

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:

**„Dodávky vázaného spotřebního materiálu s bezplatnou výpůjčkou
analyzátoru pro stanovení volných lehkých řetězců – Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.“**

Identifikační údaje zadavatele

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

Osoba oprávněná jednat:

Krajská zdravotní, a.s.
jiná právnická osoba, dle § 4 odst. 1 písm. e)
akciová společnost
25488627
CZ25488627
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí
nad Labem, Doručovací číslo: 401 13
MUDr. Jiří Laštůvka, zmocněný k výkonu funkce
generálního ředitele

1. Informace o veřejné zakázce

Druh veřejné zakázky:

- Veřejná zakázka na dodávky

2. Vymezení plnění veřejné zakázky

2.1 Předmět veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky je zajištění řádných a včasných dodávek vázaného spotřebního materiálu a bezplatná výpůjčka 1 ks analyzátoru pro stanovení volných lehkých řetězců pro potřeby Oddělení klinické biochemie Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., spolu s odpovídajícím příslušenstvím včetně:

- dopravy předmětu výpůjčky a vázaného spotřebního materiálu 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. Budou provedeny max. 4 instruktáže za 12 po sobě jdoucích měsíců, a to vždy na základě domluvy dle aktuálních potřeb laboratoře,
- předání všech příslušných dokladů,
- likvidace obalového materiálu.

Vázaným spotřebním materiálem se rozumí veškerý materiál určený k po/užívání s předmětem výpůjčky, a to jak k jeho provozu, tak i pravidelné údržbě či kalibraci, a který je výrobcem určen a vydefinován na základě návodu k použití.

Zadavatel uzavře pro tuto veřejnou zakázku smlouvu s jedním dodavatelem na **48 měsíců**.

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 $\pm 10 \%$.

Pro účely zpracování cenové nabídky je součástí zadávací dokumentace příloha č. 6 – Rozklad nabídkové ceny, kde je uvedeno předpokládané množství spotřebního materiálu, které zadavatel předpokládá odebrat na základě smlouvy. Uvedené množství spotřebního materiálu je pouze orientační a při jeho stanovení vycházel zadavatel z předpokládaného počtu vyšetření odvozených z počtu za uplynulé roky. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat uvedené předpokládané množství jednotlivých položek spotřebního materiálu, a to bez jakékoli sankce vůči němu uplatněné. Jednotlivé objednávky položek spotřebního materiálu budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele.

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.

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.

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.

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

Zadavatel při stanovování zadávacích podmínek vycházel z dosavadní praxe využívání reagentů dodavatele Binding Site a analyzátoru Optilite.

2.2 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

název	CPV
Analyzátory	38434000-6
Zdravotnický spotřební materiál	33140000-3
Diagnostika	33694000-1
Diagnostické sady	33141625-7

2.3 Doba plnění veřejné zakázky

Maximální lhůta pro předání předmětu plnění je uvedena v obligatorním návrhu rámcové dohody o nákupu vázaného spotřebního materiálu a smlouvy o bezplatné výpůjčce zařízení (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

3. Místo plnění veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Budova C – Ústav biomedicíny a laboratorní diagnostiky - Oddělení klinické biochemie
Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem

4. Způsob a kritéria hodnocení nabídek

Dle § 114 odst. 1 ZZVZ budou nabídky hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost bude hodnocena dle § 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.

V případě rovnosti nabídkových cen umístěných v pořadí na místě rozhodném pro výběr dodavatele bude o pořadí těchto nabídek rozhodnuto náhodným výběrem v souladu se zásadami stanovenými v § 6 zákona. V případě vzniku této okolnosti budou dotčení účastníci o této skutečnosti informováni, zároveň jim bude sdělen přesný způsob a podmínky provedení výběru. O provedeném výběru bude učiněn 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 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.

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 **minimálně 2 významných dodávek vázaného spotřebního materiálu spadajícího pod CPV kód 33694000-1 – Diagnostika**, 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 odpovídajícím předmětem plnění, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení.

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významné dodávky je **5 818 000 Kč bez DPH za každou jednotlivou dodávku**.

Významnou dodávkou se rozumí jednorázová dodávka **vázaného spotřebního materiálu** na základě jedné kupní smlouvy nebo průběžné dodávky **vázaného spotřebního materiálu** 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.

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.

Dodavatel dále prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ předložením technického (produktového) nebo katalogového listu do nabídky v českém jazyce ke každé položce předmětu plnění. Technický nebo katalogový list musí obsahovat číslo položky, fotodokumentaci, přesný obchodní název nabízeného produktu, velikost nabízeného balení, katalogové číslo produktu a 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 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 a identifikační údaje zadavatele.
- Čestné prohlášení o tom, že závazný text 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 předmět plnění splňuje v plném rozsahu požadavky na provedení a kvalitu ICT (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.

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. 6 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 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.

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.

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	Vzor – Čestné prohlášení
Příloha č. 4	Obligaturní 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	Požadavky na provedení a kvalitu ICT

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