**Výzva k podání nabídky**

Jedná se o veřejnou zakázku malého rozsahu, zadávanou analogicky v souladu s ust. § 27 a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“), postupem mimo režim ZZVZ. S ohledem na shora uvedené zadavatel rovněž upozorňuje, že uvádí odkazy na ZZVZ, protože používá podpůrně některé jeho právní instituty, termíny nebo postupy.

Součástí výzvy k podání nabídky je zadávací dokumentace.

**Název veřejné zakázky:**

**Přístroj pro rozmrazování plazmy a ohřev erytrocytových transfuzních přípravků**

**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, oddíl B, vložka 1550

Zastoupená: MUDr. Jiřím Laštůvkou, zmocněným k výkonu funkce generálního ředitele

**Informace o veřejné zakázce**

**Druh veřejné zakázky:**

* Veřejná zakázka na dodávky
1. **Vymezení plnění veřejné zakázky**

**Předmět veřejné zakázky**

Předmětem této veřejné zakázky je dodání nového zdravotnického prostředku, a to 1 ks přístroje pro rozmrazování plazmy a ohřev erytrocytových přípravků pro potřeby transfuzního oddělení Krajské zdravotní a.s., Masarykovy 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 přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
* ověření deklarovaných technických parametrů nabízeného přístroje dle technické specifikace,
* instruktáže zdravotnických pracovníků 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 činnosti 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,
* vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží ve smyslu § 41 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích,
* předání všech příslušných dokladů,
* záručního servisu za podmínek uvedených v obligatorním návrhu kupní smlouvy,
* pozáručního servisu na 96 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 výzvy. Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat požadavky na charakter a vlastnosti uvedené v příloze č. 2 této výzvy.

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 ± 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 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.

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.

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

**Klasifikace předmětu veřejné zakázky**

|  |  |
| --- | --- |
| **název**  | **CPV kód** |
| Zdravotnické přístroje |  33100000-1  |
| Opravy a údržba zdravotnických a přesných přístrojů |  50400000-9  |

## Doba plnění veřejné zakázky

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

**Místo plnění veřejné zakázky:**

Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z - Transfuzní oddělení

Sociální péče 3316/12a

400 11 Ústí nad Labem

1. **Požadavky na prokázání kvalifikace**

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

Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 5 této výzvy).

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

## Základní způsobilost analogicky dle § 74 ZZVZ

Dodavatel prokáže základní způsobilost analogicky dle § 74 ZZVZ předložením dokladů uvedených analogicky v § 75 ZZVZ, nebo jiným způsobem v souladu se ZZVZ.

Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 5 této výzvy).

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

## Profesní způsobilost analogicky dle § 77 ZZVZ

Dodavatel prokáže profesní způsobilost analogicky 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 veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 5 této výzvy).

Pravost dokladů se řídí analogicky dle § 45 ZZVZ.

## Technická kvalifikace analogicky dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci analogicky dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu minimálně **2** významných dodávek přístroje pro rozmrazování plazmy a ohřevu erytrocytových transfuzních přípravků**,** realizovaných v posledních **3** letech před zahájením zadávacího řízení. Dodavatel může pro prokázání technické kvalifikace použít jako vzor přílohu č. 7 Seznam významných dodávek.

Analogicky 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.

Analogicky v souladu s § 86 odst. 2 ZZVZ zadavatel nepřipouští nahradit předložení seznamu významných dodávek dle předchozích odstavců předložením čestného prohlášení.

V případě, že bude dodavatel prokazovat splnění technické kvalifikace analogicky dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ prostřednictvím **jiné osoby (poddodavatele)**, je povinen postupovat analogicky dle § 83 ZZVZ.

**Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění za každou jednotlivou dodávku veřejné zakázky je 450 000 Kč bez DPH.**

**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 (den, měsíc, rok / den, měsíc, rok);
* jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

**Změna kvalifikace**

Dojde-li od předložení dokladů, nebo prohlášení o kvalifikaci, v průběhu zadávacího řízení, k takové změně v kvalifikaci dodavatele zadávacího řízení, která by jinak znamenala nesplnění kvalifikace, je dodavatel 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 analogicky dle § 88 odst. 2 ZZVZ důvodem pro bezodkladné vyloučení dodavatele zadávacího řízení.

1. **Obchodní a platební podmínky**

Obchodní a platební podmínky jsou stanoveny v obligatorním návrhu smlouvy, jehož závazný text je uveden v příloze č. 4 této výzvy.

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 výzvy) o tom, že závazný text smlouvy plně a bezvýhradně akceptuje.

1. **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 výzvy) podepsaný osobou oprávněnou jednat za dodavatele;
		- Čestné prohlášení o tom, že závazný text kupní 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 uvedených v příloze č. 2 této výzvy.
		- Ostatní doklady a dokumenty.
1. **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, analogicky v souladu s § 103 odst. 1 písm. c) ZZVZ.

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.).

**Lhůta k podání nabídky**

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u veřejné zakázky.

1. **Způsob a kritéria hodnocení nabídek**

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

Zadavatel provede hodnocení tak, že seřadí nabídky podle výše celkové ceny v Kč bez DPH ve smyslu této výzvy. Nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč bez DPH bude vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější.

1. **Jednotný působ 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.

1. **Další podmínky veřejné zakázky**
	* + Dodavatel může podat pouze jednu nabídku.
		+ Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.
		+ Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem se řídí analogicky dle § 211 ZZVZ.
		+ Zadavatel preferuje, aby smlouva byla uzavřena elektronicky. Je-li smlouva uzavřena elektronicky, je k jejímu uzavření vyžadován zaručený elektronický podpis.
		+ 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.
2. **Vysvětlení, změna, doplnění zadávací dokumentace**

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

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

1. **Přílohy zadávací dokumentace**

Příloha č. 1: Krycí list nabídky

Příloha č. 2: Technická specifikace

Příloha č. 3: Rozklad nabídkové ceny

Příloha č. 4: Obligatorní návrh smlouvy

Příloha č. 5: Čestné prohlášení

Příloha č. 6: Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím

Příloha č. 7: Seznam významných dodávek

Přílohy výzvy k podání nabídky jsou zveřejněny na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u příslušné veřejné zakázky.