

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:

„REHABILITACE – Přístroj pro terapii fokusovanou rázovou vlnou“

**Veřejná zakázka je spolufinancována z 31. Výzvy k předkládání žádostí o podporu z Integrovaného
regionálního operačního programu:**

**OBNOVA A DOPLNĚNÍ VYBAVENÍ PRACOVISŤE NÁSLEDNÉ PÉČE V KRAJSKÉ ZDRAVOTNÍ, A.S. –
MASARYKOVA NEMOCNICE V ÚSTÍ NAD LABEM, O.Z.**

Registrační číslo: CZ.06.04.03/00/0.0/22_031/0002160

Zadavatel veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem, doručovací číslo: 401 13,
IČO: 25488627

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, pod spisovou značkou B 1550.

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

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 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.

2.2 Předmět veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky je dodání nového zdravotnického prostředku, a to 1 ks přístroje pro terapii fokusem rázovou vlnou pro potřeby Rehabilitačního 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 převíracích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- ověření deklarovaných technických parametrů nabízeného přístroje dle technické specifikace,
- instruktáže 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,
- 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 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 $\pm 10\%$.

Zadavatel požaduje, aby veškeré povrchy nabízených výrobků včetně příslušenství bylo možné povrchově dezinfikovat prostředky uvedenými v dezinfekčním programu Krajské zdravotní, a.s. – viz příloha č. 8 této zadávací dokumentace. Dodavatel předloží v nabídce **čestné prohlášení** o splnění této povinnosti (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).

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 podléhajícím 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.

2.3 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název	CPV
Přístroje pro fyzioterapii	33155000-1
Elektrická, elektromagnetická a mechanická léčba	33158000-2
Opravy a údržba zdravotnických přístrojů	50421000-2

2.4 Doba plnění veřejné zakázky

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

3. Místo plnění veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Budova T, Rehabilitační oddělení
Sociální péče 3316/12a, 400 11 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 nabídek bude hodnocena na základě nejvýhodnějšího poměru hodnotících kritérií uvedených v zadávací dokumentaci, kdy hodnotícími kritérii je **celková nabídková cena (bez DPH) a technický parametr přístroje**, a to dle níže uvedených dílčích hodnotících kritérií. **Celkovou nabídkovou cenu tvoří cena přístroje pro terapii fokusovanou rázovou vlnou (bez DPH) a celková úplata za pozáruční servis na dobu 96 měsíců (bez DPH)**. Nabídková cena zahrnuje veškeré náklady účastníka související s plněním této veřejné zakázky. Hodnotící komise stanoví pořadí nabídek podle hodnotících kritérií.

Popis a postup hodnocení:

Označení kritéria	Hodnotící kritérium	Váha v %
EC	Celková výše nabídkové ceny v Kč bez DPH zahrnující cenu za dodání zdravotnického prostředku a poskytování pozáručního servisu po dobu 96 měsíců	80
ET	Ovládání parametrů z displeje aplikátoru	20

Škála hodnocení pro funkční kritéria

Kritérium	Škála pro hodnocení (body)	Objasnění k hodnocení kritéria
ET	1; 50; 100	1 bod = nelze ovládat z displeje aplikátoru 50 bodů = lze nastavovat alespoň jeden z požadovaných parametrů na displeji aplikátoru 100 bodů = lze ovládat všechny požadované parametry z displeje aplikátoru

- Normalizace kritéria EC:

$$EC = \left(\frac{C_{min}}{C_i} \right) \cdot 100$$

- Normalizace kritéria ET:

$$ET = \left(\frac{ET_i}{ET_{max}} \right) \cdot 100$$

C_{min} = nejnižší nabízená nabídková cena všech účastníků,

C_i = nabídková cena nabízená hodnoceným účastníkem,

ET_i = dílčí vážené subkritérium i-tého technického parametru hodnoceného účastníka,

ET_{max} = nejvyšší dosažený počet bodů ze všech účastníků

Celkové hodnocení ekonomické výhodnosti jednotlivých nabídek E:

- Celkový počet bodů získaný účastníkem (E):

$$E = \frac{80 \cdot EC}{100} + \frac{20 \cdot ET}{100}$$

Nejvhodnější nabídka je nabídka s nejvyšším počtem bodů.

V případě, že nabídky dosáhnou stejného počtu bodů, pak zadavatel stanoví, že jako výhodnější bude označena nabídka s nižší celkovou nabídkovou cenou. V případě, že dojde ke shodě i ve výši nabídkových cen těchto účastníků, bude o pořadí účastníků na 1. – 2. místě rozhodnuto náhodným výběrem v souladu se zásadami stanovenými v § 6 ZZVZ. K výběru budou přizváni účastníci, kteří podali nabídky se shodnou nabídkovou cenou. O provedeném výběru bude proveden zápis, který bude součástí dokumentace k veřejné zakázce.

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, e-mail: 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/>.

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. 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 **2 významných dodávek, jejichž předmětem byla dodávka přístroje pro terapii fokusem rázovou vlnou**, a které 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 předmětem plnění definovaném ve výše uvedeném odstavci, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení.

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významné dodávky je **380 000 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 jejího rozsahu (finančně vyjádřeného v Kč bez DPH);
- období, ve kterém byla dodávka realizována;
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

V souladu s § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ v případě každé položky předmětu plnění, která bude registrovaná jako zdravotnický prostředek, požaduje zadavatel 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.

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. Předběžná tržní konzultace (dále jen „PTK“)

Zadavatel v rámci přípravy předmětné veřejné zakázky provedl PTK s cílem nadefinovat technickou specifikaci, která by odpovídala potřebám zadavatele a rovněž bezdůvodně neomezovala hospodářskou soutěž.

V rámci PTK zadavatel oslovil dodavatele, kteří mu jsou na základě dosavadních zkušeností známi jako možní dodavatelé poptávaného zdravotnického prostředku. Zadavatel následně uvádí pouze ty dodavatele, kteří se na PTK podíleli:

BTL zdravotnická technika, a.s., IČO: 26884143
Kardio-Line spol. s r. o., IČO: 46994769
MediCom, a.s. Praha, IČO: 00538078
MADISSON, s.r.o., IČO: 26124637
Zimmer Czech, s.r.o., IČO: 25107976
Stargen EU s.r.o., IČO: 28487150

Obsahem PTK bylo:

- zaslání technické specifikace poptávaného zdravotnického prostředku dodavatelům prostřednictvím e-mailové komunikace, a to na základě znalosti potřeb dotčeného pracoviště,
- prověření reálné schopnosti dodavatelů splnit požadavky uvedené v technické specifikaci,
- následná úprava technické specifikace tak, aby se zadávacího řízení mohli účastnit potenciální dodavatelé.

Informace získané v rámci PTK jsou zohledněny v technické specifikaci.

8. 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).
- Čestné prohlášení o tom, že závazný text kupní smlouvy dodavatel plně a bezvýhradně akceptuje (příloha č. 3 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).
- 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.
- Podrobná cenová nabídka s cenami za jednotlivá příslušenství.
- Rozklad nabídkové ceny (příloha č. 6 této zadávací dokumentace).
- Ostatní doklady a dokumenty.

9. 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.

10. 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 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 kupní smlouvy plně a bezvýhradně akceptuje.

11. 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.

12. 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.

13. Přílohy zadávací dokumentace

Číslo přílohy	Název přílohy
Příloha č. 1	Krycí list nabídky
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	Dezinfekční program

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