

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:

**Výpůjčka rotablační konzole s vázaným spotřebním materiálem pro
Kardiologickou kliniku Krajské zdravotní, a.s. - Masarykovy nemocnice v
Ústí nad Labem, o.z.**

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:	Lenka Lacinová
	tel: +420 477 114 193
	e-mail: lenka.lacinova@kzcr.eu

1. Informace o veřejné zakázce

Druh veřejné zakázky:

- Veřejná zakázka na dodávky

2. Vymezení plnění veřejné zakázky

2.1 Předmět a účel veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky je poskytnutí bezplatné výpůjčky zdravotnického prostředku a to 1 ks rotablační konzole a k ní zabezpečit na základě rámcové dohody řádné a včasné dodávky vázaného spotřebního materiálu pro kardiologickou kliniku Krajské zdravotní, a.s. - Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., po dobu 48 měsíců ode dne účinnosti rámcové dohody. Předmětem veřejné zakázky je dále:

- doprava předmětu výpůjčky do místa plnění,
- montáž, instalace a uvedení předmětu výpůjčky do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- ověření deklarovaných technických parametrů předmětu výpůjčky 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“), pokud se jedná o zdravotnický prostředek), 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, vybraný 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 vystaví vybraný dodavatel protokol,
- předání všech příslušných dokladů,
- demontáž stávajícího zboží,
- likvidace obalového materiálu.

Vázaným spotřebním materiálem se rozumí veškerý materiál používaný k danému přístroji, a to jak k jeho provozu, tak i pravidelné údržbě či kalibraci, a který je výrobcem určen a vydefinován na základě návodu k použití.

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.

V nabídce účastníka bude předložen technický (produktový) nebo katalogový list v českém jazyce. Technický nebo katalogový list **musí obsahovat fotodokumentaci, přesný obchodní název nabízeného produktu, katalogové číslo produktu a základní konstrukční charakteristiky** nabízeného zboží, včetně uvedení kompletních technických parametrů produktu v rozsahu požadovaném zadavatelem.

Jednotlivé dodávky vázaného spotřebního materiálu budou realizovány na základě jednotlivých objednávek a to písemně prostřednictvím systému elektronické komunikace, případně prostřednictvím držitele poštovní licence dle rámcové dohody (příloha č. 4 této zadávací dokumentace). Uzavřením rámcové dohody nevzniká mezi dodavatelem a zadavatelem výhradní (exkluzivní) vztah ohledně předmětu plnění ani povinnost zadavatele odebrat od dodavatele konkrétní objem předmětu plnění.

Zadavatel požaduje po celou dobu trvání rámcové dohody, aby expirace (tj. doba použitelnosti) dodaného vázaného spotřebního materiálu byla v době dodání minimálně 12 kalendářních měsíců.

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 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.

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 soutěže.

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

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 ve 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 dílů 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 příp. evropské normy a právní předpisy.

2.2 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

název	CPV
Kardio-angiografické přístroje	33123220-6
Zdravotnický spotřební materiál	33140000-3

2.3 Doba plnění veřejné zakázky

Maximální lhůta pro předání předmětu plnění je uvedena v obligatorním návrhu smlouvy (příloha č. 4 této zadávací dokumentace). Zadavatel požaduje uzavřít rámcovou dohodu na dobu 48 měsíců.

3. Místo plnění veřejné zakázky

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Kardiologická klinika
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 v 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. 5 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. 5 této zadávací dokumentace.

Pravost dokladů se řídí § 45 ZZVZ.

6.3 Technická kvalifikace dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu **minimálně 2 (dvou) významných dodávek, jejichž předmětem byly dodávky vázaného spotřebního materiálu (dle výše uvedené definice v bodě 2. Vymezení plnění veřejné zakázky) k rotablační konzoli určené k invazivnímu ošetření zúžených věnčitých tepen postižených významným množstvím kalcifikací, 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 s odpovídajícím předmětem plnění, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení.

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významné dodávky je 2 500 000 Kč bez DPH.

Významnou dodávkou se pro účely této veřejné zakázky rozumí jednorázová dodávka vázaného spotřebního materiálu (dle výše uvedené definice v bodě 2. Vymezení plnění veřejné zakázky) k rotablační konzoli určené k invazivnímu ošetření zúžených věnčitých tepen postižených významným množstvím kalcifikací v požadované minimální hodnotě v rozhodném období a průběžné dodávky vázaného spotřebního materiálu (dle výše uvedené definice v bodě 2. Vymezení plnění veřejné zakázky) k rotablační konzoli určené k invazivnímu ošetření zúžených věnčitých tepen postižených významným množstvím kalcifikací realizované na základě jedné rámcové dohody, které v součtu dosahují za rozhodné období minimální požadovanou hodnotu.

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 bez DPH);
- 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.

- Rozklad nabídkové ceny (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení o tom, že závazný text rámcové dohody dodavatel plně a bezvýhradně akceptuje (příloha č. 5 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení o tom, že povrchy předmětu plnění lze dezinfikovat dle Dezinfekčního programu Krajské zdravotní, a.s. (příloha č. 5 této zadávací dokumentace).
- 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, včetně dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku v českém jazyce (v prosté kopii).
- Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím (příloha č. 7 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. Dodavatel doplní nabídkovou cenu do přílohy č. 1 této zadávací dokumentace, přičemž tato vzejde vyplněním přílohy č. 3 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 rámcové dohody (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. 5 této zadávací dokumentace) o tom, že závazný text rámcové dohody 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.

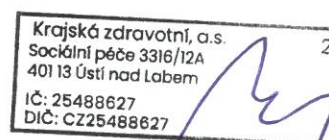
Změna nebo doplnění zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 99 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní informaci o změně nebo doplnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele.

12. Přílohy zadávací dokumentace

číslo přílohy	název přílohy
Příloha č. 1	Krycí list nabídky
Příloha č. 2	Technická specifikace
Příloha č. 3	Rozklad nabídkové ceny
Příloha č. 4	Obligatoční návrh rámcové dohody
Příloha č. 5	Vzor – Čestné prohlášení
Příloha č. 6	Seznam významných dodávek
Příloha č. 7	Vzor čestného prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím
Příloha č. 8	Dezinfekční program Krajské zdravotní, a.s.

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

V Ústí nad Labem dne: 18-12-2023



MUDr. Petr Malý, MBA
generální ředitel