

Veřejná zakázka
„Plně automatizovaný analytický systém ke stanovení
koagulačních parametrů a trombin generačního testu“

Zadávací dokumentace

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

Zadavatel:

Moravskoslezská nemocnice Havířov, příspěvková organizace
Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov

Vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky

Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se ZZVZ

Název veřejné zakázky:

**VZ „Plně automatizovaný analytický systém
ke stanovení koagulačních parametrů a
trombin generačního testu“**

Systémové číslo VZ:

P26V00000030

Článek 1. Identifikační údaje

Název zadavatele: Sídlo zadavatele: IČO zadavatele: URL adresa: Oprávněná osoba zadavatele: Profil zadavatele:	Moravskoslezská nemocnice Havířov, příspěvková organizace Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov 00844896 www.nemocnicehavirov.cz Ing. Norbert Schellong, MPH, ředitel https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html
Osoba zastupující zadavatele dle § 43 ZZVZ Telefon: E-mail:	JUDr. Rita Kubicová, advokátka Havlíčkovo nábřeží 2728/38, Ostrava, 702 00 IČO: 71332529 +420 608 831 124 vzakazky@advokatkakubicova.eu

Článek 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou:

- pravidelné dílčí dodávky spotřebního materiálu, tj. reagensů, kalibrátorů, kontrolních materiálů, provozních chemikálií a veškerého spotřebního materiálu (dále také jako „diagnostika“) potřebného k materiálnímu zajištění vyšetření v oblasti spektra vyšetření uvedeného v Krycím listu, který tvoří přílohu č. 1 této Zadávací dokumentace, a to na dobu 8 let, včetně zajištění bezplatné přepravy tohoto materiálu do místa určení – Laboratoř hematologie a klinické biochemie Moravskoslezská nemocnice Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, Havířov.
 - bezplatná výpůjčka a instalace hemokoagulační sestavy skládající se z jednoho nebo dvou plně automatizovaných analyzátorů (koagulometrů) ke stanovení koagulačních parametrů a trombin generálního testu (TGT), vše specifikováno níže, pro Laboratoř hematologie a klinické biochemie (dále také jen „analyzátorů“) včetně příslušenství a SW se zajištěním školení (níže podrobněji upřesněno) v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jejich plného servisu vč. bezpečnostně technických kontrol dle návodu výrobce ev. validací a případné modernizace, a to vše po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky,
 - bezplatná výpůjčka a instalace záložních zdrojů (UPS) s dostatečnou kapacitou pro chod všech systémů při výpadku elektrické energie na dobu minimálně 30 minut,
- » včetně níže uvedených požadavků na náklady dodavatele:
- zajištění dopravy do místa plnění, instalace, montáž a uvedení zařízení do provozu, připojení analyzátorů do laboratorního informačního systému LIS od firmy Stapro.
 - provedení zabezpečení přijímací zkoušky dle platné právní úpravy,

- provádění instruktáže (v souladu s § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) personálu zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele včetně vyhotovení dokumentace o provedené instruktáži (maximálně 2x v průběhu jednoho kalendářního roku v rozsahu cca 10 hodin za jeden kalendářní rok). Vybraný dodavatel provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (emailem) výzvy k jejímu provedení ze strany zadavatele, pokud se strany nedohodnou jinak.
- dodání podkladů potřebných pro provoz zařízení, zejména uživatelských manuálů (návod k obsluze) v českém jazyce, a to v tištěné, případně elektronické podobě, a technických manuálů v češtině a angličtině,
- provádění bezpečnostně technických kontrol v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění;
- dodání dokladů osvědčujících způsobilost dodávky k účelu užívání v České republice,
- veškeré dodávané reagenty pro koagulometr vč. aplikačních protokolů musí být označeny značkou CE-IVD-D či CE-IVD-R
- dodání dokladů vydaných v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále taktéž jako zákon o zdravotnických prostředcích), v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky). Neobsahuje-li prohlášení o shodě zařazení do klasifikační třídy, doloží účastník současně i prohlášení o zařazení do příslušné klasifikační třídy, popř. doloží kopii rovnocenných dokladů vydaných v členském státě EU včetně překladu do českého jazyka). Dodavatelé mohou předložit příslušné doklady v prostých kopiích, a to i v rámci součinnosti vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy,

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 23.222.472,- Kč bez DPH pro rozhodné období 8 let (2.902.809,- Kč bez DPH/ 1 rok).

Klasifikace dle CPV:

CPV kód: 33190000-8	Různé zdravotnické přístroje a výrobky
CPV kód: 38434520-7	Analyzátory krve
CPV kód: 33140000-3	Zdravotnický spotřební materiál
CPV kód: 33694000-1	Diagnostika

Místo a doba plnění:

Místo plnění: Moravskoslezská nemocnice Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov

Doba plnění (týká se dodání přístrojů): Přístroje budou dodány a uvedeny do provozu dle možnosti a termínu připojení do LIS firmou Stapro, nejpozději do 90 dnů od nabytí účinnosti smlouvy.

Článek 3

Technické podmínky

Požadované technické parametry přístrojů jsou uvedeny v Příloze 5 ZD – technická specifikace. Na technické parametry, které nejsou označeny minimální nebo maximální hodnotou, zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 10\%$.

Pokud tyto zadávací podmínky obsahují požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je to z důvodů, že se jedná o stávající zařízení v majetku zadavatele a systémy, se kterými musí být nabízené vybavení kompatibilní, anebo z důvodů, že stanovení technických podmínek jiným způsobem nemůže být dostatečně přesné a srozumitelné. V takových případech je v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ možné nabídnout i jiné, rovnocenné řešení. Pokud by se v některé části zadávacích podmínek vyskytly odkazy na normy nebo technické dokumenty podle § 90 odst. 1 nebo 2 ZZVZ, potom je v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ rovněž možné nabídnout i jiné, rovnocenné řešení. V případě nabídnutí rovnocenného řešení je však účastník zadávacího řízení povinen prokázat, že nabízené řešení je skutečně rovnocenné, tedy kvalitativně a funkčně plně srovnatelné se stanovenými technickými podmínkami.

Provozní požadavky:

- Analyzátoři provádějí všechny testy ze zadávací dokumentace.
- Bezplatné připojení k laboratornímu informačnímu systému (Open LIMS STAPRO), jeho oboustranná komunikace v reálném čase a bezplatný upgrade softwaru.
- Bezplatné provádění servisu, oprav včetně poskytování náhradních dílů a všech výrobcem požadovaných či doporučených kontrol a výkonů, včetně veškerého potřebného materiálu spotřebního charakteru a písemného vyhotovení dokladů o provedené BTK/verifikaci. Po dobu platnosti smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy bude poskytována produktová podpora.
- Přístrojová technika i všechny reagenty jsou konformní s IVDR v zákonných lhůtách. Návod na používání přístroje v českém jazyce. Česky/slovensky hovořící aplikační specialista a servisní podpora. Oprava, instalace, uvedení do provozu a instruktáž personálu je součástí nabídky. Montáž a instalace jednotlivých položek dodávky musí proběhnout za provozu laboratoře.

Dodavatel je povinen předložit jako součást své nabídky podrobný popis technické specifikace (popis, vyobrazení, technické nebo katalogové listy včetně typového označení a označení výrobce) ke každé položce nabídky. Z předložených dokladů musí být zřejmé, že nabízené zařízení splňuje minimální technické parametry stanovené zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo si předkládané údaje ověřit.

Dodavatel je povinen ve své nabídce uvést, zda instalace a předmět plnění vyžaduje splnění zvláštních podmínek ze strany dodavatele (inženýrské sítě, dodávka vody, vlastnosti a nosnost podlahy).

Článek 4

Lhůta a místo pro podání nabídky

Účastník podává nabídku ve lhůtě pro podání nabídek, tj. do **11.3.2026 do 9.00 hod.**

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

Nabídky budou podávány v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html. **Jiná forma nabídky, než elektronická, je zakázána.** Pokud bude nabídka doručena v listinné podobě, zadavatel bezodkladně

vyrozumí účastníka o tom, že jeho nabídka nebyla podána v souladu se zadávací dokumentací. Na elektronickém nástroji E-ZAK bude umístěna veškerá dokumentace potřebná k podání nabídky.

Podrobné instrukce elektronického nástroje E-ZAK se nachází v uživatelské příručce pro dodavatele, pod odkazem: <https://mfc.ezak.cz/manual.html>.

Účastník prostřednictvím tohoto elektronického nástroje předloží zadavateli údaje a dokumenty specifikované následovně:

1. Účastník do elektronického nástroje připojí návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy, která je součástí zadávací dokumentace a která bude zpracována v souladu s požadavky zadavatele na obchodní podmínky této zadávací dokumentace.
2. Účastník vloží návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy do elektronického nástroje ve formátu *.pdf a rovněž ve formátu *.doc.
3. Účastník do elektronického nástroje připojí doklady, jimiž účastník splňuje požadovanou kvalifikaci.
4. Účastník do elektronického nástroje připojí ostatní dokumenty, které ve vztahu k veřejné zakázce považuje za důležité.
5. Nabídka vložená do elektronického nástroje E-ZAK bude opatřena platným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka.
6. Členění nabídky:
 - Obsah nabídky
 - Vyplněný formulář – krycí list - Příloha č. 1
 - Doklady, jimiž účastník prokazuje splnění kvalifikaci vč. vyplněných příloh
 - Návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy vč. příloh (ve formátu *.doc a ve formátu *.pdf) – Příloha č. 2
 - Vyplněný formulář v editovatelném formátu excel a ve formátu *.pdf – Seznam významných dodávek – Příloha č. 3
 - Vyplněný formulář Čestné prohlášení ke střetu zájmů a k mezinárodním sankcím (Příloha č. 4)
 - Ostatní doklady vztahující se k předmětu plnění veřejné zakázky

Článek 5

Vysvětlení zadávací dokumentace

1. Dodavatel je oprávněn dle § 98 ZZVZ po zadavateli požadovat písemné vysvětlení zadávací dokumentace. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádosti o dodatečné informace i pro jejich vypořádání zadavatelem. Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavateli, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Písemné žádosti musí být zadavateli doručeny zástupci zadavatele (prostřednictvím el. nástroje E-ZAK na adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html, datové schránky zástupce zadavatele g2yg4bm či na e-mailovou adresu zástupce zadavatele vzakazky@advokatkakubicova.eu) s dostatečným předstihem, a to nejpozději 3 pracovní dny před koncem lhůty pro uveřejnění vysvětlení dle § 98 odst. 1 ZZVZ (tj. 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek). Jiné formy dotazů či žádostí nebudou zodpovídaný. Zadavatel uveřejní vysvětlení včetně přesného znění žádosti bez identifikace dodavatele na profilu zadavatele ve lhůtě nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele.

2. V žádosti o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být uvedeny identifikační a kontaktní údaje dodavatele a informace o tom, ke které veřejné zakázce se žádost vztahuje.

3. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna

nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.

Článek 6

Jistota

Zadavatel nepožaduje složení jistoty dle § 41 ZZVZ.

Článek 7

Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, zpracování nabídkové ceny

1. Požadavky na návrh smlouvy

Zadavatel stanovuje obchodní podmínky formou obligatorního návrhu smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy, který je přílohou č. 2 této Zadávací dokumentace. Účastník v návrhu smlouvy doplní pouze své identifikační údaje, cenové údaje a případně další místa zadavatelem vyznačená k doplnění a **doloží přílohu č. 1 Smlouvy – Technická specifikace a přílohu č. 2 Smlouvy – Ceník specifického spotřebního materiálu.** Jakékoliv jiné změny, doplňování či úpravy obchodních podmínek ze strany účastníka zadávacího řízení jsou zakázány s výjimkou případů, kdy změnu obchodních podmínek stanoví zadavatel v rámci vysvětlení nebo změny zadávacích podmínek. Účastník je povinen ve své nabídce předložit návrh smlouvy v souladu s nabídkou a požadavky zadavatele.

Účastník souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu.

2. Platební podmínky

Zadavatel nebude poskytovat dodavateli zálohy.

Daňový doklad je splatný do 60 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.

Zpracování nabídkové ceny

Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za dodávky do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace. Uvedené ceny jsou závazné a obsahující veškeré náklady účastníka nutné pro plnění předmětu veřejné zakázky ke dni zahájení plnění této zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky. 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, instruktáží dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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 – Laboratoř hematonekologie a klinické biochemie Nemocnice Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov.

Účastník je rovněž povinen vyplnit nabídkovou cenu do Příloha č.6 ZD - Cena materiálu, kde se uvede všechen materiál potřebný k analýzám a provozu v délce trvání smlouvy (8 let) po jednotlivých položkách.

Článek 8

Požadavky na varianty

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek dle § 102 ZZVZ.

Článek 9

Požadavky na prokázání splnění 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 zahlazeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ); jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

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

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

b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ),

c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění (§ 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ),

d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti (§ 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ),

e) je v likvidaci, proti 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:

a) výpisu z obchodního rejstříku (postačí předložit výpis z obchodního rejstříku jedenkrát a bude považován za prokázání základní i profesní způsobilosti),

b) dokladu prokazujícího odbornou způsobilost dodavatele nebo osoby, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost prokazuje – konkrétně doklad prokazující ohlášení účastníka jakožto osoby provádějící servis specifikovaných přístrojů u Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona č.

375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

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 obdobného charakteru, tzn. bezplatná výpůjčka nebo prodej koagulometru a s tím související dodávkou specifického spotřebního materiálu (reagenci, viz. krycí list nabídky) v souvislosti s poptávanými přístroji, provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje doložení minimálně 2 významných zakázek (výpůjčka nebo prodej koagulometru) včetně dodávek specifického spotřebního materiálu (diagnostik, reagentů), a to min. v objemu 1.300.000,- Kč bez DPH za 1 rok.

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

Zadavatel stanovuje dle ust. § 95 ZZVZ technickou podmínku:

- Účastník předloží doklady vydané v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, (dále taktéž jako zákon o zdravotnických prostředcích), v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky). Účastník, rovněž doloží, že jím nabízený zdravotnický prostředek je opatřen označením CE. Dodavatelé mohou předložit příslušné doklady v prostých kopiích, a to i v rámci součinnosti vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy.

Zadavatel dále stanovuje dle ust. § 89 ZZVZ technickou podmínku:

- Účastník předloží popis a fotografie zboží určeného k dodání, návodu k použití či jiného obdobného dokladu, ze kterého bude vyplývat splnění minimálních technických parametrů přístrojů požadovaných zadavatelem.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení (§ 88 ZZVZ)

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.

Dovzví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil povinnost uvedenou v odstavci 1, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

Článek 10

Jiné požadavky pro plnění veřejné zakázky

1. Údaje uvedené v návrhu Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy se nesmí lišit od údajů uvedených v jiné části nabídky účastníka. V případě rozporů je rozhodující písemný návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy.
2. Periodické bezpečnostně technické kontroly budou prováděny bezplatně a bez vyzvání včetně náhradních dílů a spotřebního materiálu, nutného k provedení kontroly.
3. Vyzkoušení funkcí přístroje: účastník je povinen na vyžádání zajistit zapůjčení přístrojů vybranému odborníkovi zadavatele na určené pracoviště, kde bude přístroj předveden za současného umožnění vyzkoušení funkcí zařízení. Přístroj bude zapůjčen nejpozději do 2 týdnů ode dne obdržení žádosti ze strany zadavatele.

Článek 11

Způsob hodnocení nabídek

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

Hodnotící kritérium:

Nabídková cena v Kč bez DPH za specifický spotřební materiál na období 8 let.....100%

Účastník vypočítá cenu specifického spotřebního materiálu vynásobením jednotkových cen specifického spotřebního materiálu zadavatelem stanoveným předpokládaným počtem vyšetření za 1 rok x 8. Součástí této ceny budou veškeré práce, náklady účastníka, nutné a nezbytné pro řádné a úplné provedení veřejné zakázky.

Zadavatel si v souladu s ust. § 39 odst. 4 ZZVZ vyhrazuje právo provádět předsunuté hodnocení nabídek (posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení až po hodnocení nabídek).

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

Mimořádně nízká nabídková cena

Před odesláním oznámení o výběru dodavatele posoudí zadavatel nabídkovou cenu vybraného dodavatele z hlediska nízké nabídkové ceny. Zadavatel provede posouzení v souladu s ustanovením § 113 ZZVZ.

Článek 12

Ostatní ujednání

1. Ukončením zadávacího řízení a oznámením výsledku zadávacího řízení nevznikne automaticky smluvní vztah.
2. Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v zadávacím řízení. Dodavatelé nemají v žádném případě právo na náhradu výdajů spjatých s účastí v zadávacím řízení.

3. Zadavatel v souladu s § 104 písm. e) ZZVZ požaduje poskytnutí součinnosti při uzavírání smlouvy, a to formou dodání originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci. Podle § 122 odst. 4 ZZVZ u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen „skutečný majitel“) z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob.

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

5. Dodavatel podáním nabídky bere na vědomí, že smlouva může být zveřejněna v plném rozsahu na profilu zadavatele. Současně bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění a souhlasí s tím, že skutečnosti uvedené ve smlouvě nepovažuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a uděluje svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.

6. Jednotliví dodavatelé jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi dodavateli v rámci zadání veřejné zakázky.

7. Zohlednění zásady dle ust. § 6 odst. 4 ZZVZ - Vzhledem k povaze předmětu veřejné zakázky spočívající v jeho vysoké specializaci zadavatel nestanovuje zvláštní podmínky plnění veřejné zakázky v oblasti vlivu předmětu veřejné zakázky na životní prostředí, sociálních důsledků vyplývajících z předmětu veřejné zakázky, hospodářské oblasti a inovací. Předmět veřejné zakázky nelze stanovením takových zvláštních podmínek splnit při současném uplatnění zásady přiměřenosti ve vztahu k zásadám účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti nakládání s veřejnými prostředky.

V Havířově, únor 2026

Moravskoslezská nemocnice Havířov, příspěvková organizace

Ing. Norbert Schellong, MPH, ředitel

i.s. JUDr. Rita Kubicová,
advokátka

Příloha č. 1 - Krycí list nabídky

Příloha č. 2 - Obchodní podmínky (Návrh Smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy vč. Přílohy č. 3 Smlouvy)

Příloha č. 3 – Seznam významných dodávek

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

Příloha č. 5 – Technická specifikace

Příloha č. 6 – Cena materiálu