

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

dle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek,
ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“)

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA

„Laparoskopická věž pro COS SNO“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2024/35/laparoskopická věž**

Číslo zakázky: **P24V00000162**

podlimitní veřejná zakázka na dodávky
zadávaná ve zjednodušeném podlimitním řízení podle § 53 ZZVZ

Zadavatel:

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

IČ 47813750

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

1	IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE A ÚDAJE O PROFILU ZADAVATELE.....	3
1.1	Zadavatel.....	3
2	DRUH VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, ZPŮSOB ZAHÁJENÍ, PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY.....	3
2.1	Druh veřejné zakázky	3
2.2	Způsob a datum zahájení	3
2.3	Předmět plnění veřejné zakázky	3
2.4	Předpokládaná hodnota veřejné zakázky	3
2.5	Technická specifikace	3
3	DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, JAZYK NABÍDKY, CPV KÓDY	8
3.1	Předpokládaná doba plnění.....	8
3.2	Místo plnění.....	8
3.3	Jazyk nabídky	8
3.4	Klasifikace předmětu veřejné zakázky – CPV Kódy	8
4	KVALIFIKACE DODAVATELŮ.....	8
4.1	Základní způsobilost dle ust. § 74 ZZVZ.....	8
4.2	Profesní způsobilost dle ust. § 77 ZZVZ.....	9
4.3	Technická kvalifikace dle ust. § 79 ZZVZ.....	9
5	SPOLEČNÁ USTANOVENÍ KE KVALIFIKACI	9
5.1	Pravost a jazyk dokladů prokazujících splnění kvalifikace ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace.....	9
5.2	Doklady předkládané vybraným dodavatelem	10
5.3	Prokázání kvalifikace získané v zahraničí.....	10
5.4	Prokázání části kvalifikace prostřednictvím jiných osob	10
5.6	Společné prokazování kvalifikace	10
5.7	Důsledek nesplnění kvalifikace.....	10
6	OBCHODNÍ PODMÍNKY.....	10
7	PODDODAVATELÉ.....	11
8	POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY.....	11
9	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ NABÍDKY.....	11
10	KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK	12
10.1	Kritéria hodnocení	12
10.2	Způsob hodnocení nabídek	12
10.3	Posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny	12
11	VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE, ZMĚNY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	12
12	LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK	13
13	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK.....	13
14	ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA	13
15	PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY S VYBRANÝM DODAVATELEM.....	13
16	DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM.....	14
17	KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY ZŘ	14
18	SEZNAM PŘÍLOH	15

1 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE A ÚDAJE O PROFILU ZADAVATELE

1.1 Zadavatel

Název zadavatele	Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková
Sídlo	Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
IČO	47813750
Zastoupen	Ing. Karlem Siebertem, MBA, ředitelem
Kontaktní osoba zadavatele	Věra Halfarová, referent majetkové správy
Telefon	553 766 187
E-mail	vera.halfarova@snopava.cz

1.2 Profil zadavatele

Profil zadavatele	https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html
Provozovatel el. nástroje E-ZAK	Centrála společnosti QCM, s.r.o.
IČO	26262525
Telefon	+420 538 702 719
E-mail	podpora@ezak.cz

2 DRUH VEŘEJNÉ ZAKÁZKY, ZPŮSOB ZAHÁJENÍ, PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

2.1 Druh veřejné zakázky

Jedná se o veřejnou zakázku na dodávky zadávanou ve zjednodušeném podlimitním řízení dle ust. § 53 Zákona.

2.2 Způsob a datum zahájení

Zadavatel zahájil řízení způsobem dle § 53 odst. 1 zákona uveřejněním výzvy k podání nabídek na svém profilu.

2.3 Předmět plnění veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je dodávka a instalace nového laparoskopického vybavení centrálních operačních sálů.

2.4 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky je **3.550.000,00 Kč bez DPH.**

2.5 Technická specifikace

Atestovaný (MDE) monitor, 1 ks

- LCD technologie
- umožňuje zobrazení ve 2D/3D s možností přepnutí přímo tlačítkem na monitoru
- úhlopříčka min. 55"
- rozlišení obrazu min. 3840 x 2160 px

- funkce HDR – vysoký dynamický rozsah
- poměr stran 16:9
- kontrast min. 1.000.000:1
- svítivost min. 550 cd/m²
- funkce zoom – zvětšení ve 4 krocích (1x, 1.2x, 1.5x, 2x)
- barevná hloubka 10-bit
- funkce PIP, POP, rotace obrazu o 180°
- zobrazovací úhel 89°/89°/89°/89° (nahoru/dolu/vlevo/pravo)
- 4K vstupy alespoň: 2x 12G-SDI
- FULL HD vstupy alespoň: 1x HDMI, 1x DVI-D, 1x 3G-SDI, 1x Display Port,
- 4K výstupy alespoň: 3x 12G-SDI
- FULL HD výstupy alespoň: 1x 3G-SDI
- funkce monitoru umožňuje přepočítání vstupního datového signálu o rozlišení 1920x1080 (FULL HD) na výstupní zobrazení obrazu v rozlišení 3840x2160 (4K), platí pro zobrazení ve 2D tak i ve 3D
- antireflexní úprava
- uchycení VESA 200x200 mm, 400x200 mm
- umístění monitoru na samostatném stojanu
- ochranný obal monitoru

Atestovaný (MDE) monitor, 1 ks

- LCD technologie
- úhlopříčka min. 31,5"
- rozlišení obrazu min. 3840 x 2160 px
- poměr stran 16:9
- zobrazovací úhel 178° všemi směry
- svítivost min. 450 cd/m²
- kontrast min. 1000:1
- obrazové funkce PiP, PoP
- formát barevného podání: BT.2020 / BT.709
- obrazové vstupy alespoň: 2x 12G-SDI, 1x Display port, 1x HDMI, 1x 3G-SDI, 1x DVI-D
- obrazové výstupy alespoň: 2x 12G-SDI, 1x 3G-SDI
- funkce monitoru umožňuje přepočítání vstupního datového signálu o rozlišení 1920x1080 (FULL HD) na výstupní zobrazení obrazu v rozlišení 3840x2160 (4K)

Kamerová jednotka včetně integrovaného světelného zdroje, 1 ks

- medicínský atest
- 2D Full HD zobrazení (1920x1080p)
- integrovaný HDTV videoprocesor a světelný zdroj s technologií LED
- podpora 3čip CCD kamerové hlavy bez nutnosti další investice (modul, software), pouze připojení periferie
- podpora 1čip CCD lomené kamerové hlavy bez nutnosti další investice (modul, software), pouze připojení periferie
- podpora 3čip CMOS kamerové hlavy bez nutnosti další investice (modul, software), pouze připojení periferie
- podpora HD flexibilních videoendoskopů s čipem na distálním konci bez nutnosti další investice (modul, software), pouze připojení periferie
- podpora HD rigidních videoendoskopů s čipem na distálním konci bez nutnosti další investice (modul, software), pouze připojení periferie
- podpora fluorescenční diagnostiky pomocí ICG kontrastu
- kompatibilita se stávajícími kamerovými hlavami na COS (CH-S200-XZ-EB, CH-S200-XZ-EA, CH-S190-XZ-E)
- kompatibilita se stávajícím autoklávovatelným videolaparoskopem na COS (EndoEye HD II)

- podpora frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superficiálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta)
- integrované záznamové zařízení - archivace obrázků pomocí USB nebo využití interní paměti (ovládání z tlačítek kamer. hlavy i endoskopu)
- ovládání kamerové jednotky dotykovým displejem
- možnost ovládání nastavení ve sterilním prostředí pomocí tlačítek na kamerové hlavě
- digitální zoom až 1,5x nastavitelný ve 3 krocích
- volitelný poměr stran obrazu - 16:10 /16:9 /4:3 /5:4
- výstupy - 1 x DVI-D, 2x HD-SDI, 1x Y/C, 1x Composite
- vnitřní paměť pro uložení až 10 jednotlivých předvoleb
- předvolba nastavení až 20 údajů patientských dat
- možnost rotace obrazu o 180° a vertikálního a horizontálního zrcadlení obrazu

Zdroj světla

- integrovaný LED zdroj studeného světla
- LED lampa s životností min. 10.000 hodin
- výkon LED světelného zdroje odpovídající výkonu 300 W xenonu
- možnost ovládání zdroje světla z tlačítek na kamerové hlavě / endoskopu
- plynulá (ruční i automatická) regulace intenzity světla dle světelných podmínek operačního pole
- intenzita světla řízena přímo kamerovou jednotkou při standardním osvětlení a dále v režimu frekvenčně selektivního barevného zobrazení
- automatické uzavření světelného výstupu po vytažení světlovodného kabelu
- podpora frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superficiálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta)

Kamerová hlava pro laparoskopii, 1 ks

- 3-čipový CMOS systém
- režim plné HDTV
- podpora režimu frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superficiálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta)
- podpora funkce pro fluorescenční diagnostiku ICG
- integrovaný upínací mechanismus pro optiky
- neoddělitelný objektiv od kamerové hlavy
- kompatibilita se stávajícími videoprocесory na COS (OTV-S200, OTV-S300)
- integrovaný, neoddělitelný kabel kamerové hlavy
- délka kabelu min. 3 m
- ohnisková vzdálenost v rozmezí 15,9 do 31,3 mm
- 3 programovatelná tlačítka s jednoznačným určením funkce pro ovládání funkcí kamerové jednotky i zdroje světla
- ovládání zoomu a ostření na kamerové hlavě
- váha kamerové hlavy max. 220g

Elektrochirurgický vysokofrekvenční generátor, 1 ks

- medicínský atest
- multioborový generátor nové generace pro otevřenou, laparoskopickou a endoskopickou operativu
- kompletní řada monopolárních a bipolárních režimů, módy pro řez a koagulaci (min. módy: čisté, smíšené, sprej, gynekologická i urologická endoresekc ve fyziologickém roztoku)
- výkonový rozsah – mono 0-300 W, bipo 0-320 W
- podpora plazmové resekce a bipolární enukleace
- rychlá a stabilní plasma bez nutnosti kontaktu s tkání při resekci
- řízen výkonným procesorem se zpětnovazebním měřením

- automatické přizpůsobení výstupního výkonu dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství energie
 - podpora okamžitého startu řezu bez nežádoucího termálního šíření
 - možnost připojení až 5 různých nástrojů současně (3x bipolární, 2x monopolární)
 - 5 různých přípojných pozic pro nástroje
 - nastavitelná pronikavost řezu a koagulace
 - automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení doporučených parametrů
 - možnost uložení min.30-ti uživatelských nastavení / procedur – s textovým popisem
 - ruční a nožní ovládání (s možností připojení 3 pedálů s programovatelným přiřazením)
 - možnost připojení tří typů nožních ovládacích pedálů
 - volitelné režimy autostop, autostart s prodlevou u bipolární koagulace
 - nastavení a ovládání generátoru pomocí dotykového displeje, v českém jazyce
 - možnost volby jasu displeje
 - možnost nastavení hlasitosti výstražných tónů
 - zvukový alarm a zobrazení chybových hlášení i s popisem opatření k nápravě na displeji
 - víceúrovňový monitor kvality kontaktu neutrální elektrody s tkání pacienta
 - podpora funkce automatického odsávání elektrochirurgického kouře pro přehledné operační pole při připojení k insuflační jednotce nebo k zařízení s aktivním odtahem kouře
- včetně příslušenství**
- 1 ks dvojitého pedálu, drát
 - 1 ks jednoduchého, drát
 - 1 ks kabelu pro připojení neutrální elektrody
 - datové kabely pro kompletní zapojení

Odsávací jednotka elektrochirurgického kouře, 2 ks

- samostatná jednotka pro aktivní odsávání elektrochirurgického kouře řízená datově HF jednotkou
- odsávání a filtrace elektrochirurgického kouře přes ULPA filtr
- tři režimy intenzity odsávání
- jednoduché a intuitivní ovládání
- indikátor stupně intenzity odsávání
- vhodné pro otevřenou i laparoskopickou operativu
- včetně příslušenství: 2 balení filtrů, 2 balení laparoskopické odsávací hadice

3D videolaparoskop rigidní, 1 ks

- režim plné HDTV
- 2xCCD čip v distálním konci endoskopu
- volitelný režim zobrazení 3D/2D s možností přepínání pomocí integrovaného programovatelného tlačítka
- podpora režimu frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superficiálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta
- systém je kompatibilní se stávající kamerovou jednotkou OTV-S300 na operačních sálech
- integrovaný systém: optika + světlovod + kamerová hlava s 3 programovatelnými tlačítky pro ovládání kamerové jednotky
- úhel pohledu 30°
- zorné pole 67°
- automatické zaostřování obrazu
- eliminace zamlžování distálního konce endoskopu
- vnější průměr videolaparoskopu 10 mm
- pracovní délka min. 330 mm
- délka připojovacího kabelu min. 275 cm
- autoklávovatelný systém na 134°C

- součástí dodávky je sterilizační kontejner
- váha max. 290g

Záznamové zařízení, 2 ks

- medicínské nahrávací zařízení kompaktních rozměrů s vestavěným informativním LCD 3,5"
- nahrávání foto i video ve FULL HD
- s možností připojení dalších video zdrojů – S-video, DVI, HD-SDI
- automatický výběr video zdroje
- zadávání patientských dat pomocí klávesnice
- současné nahrávání na 2x externí USB flashdisk / pevný disk a zároveň interní pevný disk
- možnost nahrávání pouze na interní HDD s možností pozdějšího překopírování na externí USB paměť
- vestavěný pevný disk min. 500GB
- nahrávání na zvolený síťový disk na pozadí
- LAN připojení RJ-45 1000Mbit
- bezpečnostní vypnutí pro případ výpadku napájení bez ztráty aktuálně nahrávaných dat
- ovládání záznamového zařízení foto/video (start-stop) z tlačítek kamerové hlavy
- možnost kontroly nahraného foto/video na vestavěném LCD a na hlavním operačním monitoru

Insuflační jednotka vč. ohřevu plynu, 2 ks

- ovládání na čelním panelu pomocí intuitivního dotykového displeje
- volitelná velikost insuflované dutiny
- volitelné režimy – bariatrický, standardní, pediatrický, odběr cév
- integrovaný modul předehřívání insuflačního média (CO₂) před vstupem do pacienta
- informace o tlaku i průtoku, automatická kontrola a regulace k nastavené hodnotě tlaku (ochrana proti přeplnění pacienta)
- zvuková a vizualizační indikace (při neprůchodnosti insuflační hadice, nedostatečný přívod insuflačního média)
- volitelná rychlost průtoku
- průtok plynu nastavitelný v rozsahu 1–50 l/min
- nastavitelný tlak v rozsahu 1–30 mmHg
- 2 ks hadice pro připojení k CO₂ centrálnímu rozvodu
- součástí dodávky jsou celkem 4 ks resterilizovatelné insuflační hadice s předehřevem a 8 ks resterilizovatelné insuflační hadice
- 2bal/20ks insuflačních filtrů

další požadavky:

- veškeré zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované
- předmět plnění musí nést řádné označení značkou CE
- součástí dodávky je doprava na místo osazení, vlastní instalace, zprovoznění a komplexní vyzkoušení,
- součástí dodávky zařízení je předání návodu k obsluze v českém jazyce (na elektronickém nosiči dat) a dodání veškerých dokladů přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče (dle zákona č. 268/2014 Sb. a č. 375/2022 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích),
- součástí dodávky je zaškolení obsluhy, seznámení pracovníků zadavatele s obsluhou zařízení, technickými a provozními podmínkami, všeobecnými bezpečnostními pokyny ochrany zdraví při práci se zařízením a veškerými dalšími náležitostmi řádného provozu zařízení vyplývajícími z příslušných právních předpisů,
- po dobu záruční lhůty požadujeme provádět **bezplatně:**
 - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem

č. 268/2014 Sb. a č. 375/2022 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákonem č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTk dle zákona č. 268/2014 Sb. a č. 375/2022 Sb., popř. č. 89/2021 Sb., (tzn., že součástí nabídkové ceny bude i provádění PBTk a pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem vč. předepsaných náhr. dílů);

- o údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a expiraci.

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

3.1 Předpokládaná doba plnění

Předpokládaný termín plnění: **do 90 dnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.**

Termín zahájení plnění veřejné zakázky je podmíněn řádným ukončením zadávacího řízení a podepsáním smlouvy s vybraným dodavatelem.

3.2 Místo plnění

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava, centrální operační sály – pavilon V.

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

3.4 Klasifikace předmětu veřejné zakázky – CPV Kódy

Kód **CPV 33162000-3** Přístroje a nástroje pro operační sály

4 KVALIFIKACE DODAVATELŮ

4.1 Základní způsobilost dle ust. § 74 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 zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží,

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 němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu²⁶⁾ nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla

dodavatele.

Prokázání základní způsobilosti může dodavatel prokázat předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ust. § 228 ZZVZ či certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů dle § 234 ZZVZ nebo **Čestným prohlášením** (Příloha č. 3).

4.2 Profesionální způsobilost dle ust. § 77 ZZVZ

Dle § 77 odst. 1 ZZVZ prokáže dodavatel splnění profesionální způsobilosti ve vztahu k ČR předložením výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán.

Zadavatel dále dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL.

Splnění požadavku profesionální způsobilosti může dodavatel prokázat předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ust. § 228 ZZVZ či certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů dle § 234 ZZVZ v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nebo certifikátu prokazují splnění požadavků na profesionální způsobilost nebo **Čestným prohlášením** (Příloha č. 3).

4.3 Technická kvalifikace dle ust. § 79 ZZVZ

- a) Zadavatel dle § 79 odst. 2 písm. b) požaduje seznam minimálně 3 významných dodávek shodného či obdobného charakteru, realizovaných v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení.

Způsob prokázání – vyplněním Přílohy č. 4 ZD.

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

- b) Zadavatel dále dle § 79 odst. 2 písm. k) popisy nebo fotografie výrobků určených k dodání Zadavatel požaduje dodat popis, technické listy, fotografie, vč. popisu technických parametrů, ze kterého bude vyplývat splnění minimálních technických podmínek stanovených ZD 2.5 Technická specifikace.

- c) Zadavatel dále dle § 79 odst. 2 písm. l) požaduje doklad prokazující shodu požadovaného výrobku s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem a doklad o zaškolení od výrobce.

5 SPOLEČNÁ USTANOVENÍ KE KVALIFIKACI

5.1 Pravost a jazyk dokladů prokazujících splnění kvalifikace ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace

Dodavatel prokáže splnění kvalifikace ve všech případech doklady/čestnými prohlášeními předloženými v prostých kopiích (např. v naskenované podobě).

Dodavatel také může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 ZZVZ.

V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník k dokumentům (prostý) překlad do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka. Povinnost připojit k dokladům překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce. Doklady o vzdělání (např. vysokoškolské diplomy) lze předkládat rovněž v latinském jazyce.

5.2 Doklady předkládané vybraným dodavatelem

Zadavatel si od dodavatele, kterého identifikoval jako **vybraného dodavatele**, vyžádá předložení doklady o kvalifikaci, pokud již nebyly v této podobě v zadávacím řízení předloženy, a to v **elektronické podobě**.

V případě potvrzení vydávaných orgánem státní správy se může jednat například o potvrzení, které bude elektronicky podepsáno a zasláno tímto orgánem do datové schránky dodavatele (v takovém případě postačí předložení pouze tohoto elektronicky podepsaného souboru) či se může jednat o původní listinný originál dokladu, který byl prostřednictvím autorizované konverze převeden do elektronické podoby (například na některém z pracovišť Czech POINT).

5.3 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 a ZZVZ.

5.4 Prokázání části kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace požadované zadavatelem v této zadávací dokumentaci prostřednictvím jiných osob, a to ve smyslu § 83 zákona.

Za jinou osobu se považuje osoba s jiným IČO, a to i tehdy, je-li například součástí stejného koncernu jako účastník.

Účastník je v takovém případě povinen zadavateli předložit

- a) doklady prokazující splnění **základní způsobilosti** podle odst. 5.1 zadávací dokumentace (ust. § 74 a § 75 ZZVZ) jinou osobou,
- b) doklad prokazující splnění **profesní způsobilosti** podle odst. 5.2 písm. a) zadávací dokumentace (ust. § 77 odst. 1 ZZVZ) jinou osobou,
- c) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby, a
- d) písemný závazek jiné osoby (případně i ve formě smlouvy s dodavatelem) k poskytnutí konkrétního 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 viz ust. § 83 odst. 2 ZZVZ.

5.5 Společné prokazování kvalifikace

V případě společné účasti více dodavatelů prokazuje základní způsobilost (odst. 5.1 zadávací dokumentace) a profesní způsobilost (odst. 5.2 písm. a) zadávací dokumentace) každý z těchto dodavatelů samostatně v plném rozsahu.

Společné prokazování kvalifikace musí dále splňovat následující předpoklady:

- a) jeden z dodavatelů bude výslovně identifikován jako vedoucí účastník určený pro komunikaci se zadavatelem v rámci zadávacího řízení;
- b) součástí dokladů prokazujících splnění kvalifikace musí být i doklad (např. smlouva), z něhož bude zřejmý závazek všech dodavatelů nést společnou a nerozdílnou odpovědnost za plnění veřejné zakázky.

5.6 Důsledek nesplnění kvalifikace

Účastník, který neprokáže splnění kvalifikace v rozsahu požadovaném ZZVZ a zadávací dokumentací, může být zadavatelem z účasti v zadávacím řízení vyloučen. Pokud se jedná o vybraného dodavatele, tento musí být ve smyslu § 48 odst. 8 ZZVZ z těchto důvodů ze zadávacího řízení vyloučen.

6 OBCHODNÍ PODMÍNKY

Zadavatel stanovil obchodní a platební podmínky formou textu návrhu kupní smlouvy, který je přílohou zadávací dokumentace (Příloha č. 1) a který je pro účastníka závazný. Účastník není

oprávněn činit jakékoliv změny či doplnění s výjimkou údajů, které jsou výslovně označeny pro doplnění ze strany účastníka.

Účastník podáním nabídky na veřejnou zakázku akceptuje zadavatelem zpracovaný návrh smlouvy. Předložený návrh smlouvy bude doplněn na místech určených zadavatelem. Zjištěné nejasnosti v návrhu smlouvy má účastník ZŘ možnost si upřesnit v průběhu lhůty pro podávání nabídek. Připomínky po lhůtě pro podávání nabídek nebudou akceptovány. Účastník podáním nabídky vyjadřuje svůj souhlas se zněním obchodních podmínek, a to včetně technické specifikace dodávaného plnění, které je specifikováno v bodě 2.5 zadávací dokumentace. Přesná specifikace nabízeného plnění pak bude tvořit přílohu podepsané kupní smlouvy s vybraným dodavatelem.

Zadavatel požaduje po dobu záruční doby bezplatně provádět veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákonem č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTk dle zákona č. 268/2014 Sb., popř. č. 89/2021 Sb., (tzn., že součástí nabídkové ceny bude i provádění validace a PBTk a pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem vč. předepsaných náhradních dílů).

7 PODDODAVATELÉ

Zadavatel nevyklučuje 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 tomu dodavatel využije Přílohu č. 5 – Seznam poddodavatelů.

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

8 POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena veřejné zakázky zpracovaná v souladu s požadavky zadavatele bude uvedena na Křycím listu nabídky a bude uvedena:

- cena v Kč bez DPH
- sazba DPH (v % i v Kč)
- cena v Kč včetně DPH

K ceně bez DPH připočte účastník DPH podle právních předpisů účinných ke dni podání nabídky.

Nabídková cena uvedená v nabídce

- a) musí zahrnovat veškeré náklady s realizací VZ spojené (doprava do místa plnění, instruktáž dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích) a předání všech dokladů k předmětu veřejné zakázky, není-li zadávacími podmínkami výslovně stanoveno jinak, a
- b) může být měněna pouze za podmínek vyplývajících ze zadávací dokumentace, jsou-li takové podmínky dány.

9 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ NABÍDKY

Účastník ZŘ podá pouze jednu nabídku v elektronické podobě, a to s využitím el. nástroje E-ZAK.

Nabídka musí být zpracována v českém jazyce. Výjimku tvoří odborné názvy, které mohou být kromě českého jazyka předloženy v anglickém jazyce; v anglickém jazyce pouze tehdy, pokud jsou v anglickém jazyce běžně používány i v českém prostředí nebo nemají vhodný český ekvivalent.

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky byly dále požadované informace, doklad a vyplněné dokumenty, které účastník ZŘ vloží do elektronického nástroje E-ZAK:

- návrh kupní smlouvy (Příloha č. 1);
- krycí list s uvedením nabídkové ceny (Příloha č. 2);
- čestné prohlášení o splnění kvalifikačních předpokladů, popř. doklady prokazující splnění kvalifikace, a ke střetu zájmů (Příloha č. 3);
- seznam poddodavatelů, je-li to relevantní (Příloha č. 5);
- seznam významných dodávek (Příloha č. 4)
- oznámení o splnění ohlašovací povinnosti (SÚKL);
- doklad o oprávnění k provádění servisu;
- ostatní doklady, dokumenty, které se dle účastníka ZŘ vztahují k předmětu plnění veřejné zakázky.

10 KRITÉRIA A ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK

10.1 Kritéria hodnocení

Předložené nabídky budou ve smyslu ust. § 114 a násl. ZZVZ hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti.

Zadavatel bude ekonomickou výhodnost nabídek hodnotit podle výše **celkové nabídkové ceny v Kč vč. DPH (100 %) za předmět VZ**, včetně veškerých nákladů s tím spojených (doprava apod.)

10.2 Způsob hodnocení nabídek

Zadavatel seřadí nabídky podle výše jejich nabídkové ceny v Kč vč. DPH, od nejnižší po nejvyšší. Pokud je v zadávacím řízení jediný účastník zadávacího řízení, může být zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.

Vítězná bude nabídka s nejnižší cenou v Kč vč. DPH.

10.3 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.

11 VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE, ZMĚNY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Přestože tato zadávací dokumentace vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky, mohou dodavatelé požadovat vysvětlení zadávacích podmínek.

Žádost musí být zadavateli doručena ve lhůtě dle ust. § 98 odst. 3 ZZVZ (3 pracovních dnů před koncem lhůty pro podání nabídek).

Zadavatel upozorňuje, že **veškerá komunikace se zadavatelem v rámci zadávacího řízení této veřejné zakázky musí být vedena pouze elektronicky, a to zejména prostřednictvím elektronického nástroje** dle článku 17 zadávací dokumentace, případně i prostřednictvím datové schránky či na emailovou adresu kontaktní osoby zadavatele dle bodu 1.1 zadávací dokumentace.

Zadavatel v zákonné lhůtě 3 pracovních dní uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti, na profilu zadavatele, https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html.

Zadavatel je oprávněn uveřejnit na profilu zadavatele za podmínek ust. § 98 odst. 1 ZZVZ vysvětlení zadávací dokumentace i z vlastního podnětu. Dle ust. § 99 ZZVZ může takto rovněž uveřejnit změnu nebo doplnění zadávací dokumentace.

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby pravidelně sledovali výše uvedený odkaz a před podáním nabídky si zkontrolovali, zda zapracovali do nabídky všechny dodatečné informace.

12 LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Účastník je povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje dle článku 2, a to do konce lhůty pro podání nabídek:

Lhůta pro podání nabídek: do 07. 08. 2024, 8:15 hod.

Místo podání nabídek: profil zadavatele na internetové adrese:

https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html

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.

13 OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

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 oprávněným osobám 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.

Doručené nabídky budou otevřeny elektronicky najednou.

14 ZADÁVACÍ LHŮTA DLE § 40 ZÁKONA

Zadavatel stanovuje zadávací lhůtu dle § 40 zákona. Počátkem zadávací lhůty je konec lhůty pro podání nabídek. Zadávací lhůta činí **90 dnů**.

15 PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY S VYBRANÝM DODAVATELEM

U vybraného dodavatele, který je českou právnickou osobou, zadavatel v souladu s § 122 odst. 5 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. 6 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 5 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. 6 zákona.

16 DALŠÍ PRÁVA A PODMÍNKY VYHRAZENÉ ZADAVATELEM

Náklady spojené se svou účastí v ZŘ nese účastník.

Zadavatel si vyhrazuje právo dodatečně změnit či doplnit zadávací podmínky či zrušit ZŘ v souladu s příslušnými ustanoveními ZZVZ.

V případě, že dojde ke změně údajů uvedených v nabídce do doby uzavření kupní smlouvy s vybraným účastníkem, se kterým má být uzavřena kupní smlouva, je příslušný účastník povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat.

Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka i u třetích osob a účastník je povinen mu v tomto ohledu poskytnout veškerou potřebnou součinnost.

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.

Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty § 41 zákona.

Zadavatel si v souladu s § 242 odst. 5 ZZVZ vyhrazuje právo na stanovení lhůty pro podání námitek. Námitky lze podat nejpozději 72 hodin před skončením lhůty pro podání nabídek.

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.

Veškeré informace a údaje uvedené v této Výzvě a ostatních dokumentech, souvisejících s touto veřejnou zakázkou, vymezují závazné požadavky zadavatele na obsah nabídky na veřejnou zakázku a na plnění veřejné zakázky. Tyto uvedené požadavky je dodavatel povinen plně a bezvýhradně respektovat při zpracování své nabídky k VZ. Neakceptování požadavků zadavatele může být považováno za nesplnění zadávacích podmínek s následkem vyloučením dodavatele ze zadávacího řízení.

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.

17 KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY ZŘ

Veřejná zakázka je zadávána v plném rozsahu elektronicky prostřednictvím certifikovaného el. nástroje E ZAK (dále jen „elektronický nástroj“), dostupného na <https://msk.ezak.cz/>. Veškeré úkony v rámci tohoto zadávacího řízení a rovněž veškerá komunikace mezi zadavatelem (nebo jeho zástupcem) a dodavatelem probíhá elektronicky, a to zejména prostřednictvím elektronického nástroje. Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta v elektronickém nástroji. Na doručení písemnosti nemá vliv, zda byla písemnost jejím adresátem přečtena, případně, zda

elektronický nástroj adresátovi odeslal na kontaktní emailovou adresu upozornění o tom, že na jeho uživatelský účet v elektronickém nástroji byla doručena nová zpráva, či nikoliv.

Podrobné instrukce k el. nástroji E-ZAK naleznete v uživatelské příručce pro dodavatele pod odkazem: <https://msk.ezak.cz/manual.html> Pro odpovědi na případné otázky týkající se uživatelského ovládání elektronického nástroje je možné využít uživatelskou podporu (tel.: +420 538 702 719). Zadávací dokumentace k této veřejné zakázce včetně všech příloh je zveřejněna na profilu zadavatele https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html. Zadávací dokumentace je poskytována bezplatně.

18 SEZNAM PŘÍLOH

Zadávací dokumentace obsahuje přílohy:

Příloha č. 1 – Návrh kupní smlouvy

Příloha č. 2 – Krycí list

Příloha č. 3 – ČP o splnění kvalifikačních předpokladů a ke střetu zájmů

Příloha č. 4 – Seznam významných dodávek

Příloha č. 5 – Seznam poddodavatelů

V Opavě

Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel