



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 100 - Analyzátor krevních elementů - digitální morfologie pro oddělení klinické biochemie - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. II.

**Veřejná zakázka je spolufinancována ze 100. Výzvy k předkládání žádostí o podporu
z Integrovaného regionálního operačního programu:**

**OBNOVA A DOPLNĚNÍ PŘÍSTROJOVÉHO VYBAVENÍ LABORATOŘÍ KZ v
Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem, registrační číslo
CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016684**

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:	Marek Sedlák
	tel: + 420 477114192
	e-mail: marek.sedlak@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 pracovišť zdravotnického zařízení Krajské zdravotní, a.s., zdravotnickými prostředky, 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 analyzátoru krevních elementů - digitální morfologie pro oddělení klinické biochemie Krajské zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., spolu s odpovídajícím příslušenstvím včetně:

- dopravy zboží do místa plnění,
- jeho montáže, instalace a uvedení 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 kupní smlouvy,
- pozáručního servisu na 72 měsíců za podmínek uvedených v obligatorním návrhu kupní 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.

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 $\pm 10\%$.

V případě zdravotnického prostředku zadavatel požaduje společně s nabídkou předložený dokladu prokazujícího 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 tímto informuje dodavatele, že je ve smyslu zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZKB“), povinnou osobou (tj. podle § 3 písm. f) a g) ZKB je zadavatel správcem a provozovatelem informačního systému základní služby), a zároveň upozorňuje, že je ve smyslu § 4 odst. 2 ZKB, povinen zavést a provádět bezpečnostní opatření v rozsahu nezbytném pro zajištění kybernetické bezpečnosti provozovaných systémů. V souladu s § 4 odst. 4 ZKB je zadavatel povinen zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele. Zohlednění požadavků vyplývajících z bezpečnostních opatření tedy nelze považovat za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Zadavatel tímto upozorňuje dodavatele, že je povinen vyhodnotit rizika spojená s předmětem plnění a povinností vyplývajících ze ZKB a stanovit bezpečnostní požadavky na dodavatele podle § 5 odst. 2 písm. e) ZKB.

Obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT viz. odkaz:

<https://www.kzcr.eu/cz/kz/odbornici/informace-pro-projektanty/>

Zadavatel na základě jím provedené analýzy rizik a plnění svých povinností vyplývajících ze ZKB a vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, ve smyslu § 37 odst. 1 písmeno b) a § 89 ZZVZ, požaduje aby dodavatelé nenabízeli předmět plnění



výrobců, vůči kterým bylo vydáno varování Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost dne 17. 12. 2018, a to konkrétně společností Huawei Technologies Co., Ltd., Šen-čen, Čínská lidová republika, a ZTE Corporation, Šen-Čen, Čínská lidová republika. Dodavatel, který nabídne v rámci předmětu plnění zařízení výše uvedených výrobců, bude ze zadávacího řízení vyloučen.

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 **2 986 727 Kč bez DPH**.

název	cena celkem bez DPH
Analyzátor krevních elementů - digitální morfologie	2 872 727 Kč
Pozáruční servis na dobu 72 měsíců	114 000 Kč

2.4 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

název	CPV
Analyzátory	38434000-6
Opravy a údržba zdravotnických přístrojů	50421000-2

2.5 Doba plnění veřejné zakázky

Maximální lhůta pro předání předmětu plnění je uvedena v obligatorním návrhu smlouvy, (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

3. Místo plnění veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z.
Oddělení klinické biochemie
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem

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 podepsat nabídku, podanou v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, 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, 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. Pokud bude dodavatel prokazovat základní způsobilost čestným prohlášením, může použít vzor čestného prohlášení, který je přílohou 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. Pokud bude dodavatel prokazovat profesní způsobilost čestným prohlášením, může použít vzor čestného prohlášení, který je přílohou 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
Analyzátory	38434000-6

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významné dodávky je:

název	částka v Kč bez DPH
Analyzátory	1 400 000 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 jiných osob

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 kupní smlouvy dodavatel 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 uvedené v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.
- 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 této zadávací dokumentace, přičemž tato vzejde vyplněním 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 kupní smlouvy. Závazný text kupní smlouvy bude vyplněn až před uzavřením kupní 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 kupní 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	Obligaturní návrh smlouvy
Příloha č. 5	Seznam významných dodávek



Příloha č. 6	Rozklad nabídkové ceny
Příloha č. 7	Vzor čestného prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím

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

V Ústí nad Labem dne: 31-01-2023

06  Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627


MUDr. Petr Malý, MBA
generální ředitel