokázání splnění kvalifikace	7
6.7 Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení	7
6.8 Základní způsobilost dle § 74 zákona	7
6.9 Profesní způsobilost dle § 77 zákona	8
6.10 Technická kvalifikace dle § 79 zákona	8
6.11 Nahrazení dokladů o kvalifikaci čestným prohlášením.....	9
7 OSTATNÍ POŽADAVKY ZADAVATELE.....	9
8 OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY.....	9
9 POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ A ČLENĚNÍ NABÍDKY.....	9
9.1 Pokyny pro zpracování nabídky	9
9.2 Členění nabídky	9
10 PODDODAVATELÉ	10
11 POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY	10
11.1 Nabídková cena	10
12 VYSVĚTLENÍ A ZMĚNA ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	10
12.1 Vysvětlení zadávací dokumentace	10
12.2 Změny zadávací dokumentace	10
13 LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK.....	11
13.1 Způsob a místo podání nabídek	11
13.2 Lhůta pro podání nabídky.....	11
14 OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK.....	11
15 ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA	11
16 KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK.....	11
16.1 Kritéria hodnocení.....	11
16.2 Způsob hodnocení.....	13
16.3 Posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny	14
17 POSOUZENÍ SPLNĚNÍ PODMÍNEK V ZADÁVACÍM ŘÍZENÍ	14
18 PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY	15
19 DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM	15
20 POSKYTOVÁNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE.....	16
21 ČÁSTI ZADÁVACÍ DOKUMENTACE.....	16

1 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

1.1 Základní údaje

Název zadavatele : **Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace**
Sídlo : I. P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov
IČO : 00844641
Zastoupený : MUDr. Ladislavem Václavcem, MBA, ředitelem
Kontaktní osoba : Bc. Roxana Otrubová, manažer veřejných zakázek
tel., e-mail : 554 690 125, otrubova.roxana@szzkrnov.cz

2 INFORMACE O POVĚŘENÉ OSOBĚ ZADAVATELEM PRO ZADÁNÍ TÉTO VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

2.1 Základní údaje

Zadavatel je při výkonu práv a povinností podle zákona souvisejících se zadávacím řízením na předmětnou veřejnou zakázku smluvně zastoupen ve smyslu ust. § 43 zákona.

Zástupce zadavatele : **FMP advokátní kancelář v.o.s.**
se sídlem : Petřkovická 974/5a, 725 29 Ostrava, Petřkovice
IČO : 267 85 331
DIČ : CZ26785331
Zastoupený : Mgr. Pavlem Pěnkavou, statutárním zástupcem
Kontaktní osoba : Renáta Bartošová
tel., e-mail : 596 706 210, bartosova@fmp-advokati.cz
datová schránka : b2g68qx

Zadávací dokumentace byla zpracována tímto zástupcem zadavatele.

Zástupce zadavatele zajišťuje veškerou komunikaci zadavatele s dodavateli (aniž by tím bylo dotčeno oprávnění statutárního orgánu zadavatele) a je v souladu s ustanovením § 43 zákona pověřen výkonem zadavatelských činností v tomto zadávacím řízení. Zástupce zadavatele je pověřen také k přijímání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace, jakož i případných námitek dodavatelů či účastníků dle ustanovení § 241 zákona.

3 DRUH VEŘEJNÉ ZAKÁZKY A ZPŮSOB A DATUM ZAHÁJENÍ, PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1 Druh veřejné zakázky

Jedná se o veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení dle ust. § 56 zákona v nadlimitním režimu.

Zadavatel zahájil způsobem dle § 56 odst. 1 zákona odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění podle ust. § 212 zákona. Datum zahájení zadávacího řízení **15. září 2025**.

3.2 Předmět plnění veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou:

- průběžné dodávky spotřebního materiálu (reagencií, kontrolního materiálu, kalibračního materiálu, čistících roztoků a veškerého dalšího spotřebního materiálu) potřebného pro provádění vybraných imunoanalytických metod stripovou technologií na principu ELISA pro Centrální laboratoř SZZ Krnov (dále také jen „CL“) na dobu neurčitou s výpovědní lhůtou 2 měsíce, vše blíže specifikované v **Příloze č. 6** - Minimální technické podmínky; a
- bezplatná výpůjčka 1 ks nového automatického imunoanalytického analyzátoru pro provádění výše uvedených metod pro Centrální laboratoř SZZ Krnov na dobu neurčitou s výpovědní lhůtou 2 měsíce. Blíže je technická specifikace předmětu výpůjčky obsažena v **Příloze č. 6** - Minimální technické podmínky.

Uzavření kupní smlouvy na dodávky spotřebního materiálu bez současného uzavření smlouvy o bezplatné výpůjčce není přípustné. Neuzavření smlouvy o výpůjčce je důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

Předmětem veřejné zakázky je rovněž:

- doprava do místa plnění, kterým je sídlo zadavatele – CL;
- instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky;
- instruktáž, tzn. proškolení personálu dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění při dodání/předání předmětu výpůjčky, vč. protokolu o zaškolení a Certifikátu školitele;
- zajištění odborných konzultací česky mluvícím aplikačním specialistou po celou dobu trvání smlouvy dle požadavků zadavatele pro aplikační podporu, nahlášení závad;
- autorizovaný servis v ČR;

- provádění veškerých potřebných předepsaných kontrol, revizí a validací dle doporučení výrobce v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a normou ČSN 62353 (především PBTk), případně kalibrace, verifikace, ověření nebo jiné předepsané servisní činnosti, výměna náhradních dílů;
- dodání bezpečnostních listů k dodávaným reagentům;
- předání veškerých dokladů, které se k dodanému přístroji vztahují (dodací list; návod k obsluze v českém jazyce (uživatelská příručka); kopie prohlášení o shodě (ES prohlášení o shodě) podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů; protokol o instruktáži dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění. **Prohlášení o shodě, necht' je předloženo současně s nabídkou. Návod k obsluze, necht' je předložen nejpozději při dodání analyzátoru, resp. ve lhůtě dodatečně stanovené zadavatelem.**

V případě diagnostického prostředku in vitro, který je pevně připojen ke zdroji elektrické energie dodavatel zajistí výchozí elektrickou revizi a doloží při předání. Veškeré náklady s tímto spojené musí být zahrnuty v ceně předmětu plnění.

Další technické požadavky zadavatele na soutěžené plnění

Diagnostika a analyzátor musí splňovat podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č.375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro či jeho příslušných prováděcích předpisů. Předmět plnění veřejné zakázky (zboží) musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho prodej a použití dle právních předpisů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále také jako „MDR“), Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „ZZP“).

Exspirace neotevřených balení dodávaného spotřebního materiálu (diagnostik, kalibračních a kontrolních materiálů) min. 6 měsíců ode dne dodání do místa plnění.

IT požadavky zadavatele na soutěžené plnění – předmět výpůjčky

- dodavatel zajistí obousměrné napojení dodávaného zařízení do LIS (OpenLIMS spol. STAPRO a.s.) v reálném čase, připojení k LIS vč. nastavení, zprovoznění a dodávky potřebného počtu časově neomezených licencí
- on-line komunikace s LIS
- součástí plnění musí být i dodávka konektoru (licence) do LIS (spol. STAPRO a.s.) včetně nastavení a připojení dodávaného zařízení (náklady hradí dodavatel), součástí dodávky (výpůjčky) je taktéž dokumentace ke komunikačním protokolům
- součástí plnění je i dodání veškerého SW a HW řešení potřebného pro připojení a provoz dodávaného zařízení (analyzátoru); servis a správu, vč. aktualizace systému (i bezpečnostních aktualizací SW), jakož i průběžné informování uživatelů o novinkách a aktualizace dokumentace zajišťuje po celou dobu plnění dodavatel na své náklady
- dodavatel uvede v nabídce popis a konfiguraci nabízeného HW a SW, síťové požadavky a dodá implementační dokumentaci daného řešení (požadované rozhraní pro připojení analyzátoru k LIS – ethernet RJ-45, popř. RS232)
- součástí plnění je dodání veškerých potřebných licencí a rozšíření, vč. SW třetích stran (operační systém, databázový server, aplikační server...)
- v případě, že bude analyzátor připojen k počítačové síti přes dedikovaný PC, požadujeme OS MS Windows 11 Pro:
 - 1) s možností instalace antivirového řešení zadavatele (antivirové řešení BitDefender), se zadáním specifikace výjimek a pravidel, a
 - 2) dodavatel předloží zadavateli požadavky na vzdálenou správu a přístup na dané zařízení i (Team Viewer, Any Desk apod.) v případě souhlasu s řešením navrhovaným zadavatelem.
- V případě potřeby prostřednictvím jiných technologií, např. IPsec (preferujeme), který je využíván pro servis přístroje apod., musí všechny komponenty a cílové síť a prostředí splňovat podmínky GDPR, vč. bezpečnostních záruk; Vzdálená správa podporuje zasílání chybových hlášení servisu bez zásahu uživatele, monitoring koncového zařízení a servis koncového zařízení s dodržением bezpečnostních záruk. Vzdálený přístup je striktně omezen na servisovaná koncová zařízení
- Otevřený firemní middleware umožňující připojit více zařízení přes jeden přístup do LIS
- Další technické prostředky, prostřednictvím kterých analyzátor komunikuje s LIS (hardware, software, middleware apod.) jsou rovněž součástí dodávky, tvoří s analyzátoru jeden celek, a vztahují se na ně identické záruky a servisní zásahy stejné jako na vlastní analyzátor. Dodavatel garantuje funkčnost celku v jeho dodávce, zajišťuje instalační a konfigurační úkony, případné licence potřebné pro chod informačních systémů budou součástí dodávky, časově neomezené a licencované na zadavatele a budou časově neomezeny.
- V případě dodávky middleware nebo jiných informačních systémů nezbytných pro provoz laboratorního přístroje dodavatel detailně popíše realizované řešení, případné licence potřebné pro chod informačních systémů budou součástí dodávky, časově neomezené a licencované na zadavatele.
- V případě dodávky middleware je součástí kompletní správa operátorů a uživatelů a přístupových hesel.

Dodavatel JIŽ V NABÍDCE předloží písemné vyjádření s uvedením, jaké technické řešení nabízí, a které z výše uvedených IT požadavků zadavatele jeho nabídka splňuje.

Zadavatel nepřipouští dílčí plnění zakázky.

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele a nikoliv konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně známých platných a odborných norem. Dodavatel se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných norem.

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.

4 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky byla stanovena v souladu s ust. § 16 a ust. § 20 zákona, jako předpokládaná výše peněžitého plnění zadavatele za **48 měsíců**.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 5 000 000,00 Kč bez DPH.

Předpokládané množství spotřebního materiálu je vypočítáno na základě počtu vyšetření během předešlého roku a odhadu spotřeby v následujícím roce.

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

5.1 Předpokládaná doba plnění

Účastník je povinen dodat zadavateli předmět výpůjčky do místa plnění do **5 týdnů** od data účinnosti smlouvy o výpůjčce.

Účastník je povinen zahájit dodávky spotřebního materiálu zadavateli po dodání předmětu výpůjčky, na základě první objednávky, zaslané zadavatelem

Doba zahájení plnění veřejné zakázky je podmíněna řádným ukončením zadávacího řízení a podepsáním příslušných smluv.

Plnění VZ (tzn. dodávky spotřebního materiálu) bude uskutečňováno na základě dílčích objednávek zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo objednávat zboží v množství odpovídajícím jeho skutečným potřebám. Zadavatel není povinen objednat u vybraného dodavatele předmět VZ (spotřební materiál) v celé předpokládané hodnotě VZ.

5.2 Místo plnění veřejné zakázky

Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace, I. P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov, Centrální laboratoř.

5.3 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. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v úředním překladu, připouští se jazyk anglický.

5.4 Klasifikace – CPV Kódy

CPV 38434520-7 Analyzátory krve

CPV 33694000-1 Diagnostika

6.1 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.

6.2 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 nezpochybuje 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.

6.3 Prokázání u společné účasti dodavatelů nebo prostřednictvím jiných osob**6.3.1 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:

- 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.

6.3.2 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 z obsahu smlouvy nebo potvrzení o její existenci vyplývá závazek jiné osoby plnit veřejnou zakázku společně a nerozdílně 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 z dokumentu podle odstavce 1 písm. d) vyplývat závazek, že jiná osoba bude vykonávat stavební práce či služby, ke kterým se prokazované kritérium kvalifikace vztahuje.

6.4 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.

6.5 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 **může vyžádat předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci**, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. Doklady prokazující základní způsobilost

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

6.6 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 dokladů o jeho kvalifikaci, přičemž může být vyzván k předložení originálů nebo ověřených kopií těchto dokumentů**, pokud je zadavatel nebude mít již k dispozici.

6.7 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.

6.8 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. Je-li 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. Účastní-li 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 6.8 a) zadávací dokumentace,
- potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k bodu 6.8 b) zadávací dokumentace,
- písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k bodu 6.8 b) zadávací dokumentace,
- písemného čestného prohlášení ve vztahu k bodu 6.8 c) zadávací dokumentace,
- potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k bodu 6.8 d) zadávací dokumentace
- výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k bodu 6.8 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.

6.9 Profesionální způsobilost dle § 77 zákona

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

Jestliže právní předpisy v zemi sídla dodavatele nevyžadují obdobnou profesionální způsobilost, jak je uvedeno v tomto odstavci, nemusí dodavatel doklady zde požadované předkládat. Splnění profesionální kvalifikace dle § 77 odst. 2 písm. a) zákona pak dodavatel prokazuje čestným prohlášením o splnění kvalifikačního předpokladu.

6.10 Technická kvalifikace dle § 79 zákona

Zadavatel požaduje prokázání splnění podmínek profesionální způsobilosti dle § 79 odst. 2 písm. b):

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

Seznamem významných dodávek (formou čestného prohlášení) specifického spotřebního materiálu realizovaných dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení, včetně uvedení následujících údajů ke každé z nich:

- a) Identifikace objednatele, vč. kontaktní osoby a jejího telefonního čísla a emailové adresy
- b) Stručná charakteristika zakázky, včetně specifikace rozsahu poskytnuté služby
- c) Cena v Kč bez DPH za celkovou zakázku
- d) Doba poskytnutí – od – do, měsíc a rok

Dodavatel splní tuto technickou kvalifikaci, pokud v seznamu významných dodávek, které realizoval za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení, uvede alespoň 2 významné dodávky **spotřebního materiálu potřebného pro provádění vyšetření stripovou technologií na principu ELISA, u kterých souhrnná cena odebraného zboží byla nejméně 600 000,00 - Kč bez DPH za období 12 po sobě jdoucích měsíců, realizované dodavatelem pro jednoho objednatele – zdravotnické zařízení.**

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

k) Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona:

Popisy a fotografie zboží určeného k dodání. Zadavatel požaduje předložit zejména produktový list, originální produktová data výrobce, návod k použití či jiný obdobný doklad, ze kterého bude vyplývat splnění minimálních technických podmínek přístroje požadovaných zadavatelem.

Splnění minimálních technických parametrů stvrdí dodavatel svým podpisem pod výčtem parametrů v příloze č. 6 – Minimální technické podmínky – reagentie.

6.11 Nahrazení dokladů o kvalifikaci čestným prohlášením

Splnění základní a profesní způsobilosti a technické kvalifikace je **dodavatel oprávněn nahradit písemným čestným prohlášením**, z jehož obsahu bude zřejmé, že dodavatel kvalifikaci požadovanou zadavatelem a uvedenou v zadávací dokumentaci splňuje nebo jiným evropským osvědčením dle § 86 Zákona.

7 OSTATNÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

Zadavatel dále požaduje předložit:

- Zadavatel požaduje již V NABÍDCE doložit doklad o splnění ohlašovací povinnosti v souladu s platnou legislativou (Výpis z ISZP) k prodeji a servisu zdravotnických prostředků dle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (platné v případě, že nabízený přístroj je zdravotnický prostředek ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.)
- Zadavatel požaduje již V NABÍDCE doložit a prokázat shodu nabízeného zdravotnického prostředku s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem dle zákona č. 375/2022 Sb. v platném znění, a to předložením certifikátu CE či prohlášení o shodě (ES prohlášení o shodě) podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů.
- V případě, že účastník zadávacího řízení není výrobcem přístrojů poskytovaných zadavateli k výpůjčce, zadavatel požaduje již V NABÍDCE předložení souhlasu či pověření výrobce k provádění servisu, údržby a kontrol nabízených zdravotnických prostředků (nabízených v ČR) v původním jazyce, doporučuje se dodat i s českým překladem (nemusí být úředně ověřený), např. Certifikát.

Zadavatel akceptuje předložení prosté kopie dokumentů.

8 OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Zadavatel stanovil závazné obchodní a platební podmínky pro realizaci veřejné zakázky formou textu kupní smlouvy – Text smlouvy je součástí zadávací dokumentace (**Příloha č. 1** – Návrh kupní smlouvy) a dále formou textu smlouvy o výpůjčce – Text smlouvy je součástí zadávací dokumentace (**Příloha č. 2** – Návrh smlouvy o výpůjčce) (dále jen „smlouva“ či „smlouvy“).

Součástí Kupní smlouvy bude položkový ceník jednotlivých položek, včetně katalogového nebo objednávkového čísla (Příloha č. 7).

Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění, aniž by změnil či jinak přepsal obligatorní části smlouvy. Zadavatel vyžaduje, aby smlouva **vybraného** dodavatele 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.

9 POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ A ČLENĚNÍ NABÍDKY

9.1 Pokyny pro zpracování nabídky

- I. Dodavatel může podat pouze jednu nabídku. Zadavatel vyloučí v souladu s § 107 odst. 5 zákona účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci. Vyloučení účastníka včetně důvodu zadavatel bezodkladně písemně oznámí účastníkovi.
- II. Nabídka bude předložena v elektronické podobě (zadavatel doporučuje formát *.pdf).
- III. Veškeré doklady či prohlášení, u nichž je vyžadován podpis dodavatele, musí být podepsány osobou oprávněnou jednat za dodavatele; v případě podpisu jinou osobou musí být v nabídce doložena úředně ověřená kopie jejího zmocnění.
- IV. Veškeré doklady musí být kvalitním způsobem zpracovány tak, aby byly dobře čitelné. Žádný doklad nesmí obsahovat opravy, přepisy či jiné úpravy, které by zadavatele mohly uvést v omyl.
- V. Krycí list nabídky tvoří přílohu zadávací dokumentace, bude vyplněn.

9.2 Členění nabídky

Účastník do elektronického nástroje E-ZAK připojí k nabídce následující doklady (zadavatel doporučuje formát *.pdf, není-li stanoveno jinak), které tvoří její nedílnou součást.

- Obsah nabídky
- **Příloha č. 1 a 2** – Vyplněné návrhy smluv
- **Příloha č. 3** – Vyplněný Krycí list
- **Příloha č. 4** – Vyplněný Seznam poddodavatelů (je-li to relevantní)
- **Příloha č. 5** – Vyplněná Cenová kalkulace

- **Příloha č. 6** – Vyplněné Minimální technické podmínky
- **Příloha č. 7** – Vyplněný Položkový ceník
- Doklady, jimiž účastník prokazuje splnění kvalifikace
- Další požadavky zadavatele
- Ostatní doklady vztahující se k předmětu plnění veřejné zakázky

10 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 tomuto dodavatel využije VZOR uvedený v Příloze č. 4 – Seznam poddodavatelů.

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

11 POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

11.1 Nabídková cena

Dodavatelé stanoví nabídkovou cenu v souladu se zadávací dokumentací,

Dodavatelé stanoví celkovou nabídkovou cenu v souladu se zadávací dokumentací, a to absolutní částkou za celé plnění veřejné zakázky v českých korunách. Nabídková cena bude uvedena v krycím listu nabídky. Nabídková cena bude uvedena jako cena maximální. Cena musí zahrnovat i dopravu na místo plnění a ostatní plnění předmětu veřejné zakázky vč. předání všech dokladů. Dodavatelé jsou povinni vyplnit také **Přílohu č. 5** – Cenovou kalkulaci, v níž bude rozepsána jak jednotková cena za 1 test, tak i celková cena za předpokládaný počet testů.

Cena bez DPH (v Kč) za 4 roky

Podmínky pro překročení nabídkové ceny

Zadavatel nepřipouští překročení nabídkové ceny vyjma:

- změny daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění;
- změny sazby DPH;
- inflační doložky sjednané se zadavatelem ve smlouvě

12 VYSVĚTLENÍ A ZMĚNA ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

12.1 Vysvětlení zadávací dokumentace

Každý účastník je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávací dokumentace podle § 98 zákona. 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.

Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci účastníkům zadávacího řízení zejména na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci jejich registrace do elektronického nástroje E-ZAK (je nezbytné pro ni zachovat přístup po celou dobu realizace veřejné zakázky). Zadavatel doporučuje účastníkům, aby pravidelně sledovali výše uvedený odkaz a před podáním nabídky si zkontrolovali, zda zapracovali do nabídky všechny dodatečné informace.

Zadavatel uveřejní v případě řádně a včas podané žádosti vysvětlení zadávací dokumentace v zákonné lhůtě dle ustanovení § 54 odst. 5 zákona.

Zadavatel vždy uveřejní vysvětlení včetně přesného znění žádosti bez identifikace dodavatele stejným způsobem, jakým uveřejnil zadávací dokumentaci, tedy na profilu zadavatele.

12.2 Změny zadávací dokumentace

Zadavatel je oprávněn doplnit či změnit zadávací podmínky obsažené v zadávací dokumentaci před uplynutím lhůty k podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávacích podmínek bude uveřejněna stejným způsobem, jako zadávací podmínky, které byly změněny nebo doplněny. Pokud to povaha doplnění nebo změny zadávací dokumentace vyžaduje, zadavatel současně přiměřeně prodlouží lhůtu pro podání nabídek. V případě takové změny nebo doplnění zadávací dokumentace, která může rozšířit okruh možných účastníků zadávacího řízení, prodlouží zadavatel lhůtu tak, aby od odeslání změny nebo doplnění zadávací dokumentace činila nejméně celou svou původní délku.

13 LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

13.1 Způsob a místo podání nabídek

Místo podání nabídek: profil zadavatele na internetové adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_6.html

Způsob podání nabídek: Nabídka účastníka bude podána **výlučně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK** dostupného na výše uvedené internetové adrese.

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. **Bližší podrobnosti a podmínky nezbytné k užití elektronického nástroje naleznete v uživatelské příručce pro dodavatele pod odkazem: <https://msk.ezak.cz/manual.html>.**

Podání nabídek k této veřejné zakázce je přípustné pouze v elektronické formě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK. Jiná forma podání nabídky není přípustná, a to včetně nabídky podané prostřednictvím emailu či datové schránky!!!. Nabídky podané v jiné formě než prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK nebude zadavatel vyhodnocovat, tyto budou **VYŘAZENY** a účastník bude ze zadávacího řízení **VYLOUČEN**.

13.2 Lhůta pro podání nabídky

Nabídku doručte nejpozději do:

Datum: 15. října 2025 do 8.30 hodin.

14 OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 15. října 2025 v 9.00 hod.**

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

15 ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA

Zadavatel stanovuje zadávací lhůtu dle § 40 zákona. Počátkem zadávací lhůty je konec lhůty pro podání nabídek. Zadávací lhůta činí 6 měsíců.

16 KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK

16.1 Kritéria hodnocení

Předložené nabídky budou ve smyslu ustanovení § 114 zákona hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Zadavatel bude ekonomickou výhodnost nabídek hodnotit podle níže uvedených dílčích kritérií následovně:

Zadavatel bude ekonomickou výhodnost nabídek hodnotit podle níže uvedených kritérií následovně:

1. Celková nabídková cena v Kč za dodávku plnění za **4 roky** bez DPH 60 %
2. Kvalita (dle níže uvedených kritérií 2 až 12) 40 %

Hodnotící kritéria

Kritérium	Charakteristika kritéria	Váha kritéria
1.	Celková nabídková cena v Kč při předpokládaném počtu plnění za 4 roky, uvedená ve sloupci G Přílohy č. 5 (bez DPH) (spotřební materiál, reagensie, kontrolní materiál, kalibrační materiál, čistící roztoky a veškerý další materiál) potřebný pro provádění vybraných imunoanalytických vyšetření	60 %

		Celkem maximálně 40 % (při splnění všech níže uvedených požadavků)	
	Doplňkové technické požadavky		
2.	Spotřeba patientského vzorku pro jednu analýzu do 20μl	ANO 2 %	NE 0 %
3.	Pro provedení analýzy není nutný určitý počet vzorků	ANO 5 %	NE 0 %
4.	Statistický modul v analyzátoru pro vyhodnocování VKK, vč. Levey-Jennings grafů	ANO 3 %	NE 0 %
5.	Kontrola přístroje pomocí dálkové zprávy	ANO 3 %	NE 0 %
6.	Automatická elektronická kalibrace přístroje po zapnutí	ANO 5 %	NE 0 %
7.	Kapacita vstupního prostoru pro vkládání vzorků	> 70 3 %	do 70 0 %
8.	Automatické načítání parametrů kalibrační křivky z čárového kódu nebo RFID na stripu	ANO 5 %	NE 0 %
9.	Uživatelská údržba systému Systém umožňuje automatickou pravidelnou údržbu (denní, týdenní, měsíční) bez zásahu obsluhy Systém neumožňuje automatickou pravidelnou údržbu (denní, týdenní, měsíční) bez zásahu obsluhy	5 % 0 %	
10.	Správa dat Systém umožňuje elektronickou zálohu naměřených dat na externí úložiště, přičemž podmínkou pro plně využitelnou elektronickou zálohu je možnost zobrazení uložených dat bez nutnosti použít měřicí systém Systém umožňuje pouze tištěný výstup naměřených dat v podobě seznamu vzorků a hodnot za aktuální den	2 % 0 %	
11.	Účast v systému EHK Pro všechny metody Pro více než 50 % metod Pro 50 % a méně metod	5 % 2 % 0 %	
12.	Opakovaný náběr z jednoho vzorku pro účely verifikace (statistických veličin)	ANO 2 %	NE 0 %

1. hodnotící kritérium „Celková nabídková cena v Kč za dodávku plnění za 4 roky (bez DPH)“

Nejvyšší procentuální ohodnocení získá nabídka s **nejnižší celkovou nabídkovou cenou plnění za 4 roky (bez DPH)**, tj. za dodávku spotřebního materiálu, reagentů, kyvet, kontrolního materiálu, kalibračního materiálu, čistících roztoků a veškerého dalšího materiálu, potřebného pro provádění vybraných imunoanalytických metod stripovou technologií na principu ELISA pro

Centrální laboratoř SZK Krnov na dobu neurčitou s výpovědní lhůtou 2 měsíce, vše blíže specifikované v Příloze č. 6 - Minimální technické podmínky, zahrnující i veškeré náklady s veřejnou zakázkou spojené.

2. – 12. hodnotící kritérium „Doplňkové technické požadavky“ – Tyto doplňkové technické požadavky nejsou stanoveny jako minimální technické podmínky, při jejichž nesplnění by byl účastník ZŘ vyloučen z další účasti v zadávacím řízení, ale jedná se o hodnotící kritérium, kdy účastník získá příslušné procentuální ohodnocení podle toho, zda jím nabízené řešení požadované parametry splňuje či nikoliv, případně jaké. V případě nevyplnění kteréhokoliv pole s tímto doplňkovým parametrem v krycím listu platí, že účastník daný parametr nesplnil.

16.2 Způsob hodnocení

Každé dílčí hodnotící kritérium má svou váhu vyjádřenou v procentech. Na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek, získaných ze součtu dílčích hodnotících kritérií, bude stanoveno pořadí vhodnosti jednotlivých nabídek.

Způsob hodnocení:

1. hodnotící kritérium „Celková nabídková cena v Kč za dodávku plnění za 4 roky (bez DPH)“

CENA = 60 x hodnota nejvýhodnější nabídky / hodnota posuzované nabídky.

Maximální možná procentuální hodnota je tedy **60 %**.

2. hodnotící kritérium „Spotřeba patientského vzorku pro jednu analýzu do 20µl“

Procentní hodnota = **2 %** pro nabídku, jež technické řešení požadované v tomto kritériu splňuje a **0 %** pro nabídku, jež toto technické řešení nesplňuje.

3. hodnotící kritérium „Pro provedení analýzy není nutný určitý počet vzorků“

Procentní hodnota = **5 %** pro nabídku, jež technické řešení požadované v tomto kritériu splňuje a **0 %** pro nabídku, jež toto technické řešení nesplňuje.

4. hodnotící kritérium „Statistický modul v analyzátoru pro vyhodnocování VKK, vč. Levey-Jennings grafů“

Procentní hodnota = **3 %** pro nabídku, jež technické řešení požadované v tomto kritériu splňuje a **0 %** pro nabídku, jež toto technické řešení nesplňuje.

5. hodnotící kritérium „Kontrola přístroje pomocí dálkové správy“

Procentní hodnota = **3 %** pro nabídku, jež technické řešení požadované v tomto kritériu splňuje a **0 %** pro nabídku, jež toto technické řešení nesplňuje.

6. hodnotící kritérium „Automatická elektronická kalibrace přístroje po zapnutí“

Procentní hodnota = **5 %** pro nabídku, jež technické řešení požadované v tomto kritériu splňuje a **0 %** pro nabídku, jež toto technické řešení nesplňuje.

7. hodnotící kritérium „Kapacita vstupního prostoru pro vkládání vzorků“

Procentní hodnota = **3 %** pro nabídku s kapacitou vstupního prostoru více než 70 vzorků a **0 %** pro nabídku s kapacitou vstupního prostoru 70 a méně vzorků.

8. hodnotící kritérium „Automatické načítání parametrů kalibrační křivky z čárového kódu nebo RFID na stripu“

Procentní hodnota = **5 %** pro nabídku, jež technické řešení požadované v tomto kritériu splňuje a **0 %** pro nabídku, jež toto technické řešení nesplňuje.

9. hodnotící kritérium „Uživatelská údržba systému“

Procentní hodnota = **5 %** pro nabídku se systémem umožňujícím automatickou pravidelnou údržbu (denní, týdenní, měsíční) bez zásahu obsluhy **0 %** pro nabídku se systémem neumožňujícím automatickou pravidelnou údržbu (denní, týdenní, měsíční) bez zásahu obsluhy

10. hodnotící kritérium „Správa dat“

Procentní hodnota = **2 %** pro nabídku se systémem umožňujícím elektronickou zálohu naměřených dat na externí úložiště, přičemž podmínkou pro plně využitelnou elektronickou zálohu je možnost zobrazení uložených dat bez nutnosti použít měřicí systém, **0 %** pro nabídku se systémem umožňujícím pouze tištěný výstup naměřených dat v podobě seznamu vzorků a hodnot za aktuální den.

11. hodnotící kritérium „Účast v systému EHK“

Procentní hodnota = **5 %** pro nabídku účastníka s účastí v systému EHK pro všechny metody, **2 %** pro nabídku účastníka s účastí v systému EHK pro více než 50 % metod a **0 %** pro nabídku účastníka s účastí v systému EHK pro 50 % a méně metod.

Maximální možná procentuální hodnota je tedy **5 %**.

12. hodnotící kritérium „Opakovaný náběr z jednoho vzorku pro účely verifikace (statistických veličin)“

Procentní hodnota = **2 %** pro nabídku, jež technické řešení požadované v tomto kritériu splňuje a **0 %** pro nabídku, jež toto technické řešení nesplňuje.

Konečné hodnocení:

Součet procentuálních hodnot za cenu a doplňkové technické požadavky: **NABÍDKA = CENA + KVALITA**

Maximální hodnota je tedy 100 %. Nabídka s nejvyšší dosaženou procentuální hodnotou za obě kritéria celkem je považována za nejvýhodnější

Dodavatel je povinen předložit Krycí list s celkovou nabídkovou cenou za dodávku plnění a dále s uvedením, zda jeho nabídka splňuje doplňkové technické požadavky dle kritérií č. 2 až 12 či nikoliv, resp. doplní jaké parametry jeho nabídky splňuje. V případě splnění kvalitativního parametru bude uveden dokument i číslo strany dokumentu v nabídce, kde lze splnění požadavku ověřit.

Dodavatel doplní ceny jednotlivých reagentů v požadovaném členění do Ceníku, který tvoří součást návrhu kupní smlouvy.

Pravidla pro hodnocení nabídek platí dle kritérií uvedených v tomto čl. 16 shora.

Zadavatel seřadí nabídky podle jejich procentního ohodnocení dle shora citovaných kritérií, a to od nabídky s nejvyšším počtem procent do nabídky s nejnižším počtem procent. Pokud je v zadávacím řízení jediný účastník zadávacího řízení, může být zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.

Účastník není oprávněn podmínit jím navrhované podmínky, které jsou předmětem hodnocení, další podmínkou. Podmínění nebo uvedení několika rozdílných hodnot podmínek, které jsou předmětem hodnocení, je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení účastníka ze zadávacího řízení. Totožně bude zadavatel postupovat v případě, že dojde k uvedení hodnoty podmínky, která je předmětem hodnocení, v jiné veličině či formě než zadavatel požaduje. **Zadavatel bude postupovat totožně v případě, že dodavatel v jím podané nabídce ocení kterékoliv z hodnocených cenových kritérií nulovou hodnotou**, kdy i tento případ je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení dodavatele ze zadávacího řízení.

16.3 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.

17 POSOUZENÍ SPLNĚNÍ PODMÍNEK V ZADÁVACÍM ŘÍZENÍ

17.1 Zadavatel ustanoví minimálně 3člennou komisi pro hodnocení nabídek a následné posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení.

17.2 Zadavatel vybere z účastníků zadávacího řízení vybraného dodavatele na základě

- posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení
- hodnocení nabídek

17.3 Zadavatel stanovuje, že v souladu s § 39 odst. 4 zákona provede nejprve hodnocení nabídek a následně u vybraného dodavatele provede posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení. Zadavatel může pro účely zajištění řádného průběhu zadávacího řízení požadovat, aby účastník zadávacího řízení v přiměřené lhůtě objasnil předložené údaje nebo doklady, nebo doplnil další nebo chybějící údaje, či doklady. Zadavatel může tuto žádost učinit opakovaně a může rovněž stanovenou lhůtu prodloužit nebo prominout její zmeškání.

- 17.4 Po uplynutí lhůty pro podání nabídek nemůže být nabídka měněna, nestanoví-li zákon jinak; nabídka však může být doplněna na základě žádosti v souladu se zákonem a touto zadávací dokumentací o údaje nebo doklady, které nebudou hodnoceny podle kritérií hodnocení. V takovém případě se doplnění údajů týkajících se prokázání splnění podmínek účasti za změnu nabídky nepovažují, přičemž skutečnosti rozhodné pro posouzení splnění podmínek účasti mohou nastat i po uplynutí lhůty pro podání nabídek.
- 17.5 Pokud údaje nebo doklady předložené účastníkem zadávacího řízení nesplňují zadávací podmínky nebo je účastník zadávacího řízení ve stanovené lhůtě nedoloží, nebudou účastníkem zadávacího řízení objasněny nebo doplněny na základě žádosti dle odst. 17.4 zadávací dokumentace, nebo neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení, může zadavatel tohoto účastníka vyloučit ze zadávacího řízení
- 17.6 Zadavatel si vyhrazuje právo oznámit Rozhodnutí o vyloučení účastníka ZŘ uveřejněním na profilu zadavatele. Dle § 53 odst. 5 zákona se v takovém případě Rozhodnutí o vyloučení účastníka ZŘ považuje za doručené okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele.

18 PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

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

19 DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM

Podáním nabídky dodavatel souhlasí s tím, aby je zadavatel oprávněn zveřejnit obraz smlouvy a jejich případných změn (dodatků) a dalších dokumentů od této smlouvy odvozených včetně metadat požadovaných k uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, resp. profilu zadavatele, a současně 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.

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 dle § 102 zákona. Zadavatel nebude dodavatelům, kteří se zúčastní zadávacího řízení, vracet nabídky ani jednotlivé součásti v případě, že tyto byly nedopatřením zadavateli doručeny v listinné podobě.

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.

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

20 POSKYTOVÁNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadávací dokumentace k této veřejné zakázce včetně všech příloh je zveřejněna na profilu zadavatele https://msk.ezak.cz/profile_display_6.html.

Zadávací dokumentace je poskytována bezplatně.

21 ČÁSTI ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadávací dokumentace obsahuje přílohy:

- Příloha č. 1 – Návrh kupní smlouvy
- Příloha č. 2 – Návrh smlouvy o výpůjčce
- Příloha č. 3 – Kryptický list
- Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů
- Příloha č. 5 – Cenová kalkulace
- Příloha č. 6 – Minimální technické podmínky
- Příloha č. 7 – Položkový ceník (rozpad ceny)

V Krnově

.....
MUDr. Ladislav Václavec, MBA ředitel