



Zadávací dokumentace

pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen ZZVZ).

Název veřejné zakázky:

REACT-EU 98 - Imunochemický analyzátor včetně příslušenství pro Krajskou zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., pracoviště Rumburk

Veřejná zakázka je spolufinancována z 98. Výzvy k předkládání žádostí o podporu z Integrovaného regionálního operačního programu:

Pořízení přístrojového vybavení pro urgentní pracoviště 2. typu Rumburk, registrační číslo CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016376

Zadavatel veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s.
se sídlem Sociální péče 3316/12A
400 11 Ústí nad Labem
IČO: 25488627

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, pod spisovou značkou B 1550.

Zastoupená: MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem

Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele:	Krajská zdravotní, a.s.
Zadavatel ve smyslu ZZVZ:	jiná právnická osoba, dle § 4 odst. 1 písm. e)
Právní forma:	akciová společnost
IČO:	25488627
DIČ:	CZ25488627
Sídlo zadavatele:	Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem
Osoba oprávněná jednat:	MUDr. Petr Malý, MBA, generální ředitel
Kontaktní osoba ve věcech soutěže:	Monika Ondová tel: + 420 477117959 e-mail: monika.ondova@kzcr.eu



1. Informace o veřejné zakázce

Druh veřejné zakázky:

- Veřejná zakázka na dodávky

2. Vymezení plnění veřejné zakázky

2.1 Účel veřejné zakázky

Účelem této veřejné zakázky je vybavení pracoviště zdravotnického zařízení Krajské zdravotní, a.s., zdravotnickým prostředkem, a tím přispět ke zlepšení kvality zdravotní péče o pacienty v Krajské zdravotní, a.s.

2.2 Předmět veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky je dodání nového zdravotnického prostředku, a to 1 ks imunochemického analyzátoru pro MOJIP Krajské zdravotní, a.s. - Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem - pracoviště Rumburk, spolu s odpovídajícím příslušenstvím a zajištění průběžných dodávek vázaného spotřebního materiálu k tomuto zdravotnickému prostředku, včetně:

- dopravy,
- montáže, instalace a uvedení zdravotnického prostředku do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech přijímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- ověření deklarovaných technických parametrů nabízeného přístroje dle technické specifikace,
- instruktáže zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností zadavatele (dle § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále i jako „zákon in vitro“), nebo ve smyslu § 41 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále i jako „zákon o zdravotnických prostředcích“)), včetně vystavení protokolu o instruktáži,
- předání všech příslušných dokladů,
- záručního servisu za podmínek uvedených v obligatorním návrhu smlouvy,
- pozáručního servisu na 96 měsíců za podmínek uvedených v obligatorním návrhu smlouvy,
- likvidace obalového materiálu.

Podrobná specifikace předmětu plnění veřejné zakázky je uvedena a blíže specifikována v příloze č. 2 – Technická specifikace, této zadávací dokumentace. Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat požadavky na charakter a vlastnosti uvedené v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.



Konkrétní požadavky na dodání předmětu plnění jsou upřesněny v obligatorním návrhu smlouvy.

Pro účely zpracování cenové nabídky je součástí zadávací dokumentace příloha č. 6 – Podklad pro stanovení nabídkové ceny, kde je uvedeno předpokládané množství spotřebního materiálu, které zadavatel předpokládá odebrat. Uvedené množství spotřebního materiálu je pouze orientační a při jeho stanovení vycházel zadavatel z předpokládaného počtu vyšetření odvozených z počtu za uplynulé roky. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat uvedené předpokládané množství spotřebního materiálu, a to bez jakékoli sankce vůči němu uplatněné. Jednotlivé objednávky spotřebního materiálu budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele.

Pokud není uvedeno v technické specifikaci jinak (např. uvedením požadavku na minimální nebo maximální hodnoty nebo parametry), je v případě uvedení podrobných technických parametrů akceptován toleranční rozsah $\pm 10\%$.

Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zadavatel požaduje, aby byl společně s nabídkou předložen doklad prokazující shodu požadovaného výrobku (prostá kopie v českém jazyce) dle zákona in vitro a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Text s významem pro EHP.), nebo dle zákona o zdravotnických prostředcích a Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745, 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.

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídek dodavatelů byla úplná technická dokumentace vč. popisu požadovaných funkčních vlastností a technických parametrů, a to formou garantovaných instalačních parametrů výrobcem.

Veškeré dodávky, zařízení, vybavení a instalace nabízené dodavatelem musí splňovat platné české příp. evropské normy a právní předpisy.

2.3 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění včetně všech souvisejících nákladů činí **1 909 964,00 Kč bez DPH**.

název	cena celkem bez DPH
Imunochemický analyzátor	413 223,00 Kč
Spotřební materiál na dobu 48 měsíců	1 416 741,00 Kč
Pozáruční servis na dobu 96 měsíců	80 000,00 Kč



2.4 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

název	CPV
Diagnostické přístroje	33124100-6
Zdravotnický spotřební materiál	33140000-3
Opravy a údržba zdravotnických a přesných přístrojů	50400000-9

2.5 Doba plnění veřejné zakázky

Maximální lhůta pro předání imunochemického přístroje a doby dodání spotřebního materiálu jsou uvedeny v obligatorním návrhu smlouvy (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

3. Místo plnění veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., pracoviště Rumburk,
MOJIP
Jiráskova 1378/4
408 01 Rumburk

4. Způsob a kritéria hodnocení nabídek

V souladu s ustanovením § 114 odst. 1 ZZVZ budou nabídky hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost bude hodnocena v souladu s ustanovením § 114 odst. 2 ZZVZ podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH.

Zadavatel provede hodnocení tak, že seřadí nabídky podle výše nabídkové ceny v Kč bez DPH stanovené dle této zadávací dokumentace. Nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč bez DPH bude vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější.

5. Podmínky pro podání nabídky

5.1 Podávání nabídek

Dodavatel je povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/> do veřejné zakázky, v souladu s § 103 odst. 1 písm. c) ZZVZ.

Zadavatel doporučuje nabídku podepsat zaručeným elektronickým podpisem osobou oprávněnou jednat za dodavatele ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Zadavatel před podáním elektronické nabídky doporučuje seznámit se v dostatečném předstihu s podmínkami podání elektronické nabídky a provést test podání nabídky na https://zakazky.kzcr.eu/test_index.html.



Při technických problémech s elektronickým podáním nabídky je kontakt na techn. podporu dodavatele systému: tel. +420 538 702 719 podpora@ezak.cz (pracovní dny 9.00 -17.00 hod.).

5.2 Lhůta k podání nabídky

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u veřejné zakázky, a ve Věstníku veřejných zakázek a Úředním věstníku Evropské unie.

5.3 Otevírání nabídek

Zadavatel upozorňuje, že na otevírání nabídek v elektronické podobě nemají právo být přítomni zástupci dodavatelů.

6. Požadavky na prokázání kvalifikace

Zadavatel požaduje, aby dodavatel prokázal splnění kvalifikace v souladu se ZZVZ v rozsahu dále uvedeném.

Neprokáže-li účastník splnění kvalifikace v plném rozsahu, může být dle § 48 odst. 2 ZZVZ vyloučen z účasti v zadávacím řízení.

6.1 Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

Dodavatel prokáže základní způsobilost dle § 74 ZZVZ předložením dokladů uvedených v § 75 ZZVZ, nebo jiným způsobem v souladu se ZZVZ. Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).

Pravost a stáří dokladů se řídí § 45 a § 86 ZZVZ.

6.2 Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ

Dodavatel prokáže profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 ZZVZ předložením výpisu z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje, nebo jiným způsobem v souladu se ZZVZ. Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).

Pravost a stáří dokladů se řídí § 45 a § 86 ZZVZ.

6.3 Technická kvalifikace dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu **minimálně 2 významných dodávek se stejným nebo obdobným předmětem** plnění k veřejné zakázce, ve které prokazuje touto významnou dodávkou splnění technické kvalifikace, a kterou realizoval v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení.



V souladu s § 79 odst. 3 ZZVZ může dodavatel pro účely prokázání splnění technické kvalifikace předložit i významné dodávky se stejným nebo obdobným předmětem plnění, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení.

Stejný nebo obdobný předmět plnění bude posuzován dle CPV kódu:

název	CPV
Diagnostické přístroje	33124100-6

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významné dodávky je:

název	částka v Kč bez DPH
Diagnostické přístroje	250 000,00 Kč

Předložený seznam musí obsahovat minimálně následující údaje:

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

6.4 Prokázání kvalifikace prostřednictvím třetí osoby

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části kvalifikace v plném rozsahu, je dle § 83 odst. 1 ZZVZ oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím jiné osoby. Dodavatel je v takovém případě povinen postupovat dle § 83 ZZVZ.

6.5 Změny v kvalifikaci

Dojde-li od předložení dokladů, nebo prohlášení o kvalifikaci, v průběhu zadávacího řízení, k takové změně v kvalifikaci účastníka zadávacího řízení, která by jinak znamenala nesplnění kvalifikace, je účastník zadávacího řízení povinen nejpozději do 5 pracovních dnů tuto skutečnost zadavateli písemně oznámit a nejpozději do 10 pracovních dnů od oznámení této změny zadavateli předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.

Nesplnění této povinnosti je dle § 88 odst. 2 ZZVZ důvodem pro bezodkladné vyloučení účastníka zadávacího řízení.

7. Podmínky pro jednotné zpracování nabídky

Zadavatel doporučuje jednotný způsob zpracování nabídky dle následujících podmínek.

Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Zadavatel připouští katalogy, prospekty a jiný podpůrný materiál technické povahy v anglickém jazyce.



Nabídka bude zpracována v následující struktuře:

- Krycí list nabídky (příloha č. 1 této zadávací dokumentace), na kterém budou uvedeny identifikační údaje dodavatele (název dodavatele, sídlo dodavatele, právní forma, IČO, DIČ), kontaktní osoba dodavatele (jméno, příjmení, kontaktní adresa, telefon, e-mail, případně další údaje), název veřejné zakázky, identifikační údaje zadavatele a celková nabídková cena;
- Čestné prohlášení o tom, že závazný text smlouvy plně a bezvýhradně akceptuje;
- Doklady prokazující splnění základní způsobilosti;
- Doklady prokazující splnění profesní způsobilosti;
- Doklady prokazující splnění technické kvalifikace;
- Specifikace nabízeného zboží dle požadavků zadavatele uvedených v této zadávací dokumentaci;
- Ostatní doklady a dokumenty.

8. Jednotný způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena bude stanovena v české měně.

Nabídková cena bez DPH musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele související s plněním této veřejné zakázky.

Není-li dodavatel registrovaným plátcem DPH, potom tuto daň nevyčíslí a skutečnost, že není jejím plátcem, výslovně uvede v nabídce.

Dodavatel doplní nabídkovou cenu do přílohy č. 1 a přílohy č. 6 této zadávací dokumentace – dodavatel je povinen vyplnit žlutě zvýrazněné buňky tabulky.

9. Obchodní, platební a servisní podmínky

Veškeré obchodní, platební a servisní podmínky jsou uvedeny v obligatorním návrhu smlouvy (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

Dodavatel **nepředkládá** do nabídky návrh smlouvy. Závazný text smlouvy bude vyplněn až před uzavřením smlouvy s vybraným dodavatelem, kdy budou doplněny veškeré chybějící údaje (zejména identifikace dodavatele, nabídková cena, jméno kontaktní osoby apod.).

Dodavatel je však povinen v rámci své nabídky učinit **čestné prohlášení** (příloha č. 3 této zadávací dokumentace) o tom, že závazný text smlouvy plně a bezvýhradně akceptuje.

10. Další podmínky veřejné zakázky

- Dodavatel může podat pouze jednu nabídku.



- Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.
- Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem se řídí § 211 ZZVZ.
- Uzavření smlouvy, jakožto postup následující po výběru dodavatele, musí probíhat elektronicky. Smlouvu je nutné uzavřít pomocí zaručených elektronických podpisů.
- Dodavatelům podáním nabídky nevznikají žádná práva na uzavření smlouvy se zadavatelem.
- Zadavatel je oprávněn před rozhodnutím o výběru dodavatele si ověřit, popřípadě upřesnit informace uvedené dodavatelem v nabídce.
- Povinnost vybraného dodavatele spolupůsobit při výkonu kontroly dle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů.
- Zadavatel nevrací podané nabídky, které zůstávají u zadavatele jako doklad o průběhu soutěže. S obsahem nabídek bude zacházeno důvěrně.
- Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.
- Zadavatel nebude zájemcům hradit žádné náklady spojené s účastí v zadávacím řízení.
- Zadavatel si vyhrazuje právo veřejnou zakázku zrušit v souladu s § 127 ZZVZ.

11. Vysvětlení, změna, doplnění zadávací dokumentace

Vysvětlení zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 98 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na profilu zadavatele.

Změna nebo doplnění zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 99 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní informaci o změně nebo doplnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele.

12. Přílohy zadávací dokumentace

číslo přílohy	název přílohy
Příloha č. 1	Krycí list
Příloha č. 2	Technická specifikace
Příloha č. 3	Vzor - Čestné prohlášení
Příloha č. 4	Obligatorní návrh smlouvy
Příloha č. 5	Vzor - Seznam významných dodávek
Příloha č. 6	Rozklad nabídkové ceny

Přílohy zadávací dokumentace v elektronické podobě, jsou zveřejněny na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u příslušné zakázky.



V Ústí nad Labem dne: 25 -10- 2022 62

prim. MUDr. Jiří Laštůvka
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
MUDr. Petr Mály, MBA
generální ředitel