

## 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 – Zařízení pro automatizovanou iontovou analýzu biologických vzorků pomocí vysokoenergetického paprsku světla II.

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

**Přístrojové vybavení nemocnice Litoměřice  
CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016263**

**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:	Ing. Gabriela Růžicková tel: +420 705 847 262 e-mail: <a href="mailto:gabriela.ruzickova@kzcr.eu">gabriela.ruzickova@kzcr.eu</a>

### 1. Informace o veřejné zakázce

#### Druh veřejné zakázky:

- Veřejná zakázka na dodávky

### 2. Vymezení plnění veřejné zakázky

## 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.

## Předmět veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky je dodání nového zdravotnického prostředku, a to 1 ks hmotnostního spektrometru MALDI pro oddělení klinických laboratoří Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Litoměřice, o.z., spolu s odpovídajícím příslušenstvím, včetně:

- dopravy,
- jeho montáže, instalace a uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech převíracích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- ověření deklarovaných technických parametrů nabízeného přístroje dle technické specifikace,
- instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností zadavatele (dle § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále i jako „zákon o zdravotnických prostředcích“)), včetně vystavení protokolu o instruktáži. Pokud výrobce zdravotnického prostředku nestanovil povinnost instruktáže osoby používající nebo obsluhující daný zdravotnický prostředek v návodu k použití tohoto zdravotnického prostředku, dodavatel seznámí zdravotnické pracovníky a pracovníka odboru obslužných klinických činností zadavatele s návodem k použití zdravotnického prostředku a seznámí je s riziky spojenými s jeho používáním. O seznámení dle předchozí věty dodavatel vystaví protokol,
- předání všech příslušných dokladů,
- záručního servisu za podmínek uvedených v obligatorním návrhu smlouvy,
- pozáručního servisu na 72 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.

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  $\pm 10\%$ .

Zadavatel požaduje, aby předmět plnění splňoval standardy zadavatele „Požadavky na provedení a kvalitu ICT“ v plném rozsahu dle přílohy č. 8 této zadávací dokumentace a současně zveřejněné na <https://www.kzcr.eu/cz/kz/odbornici/informace-pro-projektanty/>. Dodavatel předloží v nabídce čestné prohlášení o splnění této povinnosti.

Dodavatel doloží v nabídce přílohou k uvedeným požadavkům, u nichž je požadováno doložení postupu operace a doložení oprávnění k jeho používání vždy:

- o uživatelský návod k danému softwarovému modulu/uváděné metodě,
- o prohlášení o shodě k danému softwarovému modulu/uváděné metodě
- o licenci/oprávnění k uváděné požadované metodě.

Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat, za účelem prokázání splnění technické specifikace, tj. zejména za účelem ověření, zda nabízený zdravotnický prostředek disponuje deklarovanými technickými parametry a požadovanými funkcionalitami, jeho předvedení účastníkem a testování v klinickém provozu zadavatele. Pokud se zadavatel v rámci posouzení nabídky rozhodne pro předvedení a testování nabízeného zdravotnického prostředku, vyzve

k tomu účastníka ve výzvě, ve které stanoví bližší podmínky tohoto předvedení a testování. Náklady spojené s předvedením a testováním nabízeného zdravotnického prostředku nese účastník.

Pokud vyzvaný účastník neumožní předvedení nebo testování nabízeného zdravotnického prostředku, může být, v souladu s § 48 odst. 2 ZZVZ vyloučen ze zadávacího řízení.

Zadavatel si v souladu s § 104 ZZVZ vyhrazuje právo požadovat od vybraného dodavatele jako další podmínku pro uzavření smlouvy předložení následujících dokladů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky v českém jazyce:

- Uživatelský manuál k nabízenému zdravotnickému přístroji;
- Manuál k SW;
- Návod k dodávaným soupravám, postupy, kompletní seznam databází;
- Bezpečnostní listy;
- Certifikáty/oprávnění k provádění servisu zdravotnického prostředku a k aplikační podpoře.

V případě zdravotnického prostředku zadavatel požaduje společně s nabídkou předložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku (prostá kopie v českém jazyce) dle zákona o zdravotnických prostředcích a 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 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.

Ve smyslu ZZVZ zadavatel vychází při přípravě tohoto zadávacího řízení, kromě jiného, i z obecných principů zaměřených na sociálně a environmentálně odpovědné zadávání a inovace.

V oblasti sociálně odpovědného zadávání zadavatel požaduje, a to vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky, aby dodavatel zajistil po celou dobu plnění veřejné zakázky:

- plnění povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních se zaměřením na vytvoření důstojných pracovních podmínek, plnění povinností vztahu k odměňování zaměstnanců, dodržování délky pracovní doby, odpočinku, dále plnění povinností vyplývajících z právních předpisů z oblasti zaměstnanosti, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám podílejícím se na plnění smlouvy; zadavatel požaduje, aby dodavatel zajistil plnění těchto povinností i u všech svých poddodavatelů, kteří se budou podílet na plnění této smlouvy,
- férové dodavatelské vztahy se svými poddodavateli spočívající zejména v řádném a včasném plnění finančních závazků vůči svým poddodavatelům.

V oblasti environmentálně odpovědného zadávání zadavatel požaduje, a to vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky, aby dodavatel v rámci svých možností zvolil ekologicky šetrná řešení při plnění veřejné zakázky, která budou vést k eliminaci dopadů na životní prostředí, např.:

- snížením spotřeby elektrické energie,
- zohledněním životního cyklu; v rámci toho zadavatel požaduje po dodavateli zajištění náhradních dílu po dobu životnosti předmětu plnění,
- používáním a dodáváním zařízení bez škodlivých látek.

Při zadávání této veřejné zakázky zadavatel rovněž posoudil a zohlednil možnosti použití inovací a dospěl k závěru, že v případě této veřejné zakázky je dodávka předmětu veřejné zakázky specifikována s ohledem na zcela konkrétní potřeby zadavatele a zadavateli není známo žádné inovativní řešení, které by bylo možné v rámci zadávacích podmínek uplatnit.

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

### **3. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:**

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění včetně všech souvisejících nákladů činí **5 695 999 Kč bez DPH, kde je maximální nepřekročitelná nabídková cena za přístroj 4 999 999 Kč bez DPH.**

název	cena celkem bez DPH
Hmotností spektrometr	4 999 999
Pozáruční servis na dobu 72 měsíců	696 000

#### Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název	CPV
Hmotnostní spektrometry	38433100-0
Opravy a údržba zdravotnických a přesných přístrojů	50400000-9

#### 4. Doba plnění veřejné zakázky

Maximální lhůta pro předání předmětu plnění je uvedena v obligatorním návrhu smlouvy, (příloha č. 4 této zadávací dokumentace), nejpozději však do 20. 12. 2023.

#### 5. Místo plnění veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Litoměřice, o.z.  
Oddělení klinických laboratoří  
Žitenická 2084  
412 01 Litoměřice

#### 6. 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.

#### 7. Podmínky pro podání nabídky

##### 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](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](mailto:podpora@ezak.cz) (pracovní dny 9.00 -17.00 hod.).

## 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.

## Otevírání nabídek

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

## 8. 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.

## 9. 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.

## 10. 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.

## 11. Technická kvalifikace dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu **minimálně 3 významných dodávek, předmětem plnění, kterých byly dodávky hmotnostních spektrometrů, včetně jejich montáže, instalace a plného zprovoznění**, a které dodavatel 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
Hmotnostní spektrometry	38433100-0

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významné dodávky je **3 000 000 Kč bez DPH za každou jednotlivou dodávku**.

**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.

## 12. 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.

## 13. 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.

## 14. 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 obligatorní návrh smlouvy dodavatel plně a bezvýhradně akceptuje.
- Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím.
- 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
- Rozklad nabídkové ceny (příloha č. 6 této zadávací dokumentace)
- Ostatní doklady a dokumenty

## 15. 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.
- 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.

## 16. 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 obligatorní návrh smlouvy. Obligatorní návrh 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 obligatorní návrh smlouvy plně a bezvýhradně akceptuje.

## 17. 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.

## 18. 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.

#### 19. 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	Obligatoční návrh smlouvy
Příloha č. 5	Seznam významných dodávek
Příloha č. 6	Rozklad nabídkové ceny
Příloha č. 7	Vzor čestného prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím
Příloha č. 8	Požadavky na kvalitu ICT

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

V Ústí nad Labem dne: .....07.09.2023

02

  
Krajská zdravotní, a.s.  
Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad Labem  
IČ: 25488627  
DIČ: CZ25488627  
MUDr. Petr Malý, MBA  
generální ředitel