

**Příloha č. 1 Výzvy k podání nabídek
VZ „Multiplexový systém pro stanovení alergenů“**

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

I. Zadavatel

Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace

Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

IČ: 00844853

zastoupený Ing. Ivo Žolnerčíkem, ředitelem

profil zadavatele na: https://msk.ezak.cz/profile_display_3.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](tel:+420608831124)

III. Rozsah a předmět veřejné zakázky, technické podmínky

Jedná se o podlimitní veřejnou zakázku na dodávky, jejímž předmětem jsou:

a) Pravidelné dílčí dodávky specifického spotřebního materiálu (tj. reagensů, kalibrátorů, kontrolních materiálů, provozních chemikálií a veškerého spotřebního materiálu – dále jen diagnostika) pro diagnostiku specifických IgE protilátek v oblasti níže definovaného spektra vyšetření a v níže uvedeném předpokládaném rozsahu, včetně zajištění přepravy tohoto materiálu do místa určení – Oddělení klinické biochemie Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace, Vydmuchov 399/5, NsP Karviná- Ráj.

b) Bezplatná výpůjčka 1 ks nového, nerepasovaného (rok výroby 2021, 2022) kompletního multiplexového systému pro stanovení alergenů, včetně:

- UPS
- připojení analyzátoru do laboratorního informačního systému OpenLIMS firmy Stapro
- zajištění dopravy do místa plnění, instalace a uvedení do provozu
- provedení instruktáže min. 2 osob zadavatele v potřebném rozsahu, a to v českém jazyce v sídle zadavatele, v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích i in vitro

- provádění předepsaných bezpečnostně technických prohlídek a plné servisní zabezpečení, v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- dodání podkladů potřebných pro provoz zařízení, zejména uživatelských manuálů (návod k obsluze) v českém jazyce, a to v tištěné, popřípadě elektronické podobě,
- dodání příbalových letáků a bezpečnostních listů v českém jazyce,
- dodání dokladů osvědčujících způsobilost dodávky k účelu užívání v České republice,
- dodání dokladů vydané v souladu s ust. § 56 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění, 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“), prokazujících shodu požadovaných výrobků. 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.
- realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci klinických laboratorních pracovišť dle ČSN EN ISO 15189,
- dodaná zařízení, přístroje a výrobky musí mít označení CE IVD,

vše výše zmiňované na náklady dodavatele po celou dobu trvání výpůjčky.

V případě potřeby dodávek či služeb neuvedených v zadávací dokumentaci, avšak dle názoru dodavatele nutných k řádnému splnění předmětu této veřejné zakázky, doporučuje zadavatel účastníkům kontaktovat zadavatele, a to formou písemné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace, která bude řešena v souladu s ust. § 98 a násl. ZZZV.

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.

c) Rozsah zakázky: Diagnostika - předpokládaný počet testů/1 rok – 200 testů (pro účely vypracování nabídkové ceny účastník vyčíslí nabídkovou cenu za 800 testů/4 roky).

Technické podmínky jsou uvedené v Příloze č. 5 Výzvy k podání nabídek – Technická specifikace. Účastník vyplní přílohu č. 5 na vyznačených místech.

IV. Termín a místo plnění

4.1 Termín plnění (týká se dodání přístroje):

Přístroj bude dodán a uveden do provozu do 30 dnů od podpisu smlouvy.

4.2. Místo plnění:

Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace, Oddělení klinické biochemie, Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná.

V. Kvalifikace

POŽADAVKY NA KVALIFIKACI DODAVATELE

Dodavatel je povinen prokázat splnění kvalifikace ve lhůtě pro podání nabídek. Splněním kvalifikace se rozumí:

- Prokázání základní způsobilosti dodavatele
- Prokázání profesní způsobilosti dodavatele
- Splnění technické kvalifikace

ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST DODAVATELE

5.1. Podmínky základní způsobilosti:

Způsobilý není dodavatel, který:

a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech přede dnem zahájení zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin:

1. spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, za který je možné uložit trest odnětí svobody, nebo trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině,

2. obchodování s lidmi,

3. proti majetku

- podvod,

- úvěrový podvod,

- dotační podvod,

- podílnictví,

- podílnictví z nedbalosti,

- legalizace výnosů z trestné činnosti,

- legalizace výnosů z trestné činnosti z nedbalosti,

4. hospodářský

- zneužití informace a postavení v obchodním styku,

- sjednání výhody při zadání veřejné zakázky, při veřejné soutěži a veřejné dražbě,
- pletichy při zadání veřejné zakázky a při veřejné soutěži,
- pletichy při veřejné dražbě,
- poškození finančních zájmů Evropské unie,

5. obecně nebezpečný,

6. proti České republice, cizímu státu a mezinárodní organizaci,

7. proti pořádku ve věcech veřejných

- trestné činy proti výkonu pravomoci orgánu veřejné moci a úřední osoby,
- trestné činy úředních osob,
- úplatkářství,
- jiná rušení činnosti orgánu veřejné moci.

b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,

c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,

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,

e) je v likvidaci, proti němu bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, nebo vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu.

5.2. Doklady prokazující základní způsobilost dodavatele ve vztahu k ČR:

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů právnických osob a výpisu z evidence Rejstříku trestů pro všechny členy statutárního orgánu dodavatele ve vztahu k odstavci 3.1, písmeno a) ZZVZ,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k odstavci 3.1, písmeno b) ZZVZ,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k odstavci 3.1, písmeno b) ZZVZ,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k odstavci 3.1, písmeno c) ZZVZ,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k odstavci 3.1, písmeno d) ZZVZ,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k odstavci 3.1, písmeno 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.

PROFESNÍ ZPŮSOBILOST DODAVATELE

5.3. Podmínky profesní způsobilosti dodavatele

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje. Zadavatel požaduje, aby dodavatel rovněž prokázal, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, pokud jiný právní předpis takové oprávnění vyžaduje.

5.4. Doklady prokazující profesní způsobilost dodavatele

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti předložením:

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

b) dokladu prokazující odbornou způsobilost dodavatele nebo osoby, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost prokazuje, je-li pro plnění veřejné zakázky nezbytná podle zvláštních právních předpisů – konkrétně doklad prokazující způsobilost dodavatele, jakožto osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, k jejich prodeji, distribuci a servisu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

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.

KRITÉRIA TECHNICKÉ KVALIFIKACE

Dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ požaduje zadavatel předložení seznamu významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Dodavatel doloží realizaci alespoň 3 významných dodávek o stejných nebo kvalitativně vyšších parametrech a stejné nebo vyšší kapacitě ve srovnání s poptávaným přístrojem, a to včetně diagnostik s celkovým obratem minimálně 250.000,- Kč bez DPH/rok/dodávka (příloha č. 2 Výzvy).

Zadavatel stanovuje dle ust. § 95 ZZVZ technickou podmínku:

- Účastník předloží doklady vydané v souladu s ust. § 56 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o 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.

PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE VE ZVLÁŠTNÍCH PŘÍPADECH

Prokazování kvalifikace v případě podání společné nabídky více dodavatelů

Podává-li nabídku a prokazuje-li kvalifikaci více dodavatelů společně, pak:

- a) základní způsobilost musí prokázat každý účastník společné nabídky samostatně,
- b) profesní způsobilost – výpis z Obchodního rejstříku či prohlášení, že v něm není zapsán, musí prokázat každý účastník společné nabídky samostatně,
- c) ostatní kritéria profesní způsobilosti, jsou-li požadována, musí vždy prokázat alespoň jeden z účastníků společné nabídky, přičemž každý z požadavků zadavatele může prokázat jiný účastník,

Poznámka: V případě podání společné nabídky více dodavatelů není dotčeno právo na prokázání části

kvalifikace jinou osobou.

Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby

Prokazuje-li dodavatel část své kvalifikace či způsobilosti prostřednictvím jiné osoby, pak je povinen v rámci dokladů, kterými prokazuje svoji kvalifikaci předložit pro každou takovou jinou osobu i:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti (výpis z OR) pro tuto jinou osobu,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti touto 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.

Dále pak v takovém případě platí, že:

- e) základní způsobilost musí prokázat dodavatel a všichni jeho poddodavatelé, jejichž prostřednictvím dodavatel kvalifikaci prokazuje,
- f) profesní způsobilost (oprávnění k podnikání či odbornou způsobilost) musí prokázat buď sám dodavatel, nebo poddodavatel, přičemž každý z požadavků zadavatele může prokázat jiný poddodavatel.

Prokazování kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník může k prokázání kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů vydaný provozovatelem seznamu, který nahrazuje prokázání splnění základní způsobilosti. Tento výpis nahrazuje rovněž prokázání profesní způsobilosti v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti. Profesní způsobilost dodavatele, která není prokázána výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, musí být doložena samostatným dokladem. Zadavatel výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů přijme v případě, 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 nepřijme výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, na kterém je vyznačeno zahájení řízení o změně údajů nebo o vyřazení dodavatele ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů. Shodně jako výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu Evropské unie, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Prokazování kvalifikace certifikátem

Kvalifikaci dodavatele lze prokázat i platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů. Má se za to, že dodavatel je kvalifikovaný v rozsahu uvedeném na certifikátu. Shodně jako certifikátem může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu Evropské unie, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů. Kvalifikační předpoklady, které nejsou prokázány certifikátem, musí být doloženy samostatným dokladem podle zadávacích podmínek.

DOKLADY KE KVALIFIKACI DODAVATELE

Forma dokladů

Dodavatel prokáže svoji kvalifikaci předložením dokladů (zadavatel připouští předložení dokladů v prosté kopii). Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. Dodavatel může vždy nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky.

Stáří vybraných dokladů

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem podání nabídky. 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. Náklady dodavatelů spojené s účastí v tomto zadávacím řízení zadavatel nehradí.

Pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve stanovené lhůtě nebo způsobem a na místo stanovené 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 tomto zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.2. Forma nabídky

Nabídky budou podávány v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html.

6.3. Krycí list nabídky

Dodavatel vyplní formulář "Krycí list nabídky", obsahující identifikační údaje dodavatele a uvedení nabídkové ceny podle vzoru formuláře (příloha č. 3 Výzvy). Krycí list bude opatřen podpisem oprávněné osoby dodavatele nebo zástupcem zmocněným k tomuto úkonu podle právních předpisů, tento podpis stvrzuje celý obsah nabídky.

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

Návrhy smluv musí být podepsány osobou oprávněnou jednat za účastníka a opatřen otiskem razítka (případně elektronicky podepsány). Tyto návrhy musí být v souladu se vzory předloženými zadavatelem v zadávací dokumentaci (příloha č. 4 A a B Výzvy). Nedílnou součástí návrhu smlouvy o výpůjčce musí být **dodavatelem vypracovaná a doložená příloha:**

Příloha č. 1 - Technická specifikace

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

Příloha č. 1 – Ceník reagensů a spotřebního materiálu

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

6.5. Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele

Doklady prokazující splnění kvalifikace dodavatele dle čl. V. musí být součástí nabídky.

6.6. 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 za krycím listem nabídky bude 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.

VII. Nabídková cena

Účastník je povinen vyplnit celkovou nabídkovou cenu za dodávky za rozhodné období 4 let do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 3 Výzvy. Uvedená cena včetně DPH je závazná a obsahuje veškeré náklady účastníka nutné pro plnění předmětu veřejné zakázky ke dni zahájení plnění této zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky, a to i při změně výše DPH. Celková nabídková cena je cenou nejvýše přípustnou a nelze ji překročit. Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele na splnění celého předmětu plnění specifikovaného zadávací dokumentací, zejména veškeré náklady spojené s jeho dodáním, uvedením do provozu a jeho řádnou funkčností, včetně veškerých rizik a vlivů (včetně inflačních), provedení požadovaných zkoušek, daně, cla a jakékoliv další výdaje spojené s realizací předmětu plnění, o kterých dodavatel věděl nebo vědět měl či mohl včetně nákladů na přepravu plnění veřejné zakázky do místa plnění – Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace, Oddělení klinické biochemie, Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná.

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

V případě, že nabídka nebude obsahovat všechny náležitosti požadované touto zadávací dokumentací (včetně vypracovaných příloh Obchodních podmínek), jedná se o nesplnění požadavku zadavatele uvedeného v zadávacích podmínkách.

Variantní řešení se nepřipouští.

VIII. 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 Karviná - Ráj, příspěvková organizace
i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka