

Výzva k podání nabídky

Jedná se o veřejnou zakázku malého rozsahu, zadávanou v souladu s ust. § 27 a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (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:

Dodávky katetrů pro provedení trombektomie s bezplatnou výpůjčkou přístroje pro Radiologickou kliniku - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z.

Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele: Krajská zdravotní, a.s.

Zadavatel ve smyslu ZZVZ: jiná právnická osoba, dle § 4 odst. 1 písm. e)

Právní forma: akciová společnost

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

Sídlo zadavatele: Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem, doručovací číslo 401 13

Osoba oprávněná jednat: MUDr. Tomáš Hrubý, generální ředitel

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 katetrů pro provedení trombektomie (vázaného spotřebního materiálu) a bezplatná výpůjčka 1 ks přístroje pro mechanickou trombektomii pro potřeby Radiologické kliniky Fakulty zdravotnických studií Univerzity J. E. Purkyně v Ústí nad Labem a Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., spolu s odpovídajícím příslušenstvím včetně:

- dopravy předmětu výpůjčky a reagensů do místa plnění,
- montáže, instalace a uvedení předmětu výpůjčky do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech přijímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- ověření deklarovaných technických parametrů předmětu výpůjčky 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, předání všech příslušných dokladů,
- 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,
- pravidelného servis po dobu 48 měsíců blíže specifikovaného v obligatorním návrhu smlouvy,
- 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 rámcovou dohodou s 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 dále požaduje, aby veškeré povrchy nabízeného předmětu výpůjčky bylo možné povrchově dezinfikovat prostředky uvedenými v dezinfekčním programu zadavatele – viz příloha č. 8 této zadávací dokumentace. 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 výpůjčky 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.

2.2 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

název	CPV
Zdravotnické přístroje	33100000-1
Opravy a údržba zdravotnických přístrojů	50421000-2
Zdravotnický spotřební materiál	33140000-3

2.3 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:

Přístroj pro mechanickou trombektomii a vázaný spotřební materiál:

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

Budova A - Radiologická klinika Fakulty zdravotnických studií Univerzity J. E. Purkyně v Ústí nad Labem a Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Sociální péče 3316/12A

401 13 Ústí nad Labem

4. Způsob a kritéria hodnocení nabídek

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

6. 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. 3 této zadávací dokumentace).

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

6.1 Základní způsobilost analogicky dle § 74 ZZVZ

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

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

6.2 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.

Pravost dokladů se řídí analogicky dle § 45 ZZVZ.

6.3 Technická kvalifikace analogicky dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci analogicky dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu minimálně **2 významných dodávek katetrů pro trombektomii**, které realizoval v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení.

Analogicky dle § 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 **1 197 000 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);
- období, ve kterém byla dodávka realizována;
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

Dodavatel dále prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ. V případě zdravotnického prostředku zadavatel požaduje společně s nabídkou předložený 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 analogicky dle § 83 odst. 1 ZZVZ oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím jiné osoby. Dodavatel je v takovém případě povinen postupovat analogicky 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 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.

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 výpůjčky je vyroben 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.

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

Změna nebo doplnění zadávací dokumentace se řídí analogicky dle § 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
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	Dezinfekční program

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