

**Příloha č. 1 Výzvy k podání nabídek – Zadávací dokumentace
VZ „Elektroforetický analyzátor“**

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

I. Zadavatel

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

II. Kontaktní osoba zadavatele

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

Kontaktní údaje:

e-mail: vzakazky@advokatkakubicova.eu

telefon: [+420 608 831 124](tel:+420608831124)

III. Rozsah zakázky a technické podmínky

Předmětem této podlimitní veřejné zakázky na dodávky je:

- 1) Dodávka 1 ks elektroforetického analyzátoru.
- 2) Pravidelné dílčí dodávky specifických reagenčních souprav v objemu uvedených v krycím listu, který tvoří přílohu č. 3 Výzvy, včetně všech kalibrátorů a kontrol, spotřebního materiálu, který je nezbytný pro chod přístroje a zajištění přepravy tohoto materiálu do místa určení – Biochemická a alergologicko-imunologická laboratoř Nemocnice Havířov příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, Havířov.

Požadované technické parametry přístroje jsou uvedeny v Příloze č. 5 této Výzvy k podání. Do této přílohy účastník musí uvést ke každému parametru, zda nabízený přístroj požadovaný parametr splňuje či nesplňuje. U technického parametru vyjádřeného číselnou hodnotou uvede hodnotu nabízeného přístroje. Na technické parametry, které nejsou označeny minimální nebo maximální hodnotou, zadavatel připouští toleranční rozsah +/- 10%.

Součástí dodávky na náklady dodavatele bude:

- zajištění dopravy do místa plnění, instalace a uvedení do provozu,
- výchozí elektro revize v případě pevně připojeného elektrozařízení,
- předvedení přístroje, provedené funkční a přijímací zkoušky dodaného zařízení,
- dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření)
- dodání dokladů osvědčujících způsobilost dodávek k účelu užívání v České republice,
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále „zákon o zdravotnických prostředcích“). Dodavatel bude bezplatně provádět instruktáž (dle zákona o

zdravotnických prostředcích) nového personálu kupujícího, který bude zboží obsluhovat (maximálně 10x v průběhu jednoho kalendářního roku). Prodávající provede instruktáž do 10 pracovních dnů od doručení písemné (emailem) výzvy k jejímu provedení kupujícímu, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak,

- servis přístroje bude prováděn v souladu s ust. § 44 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích.
- pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (24 měsíců) bezplatně:
 - pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle zákona o zdravotnických prostředcích
 - elektrická revize (pokud se jedná o ZP pevně připojené k síťovému zdroji el. energie (např. rentgeny, autoklávy apod.)
 - provádění zkoušek dlouhodobé stability min. 1x ročně nebo v případě opravy, podezření na nevyhovující parametry nebo v případě výměny rtg. zářiče před dalším uvedením do klinického provozu

Technické podmínky

Minimální technické požadavky na přístroj jsou uvedené v příloze číslo 5 Výzvy k podání nabídek – Požadované technické parametry.

V rámci záručního servisu bude účastník (dodavatel) pravidelně provádět bezplatně prohlídky přístroje a jeho údržbu (dále též „odborná údržba“) dle doporučení výrobce, tak aby byla po celou dobu záruky zajištěna plná funkčnost přístroje. Odborná údržba dle tohoto odstavce zahrnuje servisní úkony, zejména technickou podporu, práci a cestu technika, servisní prohlídky apod.

V rámci své nabídky dodavatel předloží popis a fotografie (např. ve formě brožury) jím nabízeného zboží.

Předmětem veřejné zakázky je rovněž předvedení funkčnosti nabízeného zboží a seznámení zaměstnanců kupujícího s obsluhou zboží tak, aby jej byli schopni řádně užívat, dodání veškerých návodů k použití a údržbě dodávaného zboží v českém jazyce, technické dokumentace v českém jazyce a uživatelské dokumentace v českém jazyce, a to vždy během záruční doby na vyžádání zadavatele, včetně přeložení pověření konkrétního školitele výrobcem v souladu s platnými právními předpisy.

Dodavatel provede přijímací zkoušku funkčnosti nabízeného zboží.

Vyzkoušení funkcí přístroje:

Účastník je povinen na vyžádání zajistit zapůjčení přístroje vybranému odborníkovi na určené pracoviště, kde bude přístroj předveden za současného umožnění vyzkoušení funkcí zařízení. Přístroj bude zapůjčen nejpozději do 1 týdne ode dne obdržení žádosti ze strany zadavatele.

IV. Termín a místo plnění

4.1. Termín plnění

Přístroj bude dodán a uveden do provozu dle možnosti a termínu připojení do LIS firmou Stapro, nejpozději do 40 dnů od podpisu smlouvy.

4.2 Místo plnění

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

V. Kvalifikace

POŽADAVKY NA KVALIFIKACI DODAVATELE

Doklady o prokázání kvalifikačních předpokladů musí být součástí nabídky. Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže:
základní způsobilost podle § 74 ZZVZ
profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ
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 tlumočnicků. 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 zdravotnické techniky obdobného charakteru ve srovnání s poptávaným přístrojem

provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Zadavatel požaduje minimálně 3 referenční zakázky v hodnotě min. 500.000,- Kč bez DPH/ 1 referenční zakázka (350.000,- Kč bez DPH) dodávka přístroje, 150.000,- dodávka reagensů/1 rok). Zadavatel uzná rovněž referenční dodávku přístroje formou výpůjčky.

Předložený seznam musí obsahovat následující údaje:

- označení subjektu, pro který byla zakázka realizována,
- stručný popis realizované dodávky s uvedením jejich rozsahu (finančně vyjádřeno v Kč),
- období, ve kterém byla zakázka realizována,
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

Účastník vyplní Přílohu č. 2 Výzvy k podání nabídek.

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.

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

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

VI. Obsah a forma nabídky

Nabídka

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích podmínek. Nabídka a veškeré ostatní doklady a údaje budou uvedeny v českém jazyce, (technické listy, katalogové listy, prospekty apod. mohou být předloženy v anglickém jazyce). Náklady dodavatelů spojené

s účastí v tomto zadávacím řízení zadavatel nehradí.

Pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve stanovené lhůtě nebo způsobem 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 tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Forma nabídky

Nabídky se podávají písemně v elektronické formě. Podrobnosti a odkaz na elektronický nástroj jsou stanovené ve Výzvě k podání nabídek.

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.

Návrh kupní smlouvy a rámcové kupní smlouvy (obchodní podmínky)

Obchodní podmínky musí být podepsány osobou oprávněnou jednat za účastníka a musí být v souladu se vzory předloženými zadavatelem v zadávací dokumentaci (příloha č. 4A a 4B Výzvy).

Nedílnou součástí návrhu kupní smlouvy musí být přílohy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu smlouvy, součástí a příslušenství – vypracuje a doloží dodavatel k nabídce

Příloha č. 2 – Seznam zboží a kalkulace ceny – vypracuje a doloží dodavatel k nabídce

Příloha č. 3 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti – bude doložena ke smlouvě s vybraným dodavatelem dle textu, který je součástí zadávacích podmínek.

Nedílnou součástí návrhu rámcové kupní smlouvy musí být příloha:

Příloha č. 1 – Ceník specifického spotřebního materiálu – vypracuje a doloží dodavatel k nabídce

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.

Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele

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

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 nabídkovou cenu bez DPH i včetně DPH za dodávku do krycího listu nabídky, který je přílohou č. 3 Výzvy. Uvedené ceny včetně DPH 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, 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 Havířov, příspěvková organizace, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, IČ: 00844896.

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 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.

Podrobné platební podmínky jsou uvedené v příloze č. 4A Výzvy – Návrh kupní smlouvy a v příloze č. 4B Výzvy – Návrh rámcové kupní smlouvy.

IX. 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.

Nemocnice Havířov, příspěvková organizace

Ing. Norbert Schellong, MPH, ředitel

i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka