**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 2 ks systémů krátkodobé katétrové srdeční podpory – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.“**

**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. Tomášem Hrubým, generálním ředitelem

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 zajištění řádných a včasných dodávek vázaného spotřebního materiálu dodávaného do konsignačního skladu zřízeného pro tento účel, a to vše po dobu účinnosti rámcové dohody uzavírané na 48 měsíců a bezplatná výpůjčka 2 ks systémů krátkodobé katétrové podpory pro potřeby Kardiologické kliniky, Kardiochirurgické kliniky a Kardioanesteziologického oddělení Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., spolu s odpovídajícím příslušenstvím včetně:

* dopravy vázaného spotřebního materiálu a předmětu výpůjčky 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 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 č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
* 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.

Dodavatel bude dodávat vázaný spotřební materiál do konsignačního skladu, který bude pro tento účel zřízen, a jehož podmínky vedení jsou upravené ve Smlouvě o zřízení a vedení konsignačního skladu tvořící Přílohu č. 4b této zadávací dokumentace. Zajištění vázaného spotřebního materiálu prostřednictvím vedení konsignačního skladu umožní optimalizaci jeho dostupnosti a efektivní správu zásob.

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 ± 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 vyšetření provedených zadavatelem 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 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 příp. evropské normy a právní předpisy.

* 1. **Klasifikace předmětu veřejné zakázky**

|  |  |
| --- | --- |
| **název** | **CPV** |
| Přístroje pro stimulaci srdeční funkce | 33182200-1 |
| Zdravotnický spotřební materiál | 33140000-3 |

## Doba plnění veřejné zakázky

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

1. **Místo plnění veřejné zakázky:**

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

Budova J – Kardiologická klinika, Kardiochirurgická klinika

Sociální péče 3316/12a

400 11 Ústí nad Labem

1. **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.

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.

## 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.

## 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.

## 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** posuzovaného dle CPV kódu uvedeného v bodě 2.2 této zadávací dokumentace, které dodavatel 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 **10 000 000** **Kč bez DPH za každou jednotlivou dodávku.**

Jednotlivou 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.

## 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.

## 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.

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 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.
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 smlouvy (příloha č. 4a a 4b 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.

1. **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.
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 nabídky  |
| Příloha č. 2 | Technická specifikace |
| Příloha č. 3 | Vzor – Čestné prohlášení |
| Příloha č. 4a | Obligatorní návrh smlouvy |
| Příloha č. 4b | Smlouva o zřízení a vedení konsignačního skladu |
| 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.