**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:**

**Dodávka 1 ks lineárního urychlovače a provedení upgrade druhého lineárního urychlovače pro Onkologickou kliniku Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.**

**Veřejná zakázka je financována z projektu „Obnova a inovace pro rozvoj vysoce specializované onkologické péče a personalizované medicíny v rámci komplexního onkologického centra“, který je financován Evropskou unií z Nástroje pro oživení a odolnost prostřednictvím Národního plánu obnovy ČR.**

**Registrační číslo:** CZ.31.8.0/0.0/0.0/23\_072/0008250

**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: na základě pověření MUDr. Jiřím Laštůvkou, zmocněným k výkonu funkce generálního ředitele

1. **Informace o veřejné zakázce**

**Druh veřejné zakázky:**

* Veřejná zakázka na dodávky

1. **Vymezení plnění veřejné zakázky**
   1. **Předmět veřejné zakázky**

Předmětem této veřejné zakázky je:

* dodávka 1 ks lineárního urychlovače včetně plánovacího, verifikačního a konturovacího systému, SGRT, dozimetrie, výměny chlazení, fixačních pomůcek příslušenství, spolu s odpovídajícím příslušenstvím,
* provedení upgrade stávajícího lineárního urychlovače umístěného na Onkologické klinice Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z., nebo dodání nového ekvivalentního lineárního urychlovače, blíže specifikovaného v příloze č. 2 – Technická specifikace této zadávací dokumentace,
* poskytnutí pozáručního full servisu na 96 měsíců na nově dodaný lineární urychlovač a podpůrné systémy,
* demontáž a ekologická likvidace stávající technologie obnovovaného lineárního urychlovače včetně vystavení protokolu dle platné legislativy,
* úprava pracoviště dle požadavků uvedených v technické specifikaci – příloha č. 2 zadávací dokumentace,
* doprava zboží do místa plnění,
* montáž, instalace a uvedení zboží 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 zboží 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, vybraný dodavatel seznámí zdravotnické pracovníky a pracovníka odboru obslužných klinických činnosti zadavatele s návodem k použití zdravotnického prostředku a seznámí je   
  i s riziky spojenými s jeho používáním; o seznámení dle předchozí věty vystaví vybraný dodavatel protokol,
* předání všech příslušných dokladů,
* záruční servis 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.

Dodavatelem nabízený předmět plnění musí splňovat požadavky právních předpisů a technických norem České republiky a Evropské unie, zejména:

- zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS Directive 2), zapracované nařízením vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních,

- zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů.

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, 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 ve smyslu § 37 ZZVZ a povinností vyplývajících ze ZKB a stanovit bezpečnostní požadavky na dodavatele podle § 5 odst. 2 písm. e) ZKB.

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

Veškeré dodávky nabízené dodavatelem musí splňovat platné české a evropské normy a právní předpisy.

2.2 **Klasifikace předmětu veřejné zakázky**

|  |  |
| --- | --- |
| **Název** | **CPV** |
| Přístroje a doplňky pro radioterapii | 33151000-3 |
| Opravy a údržba zdravotnických přístrojů | 50421000-2 |

## 2.3 Doba plnění veřejné zakázky

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

Zadavatel má v úmyslu financovat část předmětu plnění z projektu: Obnova a inovace pro rozvoj vysoce specializované onkologické péče a personalizované medicíny v rámci komplexního onkologického centra. V souladu s podmínkami tohoto programu je nejzazším termínem pro předání předmětu plnění 31. 1. 2026.

## Prohlídka místa plnění

Zadavatel umožňuje dodavatelům v souladu s § 36 a § 97 ZZVZ prohlídku místa budoucího plnění veřejné zakázky v následujícím termínu: 28.4.2025 v 10:00.

Místem setkání k prohlídce místa budoucího plnění je:

* Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o. z., Onkologická klinika, Kochova 1185, 430 12 Chomutov

O kontaktní osobu pro zajištění prohlídky místa budoucího plnění účastník zažádá prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/>.

Svůj zájem o účast na prohlídce místa plnění dodavatel projeví písemnou žádostí zaslanou prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, a to nejpozději do 10:00 hod., v pracovní den předcházející jejímu konání.

Účelem prohlídky místa budoucího plnění je seznámení dodavatelů se stávajícím stavem místa budoucího plnění a s jeho technickým vybavením a provozními parametry tak, aby dodavatel mohl zpracovat a podat svou nabídku vycházející z relevantních a úplných informací a podkladů.

Pokud na základě prohlídky místa budoucího plnění vzniknou nejasnosti nebo dotazy vztahující se k obsahu zadávacích podmínek, je dodavatel oprávněn vznést tento dotaz písemně na zadavatele, přičemž pouze písemná odpověď zadavatele má závazný charakter.

1. **Místo plnění veřejné zakázky:**

* Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o. z., Onkologická klinika, Kochova 1185, 430 12 Chomutov

1. **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.

1. **Podmínky pro podání nabídky**
   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.).

* 1. **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.

1. **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 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 významných dodávek *lineárních urychlovačů***, které realizoval v posledních 5 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 požadovaným předmětem plnění, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení.

**Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění za každou jednotlivou významnou dodávku je 50 000 000 Kč bez DPH\*.**

\*Jednotlivou významnou dodávkou se pro účely této veřejné zakázky rozumí jednorázová dodávka předmětu plnění v požadované minimální hodnotě v rozhodném období nebo průběžné dodávky předmětu plnění dodávané na základě jedné rámcové dohody, které v součtu dosahují za rozhodné období minimálního požadovaného rozsahu.

**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.

Zadavatel společně s nabídkou požaduje předložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku (prostá kopie v českém jazyce) dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a Nařízení Evropského parlamentu 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 dále požaduje v nabídce předložení technického (produktového) nebo katalogového listu ke každé položce předmětu plnění zvlášť. Technický nebo katalogový list musí obsahovat číslo položky, fotodokumentaci, přesný obchodní název nabízeného produktu, velikost nabízeného balení, katalogové číslo produktu a, pokud je relevantní, základní konstrukční charakteristiky nabízeného zboží, včetně uvedení kompletních technických parametrů produktu v rozsahu požadovaném zadavatelem.

## 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 v průběhu zadávacího řízení od předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci 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 dle § 88 odst. 2 ZZVZ může být důvodem pro bezodkladné vyloučení účastníka zadávacího řízení.

1. **Podmínky pro jednotné zpracování nabídky**

Zadavatel doporučuje jednotný způsob zpracování nabídky dle následujících podmínek.

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.
* 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 a č. 6 této zadávací dokumentace.
* Ostatní doklady a dokumenty.

Celá nabídka bude předložena v elektronické podobě ve formátu \*.pdf a pokud možno v jednom souboru s výjimkou technických (katalogových, produktových) listů, které zadavatel preferuje předložit v samostatném souboru a vyplněné přílohy č. 6 – Rozklad nabídkové ceny, která musí být předložena v editovatelné podobě.

Veškeré platné doklady musí být předloženy v českém jazyce a musí být v souladu s právním řádem ČR opravňujícím účastníka k dodávkám předmětu plnění.

1. **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. 6 této zadávací dokumentace – dodavatel je povinen vyplnit žlutě zvýrazněné buňky tabulky.

1. **Obchodní, platební a servisní podmínky**

Veškeré obchodní, platební a servisní podmínky jsou uvedeny v obligatorním návrhu kupní smlouvy (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. 3 této zadávací dokumentace) o tom, že závazný text smlouvy plně a bezvýhradně akceptuje.

Požadavek na předložení pojistné smlouvy

Zadavatel vyžaduje od dodavatele pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou dodavatelem zadavateli, příp. třetí osobě pro celé období plnění veřejné zakázky.

V rámci rozsahu pojištění, který zadavatel požaduje dle předchozího odstavce, bude minimální výše maximálního pojistného plnění 5 000 000 Kč.

Účastník **nepředkládá** do nabídky pojistnou smlouvu, její návrh ani jiný pojistný dokument. Zadavatel však požaduje, aby účastník předložil v nabídce **čestné prohlášení** o splnění povinnosti sjednání pojištění odpovědnosti v požadované výši.

1. **Další podmínky veřejné zakázky**

* V souladu s § 242 odst. 5 ZZVZ zadavatel stanovuje, že dodavatel je oprávněn podat námitky podle   
  § 242 odstavce 3 nebo 4 ZZVZ nejpozději 72 hodin před skončením lhůt podle § 242 odstavce 3 nebo 4 ZZVZ.
* 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.

1. **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.

1. **Přílohy zadávací dokumentace**

|  |  |
| --- | --- |
| **číslo přílohy** | **název přílohy** |
| Příloha č. 1 | Krycí list |
| Příloha č. 2 | Technická specifikace |
| Příloha č. 3 | Vzor – Čestné prohlášení dodavatele |
| Příloha č. 4 | Obligatorní návrh kupní 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 provedení a kvalitu ICT |
| Příloha č. 9 | Bezpečnostní standard pro dodavatele HW |
| Příloha č. 10 | Dezinfekční program |

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