

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:

Modulární systém pro mimotělní oběh krve

Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele:
Zadavatel ve smyslu ZZVZ:
Právní forma:
IČO:
DIČ:
Sídlo zadavatele:
Osoba oprávněná jednat:

Kontaktní osoba ve věcech soutěže:

Krajská zdravotní, a.s.
jiná právnická osoba, dle § 4 odst. 1 písm. e)
akciová společnost
25488627
CZ25488627
Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem
MUDr. Jiří Laštůvka, zmocněný k výkonu funkce
generálního ředitele
Mgr. Jakub David

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 zajištění kardiochirurgické operativy zadavatele s cílem disponovat po dobu následujících deseti let 1 novým přístrojem pro mimotělní oběh pacientů a výhledově v průběhu příštích 3 let mít možnost pořízení dalšího přístroje.

2.2 Předmět veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky je dodání nového zdravotnického prostředku, a to 1 ks modulárního přístrojového systému pro mimotělní oběh krve pacientů při kardiochirurgických výkonech na operačních sálech (dále též „přístroj“ či „zboží“) pro potřeby kliniky kardiochirurgie Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., spolu s odpovídajícím příslušenstvím v souladu s obligatorním návrhem smlouvy (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

Součástí předmětu veřejné zakázky je dále:

- poskytnutí opce na dodání druhého přístroje ve lhůtě nepřevyšující 3 roky od ukončení zadávacího řízení (viz bod 2.5 této zadávací dokumentace),
- poskytnutí záruky za napojitelnost obou přístrojů do jednotného systému elektronického záznamu, který bude součástí dodávky prvního přístroje.

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 $\pm 10\%$.

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

2.3 Vymezení předmětu prostřednictvím požadavků a cílů

Zadavatel využívá pro hodnocení nabídky prvky metody „Best Value Approach“. Vymezuje předmět plnění prostřednictvím požadavků a cílů. Požadavky jsou specifikovány v odst. 2.2. zadávací dokumentace a v její příloze č. 4 – obligatorní návrh smlouvy, představují nezbytný, minimální standard, jaký přístroj musí splňovat.

Nadto je předmět vymezen prostřednictvím cílů. Cíle dotvářejí celkovou představu, kterou má zadavatel o zamýšleném plnění, o předpokládané kvalitě dodavatele a jeho způsobu plnění, případně představují způsob, jakým chce zadavatel dosáhnout maximálního úspěchu při realizaci zamýšleného plnění.

Část plnění, kterou zadavatel vymezení prostřednictvím cílů, představuje oblast, která je ponechána záměrně bez detailního popisu, aby dodavatel dostal prostor k uplatnění své odbornosti. Způsobem, který je popsán v příloze č. 9 zadávací dokumentace, nabídne dodavatel své závazky kvalitního plnění, které podpoří dominantními informacemi – měřitelnými kvantifikovatelnými či kvalitativními ukazateli. Vybraný dodavatel bude následně vyzván, aby doložil tvrzené skutečnosti v rámci ověřovací fáze. Ve spolupráci s vybraným dodavatelem budou následně jeho závazky implementovány do Smlouvy nad rámec požadavků, aby nabízené úrovně kvality bylo při realizaci bezpečně dosaženo.

Snahou zadavatele je, aby dodavatelé nabízeli v soutěži reálné ceny, za které budou odvádět kvalitní plnění způsobem, na který jsou zvyklí a který se již prokazatelně osvědčil. Aby nesoutěžili nabízením nereálných cen, které by při realizaci vytvářely konfrontační prostředí, ale aby nabídli cenu, která bude bezpečná a motivační.

2.4 Cíle veřejné zakázky

Zadavatel vymezuje předmět veřejné zakázky dále prostřednictvím následujících cílů:

Cíl 1: Kvalita přístroje

Zadavatel usiluje o co nejvyšší kvalitu přístroje. Z pohledu zadavatele jsou podstatné tyto oblasti kvality:

- uživatelsky přívětivé rozhraní přístroje – zejména ovladatelnost a intuitivnost,
- přehlednost údajů nutných k vedení perfuze (tlaky, teploty, průtoky plynů, frakce kyslíku, průtoky krve apod.),
- řešení monitorace krevních plynů a acidobazické rovnováhy,
- bezpečnost provozu,
- jednoduchost každodenní údržby přístroje.

Cíl 2: Auditovatelný výstup

Zadavatel usiluje o získání co možná nejpřesnějšího zaznamenání dat o vykonávaných postupech, které budou zároveň dostupné v co nejpřehlednější formě a uzpůsobeny k budoucí práci s daty. Z pohledu zadavatele jsou podstatné tyto oblasti:

- komplexnost dat o prováděných operacích a jejich průběhu,
- vizualizace získaných dat a jejich zpracování v rámci databáze,
- exportovatelnost a maximální využitelnost dat.

Cíl 3: Kontinuální a říditelný ohřev/chlazení pacienta

Zadavatel usiluje o získání přístroje, který bude umožňovat co nejšetnější a nejbezpečnější postup pro regulaci teploty pacienta (ohřev/chlazení). Z pohledu zadavatele jsou podstatné tyto oblasti:

- přehlednost,
- bezpečnost pacienta,
- výkon (rychlost), a
- rozsah (ideálně 3 zvláštní okruhy v jednom přístroji),
- jednoduchost obsluhy (ideálně přímo z přístroje pro mimotělní oběh).

Cíl 4: Kvalita servisních podmínek

Zadavatel usiluje o dlouhodobě udržitelný, bezpečný a stabilní vztah s dodavatelem přístroje, který bude zároveň poskytovat i full servis. Z pohledu zadavatele jsou podstatné tyto oblasti:

- dostupnost servisní linky (hot line),
- dostupnost servisního zásahu (rychlost),
- dostupnost náhradních dílů (subdodavatelské řetězce a řízení jejich rizikovosti),
- dostupnost náhradního řešení (např. dočasná zápůjčka při podstatné závadě),
- předpoklad stability servisního partnera.

2.5 Vyhrazená změna závazku

Zadavatel si v souladu s § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na změnu závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku z hlediska rozsahu předmětu plnění, konkrétně změny odebraného množství zboží. Změna nebude měnit celkovou povahu této veřejné zakázky.

Předmětem plnění vyhrazené změny závazku ze smlouvy je **dodání dalšího 1 ks modulárního přístrojového systému pro mimotělní oběh krve pacientů**, jehož podrobná specifikace je uvedena v příloze č. 2 této zadávací

dokumentace, spolu s odpovídajícím příslušenstvím v souladu s obligatorním návrhem smlouvy (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

Zadavatel si vyhrazuje tuto změnu závazku ze smlouvy realizovat v období 36 měsíců od účinnosti smlouvy s vybraným dodavatelem, v závislosti na zajištění financování vyhrazené změny závazku zadavatelem. Zadavatel vyzve vybraného dodavatele k dodání dalšího přístroje za cenu uvedenou v příloze č. 6 této zadávací dokumentace. Vybraný dodavatel je oprávněn upravit cenu za další přístroj o procentuální změnu meziročního indexu vývoje cen průmyslových výrobců pro kategorii C33.1 (tedy kategorii „Opravy a údržba kovodělných výrobků, strojů a zařízení dle CZ-NACE“) zveřejněnou Českým statistickým úřadem za předchozí rok.

Zadavatel si dále v souladu s § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje právo na změnu dodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky, tj. možnost odstoupení od smlouvy a uzavření smlouvy na plnění předmětu veřejné zakázky s dodavatelem, který se v zadávacím řízení umístil druhý v pořadí hodnocení nabídek v případě:

- časté poruchovosti přístroje – pokud dojde k poruše přístroje vyžadující servisní zásah více než dvakrát v průběhu jednoho kalendářního čtvrtletí,
- opakovaného porušování servisních podmínek – pokud dodavatel více než třikrát zcela nedodrží sjednané servisní podmínky v uzavřené smlouvě (viz příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

2.6 Kybernetická bezpečnost

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 povinnosti vyplývající 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/pro-odborniky/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 smyslu § 37 odst. 1 písmeno b) a § 89 ZZVZ, požaduje aby dodavatelé nenabízeli předmět plnění výrobců (Huawei Technologies Co., Ltd., Šen-čen, Čínská lidová republika, a ZTE Corporation, Šen-Čen, Čínská lidová republika), vůči kterým bylo vydáno varování Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost dne 17. 12. 2018.

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 smyslu § 37 odst. 1 písmeno b) a § 89 ZZVZ, požaduje aby dodavatelé nenabízeli předmět plnění výrobců s významným vztahem k Ruské federaci, vůči kterým bylo vydáno varování Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost dne 21.3.2022, číslo jednací 3381/2022-NÚKIB-E/350. Dodavatel, který nabídne předmět plnění výše uvedených výrobců, bude ze zadávacího řízení vyloučen.

Dodavatel se zavazuje nabídnout zadavateli předmět plnění, který je v souladu s právními předpisy a normami ČR a EU, zejména se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů.

2.7 Sociálně odpovědné zadávání

Ve smyslu ZZVZ zadavatel vycházel 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.

2.8 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název	CPV
Jednotka pro mimotělní oběh	33186000-7
Opravy a údržba zdravotnických a přesných přístrojů	50400000-9

2.9 Doba plnění veřejné zakázky

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

2.10 Místo plnění veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Sociální péče 3316/12a
401 13 Ústí nad Labem
Kardiochirurgické oddělení (budova J)

3. 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.

3.1 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.

3.2 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 dokladů se řídí § 45 ZZVZ.

3.3 Technická kvalifikace dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu **minimálně 2 významných dodávek**, jejichž předmětem bylo dodání přístroje s obdobnou funkcí, která je poptávána v této veřejné zakázce, a kterou realizoval v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení.

Doba posledních 5 let se považuje za splněnou v případě, kdy dodávky uvedené v příslušném seznamu byly v průběhu této doby dokončeny.

Údaje o významných dodávkách dodavatel vyplní do Seznamu významných dodávek, který tvoří přílohu č. 5 této Výzvy.

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

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významné dodávky je **4 000 000 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.

Zadavatel dále dle § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ v případě nabízeného zdravotnického prostředku, požaduje společně s nabídkou předložením 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.

3.4 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.

Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti dle ustanovení § 77 odst. 1 ZZVZ touto jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,

- c) doklady prokazující splnění úplné základní způsobilosti dle ustanovení § 74 ZZVZ (touto) jinou osobou,
- d) smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí 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.

Má se za to, že požadavek podle výše uvedeného písm. d) je splněn, pokud z obsahu smlouvy nebo potvrzení o její existenci vyplývá závazek jiné osoby plnit společně a nerozdílně s dodavatelem.

Neprokáže-li dodavatel splnění kvalifikace v plném rozsahu, může být vyloučen z účasti ve výběrovém řízení.

3.5 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. Tuto povinnost účastník výběrového řízení nemá, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků výběrového řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

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

4. Způsob a kritéria hodnocení nabídek

4.1 Kritéria hodnocení

V souladu s ustanovením § 114 odst. 1 ZZVZ budou nabídky této veřejné zakázky hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti níže uvedenými dílčími kritérii.

	Kritérium hodnocení	Maximální počet bodů
A	Nabídková cena	40
B	Kvalita	40
B1	Kvalita přístroje	10
B2	Auditovatelný výstup	10
B3	Kontinuální a říditelný ohřev/chlazení pacienta	10
B4	Kvalita servisních podmínek	10

- a) V kritériu „Nabídková cena“ bude přidělen počet bodů výpočtem dle vzorce uvedeného níže. Bude přiděleno maximálně 40 bodů.
- b) U kritéria hodnocení „Kvalita“ bude přiděleno maximálně 40 bodů. Body za jednotlivá podkritéria budou přidělovány podle bodové škály. Naplnění jednotlivých Cílů veřejné zakázky dle odst. 2.4 bude hodnoceno samostatně.

Na základě **součtu výsledných bodových hodnot** přidělených nabídkám v jednotlivých kritériích hodnocení bude stanoveno pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek, a to tak, že jako **nejúspěšnější bude stanovena nabídka, která dosáhne nejvyššího součtu přidělených bodů**. V případě rovnosti bodů rozhodne los.

4.2 Kritérium A) Nabídková cena

Předmětem hodnocení bude celková nabídková cena předmětu plnění **v Kč bez DPH**, uvedená v příloze č. 6 této zadávací dokumentace (Rozklad nabídkové ceny).

Každé hodnocené nabídce bude přidělen počet bodů na základě níže uvedeného vzorce:

$$B_c = (C_{\min}/C_i) \cdot 40$$

B_c = získaný počet bodů, C_{min} = nejnižší nabídková cena, C_i = nabídková cena hodnocené nabídky

Vypočtené hodnoty budou zaokrouhleny na 2 desetinná místa.

4.3 Kritérium B) Kvalita

Účastníci zadávacího řízení vypracují pro kritérium B přílohu č. 9 zadávací dokumentace v částech k tomu určených. Účastník musí respektovat formu nabídky i předepsaný rozsah možného vyjádření.

Zadavatel upozorňuje, že pokud účastník přesáhne u některého z kritéria hodnocení maximálně povolený počet stran (blíže viz příloha č. 9 zadávací dokumentace), pak bude jeho nabídka hodnocena nejnižším počtem bodů.

Přípustný je pouze text. Obrázky, grafy, schémata apod. nebudou předmětem hodnocení.

Komise jmenovaná zadavatelem udělí v každém kritériu účastníkovi počet bodů. Komise uděluje body jako celek na základě konsenzu, v případě nedosažení shody udělí hodnocení střední hodnoty (6 bodů). Nabídkám bude přidělen počet bodů odpovídající definici bodu na škále a váze jednotlivých hodnotících kritérií.

Úkolem dodavatele je odpovědět na poptávku zadavatele svou nabídkou, ve které potvrdí nejen zájem ucházet se o plnění, ale nabídne prostřednictvím **Prohlášení** svou úroveň nabízené kvality. Prohlášení podpoří tzv. dominantními informacemi (tzn. informacemi, na základě, kterých je úroveň kvality jednoznačně patrná, doložitelná, měřitelná. Je možné se odkázat na reference, měření kvality, vzdělání, praxi, vybavení apod.).

Zadavatel vymezil cíle v odst. 2.4. zadávací dokumentace. Pro každý z cílů vypracuje svá Prohlášení v rozsahu 1 strany formátu A4 dle žlutě vybarvených instrukcí, které odstraní.

Hodnocení naplnění jednotlivých cílů bude provedeno podle následující škály:

Body	Odůvodnění
10	Úroveň nabídky je mimořádně nadstandardní. Prohlášení jsou podložena údaji, ze kterých lze dovodit, že při plnění veřejné zakázky bude dosaženo velmi vysoké kvality plnění.
8	Úroveň nabídky je nadstandardní, vyšší než průměrná, nedosahuje ale velmi vysoké úrovně. Prohlášení předložené účastníkem jsou podložena údaji, ze kterých lze dovodit, že při plnění veřejné zakázky bude dosaženo vysoké kvality.

6	Úroveň nabídky je průměrná, standardní. Prohlášení předložená účastníkem nejsou dostatečně podložena skutečnostmi, na základě kterých, by bylo možné přesvědčivě prokázat, že při plnění veřejné zakázky bude dosaženo vyšší než jen průměrné úrovně kvality.
1	Úroveň nabídky je nízká či nedostatečná. Účastník se nedostatečně věnuje zohlednění podstatných skutečností rozhodných pro přidělení vyššího hodnocení nebo nabízený předmět plnění nedosahuje alespoň standardní úrovně kvality očekávané zadavatelem.

Výsledný součet bodů tohoto kritéria bude součet bodů obdržených za jednotlivé cíle 1 až 4.

Možnost ověření hodnocených tvrzení

Dodavatel má možnost nabídnout předvedení přístroje v praxi na pracovišti, které není vzdálené více než 450 km od sídla zadavatele. Komise může tuto možnost využít a své poznatky o naplnění cílů promítnout do přidělení bodů dle výše uvedené škály. Komise však může přidělit body i pouze na základě písemné nabídky.

4.4 Ověřovací fáze

Účastník, jehož nabídka bude vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější, se musí na výzvu zadavatele účastnit ověřovací fáze.

Ověřovací fáze se provádí přiměřeně v souladu s pravidly stanovenými v § 46 ZZVZ ve spojení s § 104 ZZVZ a § 122 ZZVZ. Provedení ověřovací fáze je podmínkou pro uzavření smlouvy; možnost vypuštění setkání tím není dotčena.

V průběhu ověřovací fáze nesmí být nabídka měněna, ani se o ní nesmí jednat. Prohlášení nebo opatření formulované účastníkem v rámci hodnocených kritérií budou zaimplementovány do Smlouvy a zajištěny vhodnými a přiměřenými zajišťovacími mechanismy. Implementace Prohlášení obsažených v nabídce není považována za změnu nabídky ani za jednání.

Proces v rámci ověřovací fáze

Zadavatel může vyzvat účastníka k účasti na setkání, na kterém musí účastník obhájit údaje, doklady a dokumenty uvedené a předložené v nabídce.

Setkání aktivně povede vedoucí realizačního týmu uvedený v nabídce. Setkání se uskuteční prostřednictvím zadavatelem určených prostředků dálkové komunikace, nebo osobně v sídle zadavatele. Ze setkání bude pořízen zvukový nebo audiovizuální záznam.

Termín setkání zadavatel sdělí účastníkovi nejméně 5 pracovních dnů předem. Setkání se může konat i dříve, pokud s tím bude účastník souhlasit.

Pokud účastník nepředloží zadavatelem požadované údaje, doklady nebo dokumenty nebo se mu je nepodaří obhájit v rozsahu, v němž byly předmětem hodnocení jeho nabídky, může být účastníkovi poskytnuta dodatečná lhůta k jejich doložení. V případě, že účastníkem doložené skutečnosti budou v hrubém nepoměru ke skutečnostem tvrzeným v nabídce, může Komise upravit bodové hodnocení tak, aby odpovídalo stavu poznání na základě výsledku ověřovací fáze.

Pokud účastník nepředloží zadavatelem požadované údaje, doklady nebo dokumenty nebo se mu je nepodaří obhájit v rozsahu, v němž byly předmětem posouzení podmínek účasti, nebo se prokáže, že účastník uvedl nepravdivé nebo hrubě zkreslující skutečnosti, může být účastník vyloučen z účasti v zadávacím řízení.

Zadavatel může pozvat do ověřovací fáze i další účastníky zadávacího řízení paralelně s účastníkem, jehož nabídka byla po skončení hodnocení vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější.

Výstup ověřovací fáze

Výstupem ověřovací fáze bude ověření navrhovaných řešení. Účastník v rámci této fáze prokáže, že návrh jeho řešení modulárního přístrojového systému pro mimotělní oběh pacientů je v souladu s cíli a účelem veřejné zakázky.

5. Podmínky pro podání nabídky

5.1 Podávání nabídek

Dodavatel je povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/>.

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.

6. Podmínky pro jednotné zpracování nabídky

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

Nabídka bude podána ve dvou částech v rámci tzv. dvouobálkové metody. Důvodem je provedení kvalitativního hodnocení a přidělení bodů hodnotící komisí bez znalosti nabídkových cen. Tato metoda eliminuje riziko, že komise bude podvědomě zvýhodňovat nabídky s nižší cenou na úkor kvality.

Nabídka bude zpracována v následující struktuře:

Obálka č. 1

- 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 a identifikační údaje zadavatele.
- Podklady pro hodnocení (příloha č. 9 zadávací dokumentace)
- Specifikace nabízeného zboží dle požadavků zadavatele uvedené v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.
- Doklady prokazující splnění základní způsobilosti.
- Doklady prokazující splnění profesní způsobilosti.
- Doklady prokazující splnění technické kvalifikace.
- Čestné prohlášení o tom, že předmět plnění splňuje v plném rozsahu požadavky na provedení a kvalitu ICT (příloha č. 3 této zadávací dokumentace). Požadavky na provedení a kvalitu ICT Krajské zdravotní, a.s., tvoří přílohu č. 10 této zadávací dokumentace.
- Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím (příloha č. 7 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení o tom, že zboží je vyrobené z materiálů, které mají certifikáty a atesty zdravotní nezávadnosti, a veškeré povrchy nabízených výrobků včetně příslušenství je možné povrchově dezinfikovat prostředky uvedenými v dezinfekčním programu Krajské zdravotní, a.s. (příloha č. 3 této zadávací dokumentace). Dezinfekční program Krajské zdravotní, a.s., tvoří přílohu č. 8 této zadávací dokumentace.
- Ostatní doklady a dokumenty.

Obálka č. 2:

- Rozklad nabídkové ceny (příloha č. 6 této zadávací dokumentace).

Účastník při podávání nabídky zaškrtně na elektronickém profilu u každé přílohy zadávací dokumentace umístění této přílohy do příslušné obálky, přičemž do druhé obálky umístí vyplněnou přílohu č. 6 zadávací dokumentace (Rozklad nabídkové ceny) a do první obálky umístí všechny ostatní přílohy, které jsou součástí nabídky.

7. 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 uvede nabídkovou cenu do přílohy č. 6 této zadávací dokumentace. Dodavatel je povinen vyplnit žlutě zvýrazněné buňky tabulky.

8. 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 dle jednotlivé části veřejné zakázky vybraným dodavatelem, kdy budou doplněny veškeré chybějící údaje (zejména identifikace dodavatele, nabídková cena, jméno kontaktní osoby apod.) a další skutečnosti dle podané nabídky (viz 4.4 Ověřovací fáze).

9. Další podmínky veřejné zakázky

- 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.
- 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.

10. 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.

11. Předběžná tržní konzultace

Zadavatel vedl předběžnou tržní konzultaci ohledně předpokladu účasti v zadávacím řízení, případně následně ohledně zadávacích podmínek, smluvních podmínek a technických možností jednotlivých přístrojů s následujícími dodavateli:

BIOMEDICA ČS, s.r.o.
Fresenius Kabi s.r.o.
Getinge Czech Republic, s.r.o.
Medtronic Czechia s.r.o.
TIMED, s.r.o.

12. Přílohy zadávací dokumentace

číslo přílohy	název přílohy
Příloha č. 1	Krycí list
Příloha č. 2	Technická specifikace
Příloha č. 3	Vzor čestného 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	Dezinfekční program
Příloha č. 9	Podklady pro hodnocení
Příloha č. 10	Požadavky na provedení a kvalitu ICT

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