**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:**

**Exoskop - digitální operační mikroskop**

**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: 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 dodání nového zdravotnického prostředku, a to 1 ks Exoskop – digitální operační mikroskop pro Neurochirurgickou kliniku 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 přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
* ověření deklarovaných technických parametrů nabízeného přístroje dle technické specifikace,
* instruktáže zdravotnických pracovníků 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 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.

Konkrétní požadavky na dodání předmětu plnění jsou upřesněny v obligatorním návrhu smlouvy.

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%.

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.

Zadavatel dále požaduje, aby veškeré povrchy nabízených výrobků včetně příslušenství bylo možné povrchově dezinfikovat prostředky uvedenými v dezinfekčním programu Krajské zdravotní, a.s. – viz příloha č. 9 této zadávací dokumentace. Dodavatel předloží v nabídce čestné prohlášení o splnění této povinnosti (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).

Provozovaný operační systém musí být po celou dobu životního cyklu podporovaný a aktuální. Zařízení tedy musí být způsobilé k aktualizacím operačního systému, případně dalším bezpečnostním aktualizacím.

Pokud zařízení, nebude splňovat tuto podmínku, bude nutné přijmout technická opatření v infrastruktuře KZ, která by izolovala takové zařízení jako zdroj zranitelností a zvýšeného rizika.

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

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.

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 a evropské normy a právní předpisy.

2.2 **Klasifikace předmětu veřejné zakázky**

|  |  |
| --- | --- |
| **Název** | **CPV** |
| Operační technika | 33160000-9 |
| Opravy a údržba zdravotnických přístrojů | 50421000-2 |

2.3 **Doba plnění veřejné zakázky**

Vybraný dodavatel je povinen předat předmět plnění do 56 dnů ode dne účinnosti kupní smlouvy (obligatorní návrh smlouvy - příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

1. **Místo plnění veřejné zakázky:**

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

Neurochirurgická klinika

Sociální péče 3316/12a,

400 11 Ústí nad Labem

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 *operačního mikroskopu***, 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 požadovaným předmětem plnění, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení.

**Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění za každou jednotlivou významnou dodávku je 9 500 000 Kč bez DPH\*.**

**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.

**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 této zadávací dokumentace.
* Rozklad nabídkové ceny (příloha 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.

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 | Dezinfekční program |

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