



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.

Název veřejné zakázky

***„Dodávky fludeoxyglukozy pro Krajskou zdravotní, a.s.
2020“***

Zadavatel veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s.
se sídlem Sociální péče 3316/12A
400 11 Ústí nad Labem
IČO: 25488627

Zastoupená: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro otevřené zadávací řízení nadlimitní veřejné zakázky dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“ nebo „zákon“).

Pokud dojde k rozporu mezi údaji uvedenými v textové části Zadávací dokumentace a údaji uvedenými v oznámení o zahájení zadávacího řízení, platí údaje uvedené v oznámení o zahájení zadávacího řízení.

Zadavatel současně upozorňuje dodavatele na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele a nikoliv souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných norem, na které zadávací dokumentace odkazuje, neboť jsou obecně známé. Účastník se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních norem, zejména ZZVZ.

1 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, 400 11 Ústí nad Labem
Osoba oprávněná jednat:	Ing. Petr Fiala, generální ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Lenka Lacinová
Telefon:	477 114 193
e-mail:	lenka.lacinova@kzcr.eu
elektronický profil zadavatele:	E-ZAK na adrese https://zakazky.kzcr.eu/

Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem se řídí § 211 ZZVZ.

2 Identifikační údaje dodavatele

Dodavatel je povinen uvést v nabídce v souladu s ustanovením § 103 odst. 1 ZZVZ a v návaznosti na ustanovení § 28 písm. g) ZZVZ své identifikační údaje takto:

Obchodní firma nebo název:
Právní forma:
IČO a DIČ:
Sídlo:

Dodavatel v nabídce dále uvede:
Kontaktní osoba dodavatele:
Telefon, e-mail:

3 Vymezení plnění veřejné zakázky

Účel veřejné zakázky

Účelem této nadlimitní veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném zadávacím řízení je zajištění dodávky radiofarmaka 18F – fludeoxyglukoza (dále také jako „18F-FDG“) s řádnou a po celou dobu plnění této veřejné zakázky platnou registrací Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), tj. zajištění postupného dodávání výše uvedeného radiofarmaka dle aktuálních požadavků zadavatele, a to na základě uzavřené rámcové dohody s jedním dodavatelem na dobu 2 let pro zajištění řádného a bezpečného provozu diagnostiky na zařízení pozitronové emisní tomografie (dále také jako „PET“), na příslušném Oddělení nukleární medicíny Krajské zdravotní, a.s.



Zadavatel vymezil minimální kvalitativní a technické požadavky na předmět plnění této veřejné zakázky v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.

Obligatorií návrh rámcové dohody tvoří příloha č. 3 této zadávací dokumentace.

Vzhledem k povaze předmětu plnění není relevantní zakázku dělit na části.

Dodavatel může podat nabídku pouze v celém rozsahu veřejné zakázky dle zadávacích podmínek, tj. částečné plnění veřejné zakázky není přípustné.

Rámcovou dohodou je myšlena písemná rámcová dohoda, upravující veškeré podmínky pro dodávky předmětu plnění, uzavřená mezi jedním zadavatelem a vybraným jedním dodavatelem dle ustanovení § 131 a následujících ZZVZ.

Předmět veřejné zakázky

Předmětem plnění jsou opakující se dodávky 18F-FDG s registrací SÚKL (tj. splňující všechny legislativní požadavky pro použití k sjednanému účelu), které budou realizovány dle potřeby zadavatele (tj. včetně víkendových a svátečních dnů dle rozpisu) po dobu dvou let, pro potřeby příslušného oddělení nukleární medicíny, pracoviště PET.

Vlastní dodávka bude prováděna v přepravních kontejnerech, a to na určené místo. Vnitřní kontejner i lahvička (PNC lékovka) s dodávanou 18F-FDG bude kompatibilní se zařízením zadavatele s laminárním boxem LABOX typ MB 120, a současně bude kompatibilní i s rozplňovací soupravou pro PET Lynax nebo aplikační jednotkou INTEGRO. Vlastní dodávka bude prováděna výměnným způsobem, tzn. bez koupě kontejnerů ze strany kupujícího.

Výměnným způsobem se rozumí bez koupě kontejnerů ze strany zadavatele.

Radiofarmakum bude dodáno v jedné lahvičce o objemu 10 ml (rozdělení do více lahviček je nepřipustné). Objemová aktivita radiofarmaka v čase dodávky bude v rozmezí uvedeném v bodě 2.7 obligatorního návrhu rámcové dohody této veřejné zakázky.

Balení radiofarmak fludeoxyglukózy (18F) musí odpovídat platné legislativě a zaručovat dostatečnou bezpečnost obsluhy při dopravě (dopravou se rozumí doprava výrobku z místa výroby na pracoviště kupujícího, na náklady dodavatele a protokolární předání dodávky pověřenému pracovníkovi kupujícího, včetně předání průvodních dokladů dodávky osvědčujících její kvalitativní a kvantitativní parametry (zejména příslušný atest)).

Předpokládaný objem dodávek činí 1700 Gbq za období dvou let při předpokládaném počtu 400 jednotlivých dodávek.

Podrobná specifikace předmětu plnění je uvedena v příloze č. 2 (Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky).

Množství předmětu plnění uvedené v příloze č. 2 je pouze orientační množství předmětu plnění, které zadavatel předpokládá (na základě spotřeby předmětu plnění za předchozí období) odebrat za dobu dvou let na základě rámcové dohody.

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat uvedené předpokládané množství předmětu plnění s ohledem na počet a skladbu pacientů, a to bez jakékoliv sankce vůči němu uplatněné.

Jednotlivé objednávky na dodání předmětu plnění budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: Diagnostika - 33694000-1

CPV kód: Různé léčivé přípravky - 33690000-3

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu dvou let činí souhrnně za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů **12 700 000 Kč bez DPH**.

4 Doba plnění veřejné zakázky

Plnění veřejné zakázky bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení. Rámcová dohoda na dodávky předmětu plnění se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu dvou let.

5 Místo plnění veřejné zakázky

Vybraný dodavatel bude dodávat předmět plnění přímo na dotčené pracoviště PET zadavatele:

- Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., pracoviště PET Oddělení nukleární medicíny, V Podhájí 21, 400 01 Ústí nad Labem.

6 Technické požadavky zadavatele

Předmět veřejné zakázky musí splňovat požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky na něj kladené obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů. Dodavatel prokáže splnění tohoto požadavku čestným prohlášením.



Zadavatel dále požaduje v nabídce předložení dokladu prokazujícího rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, vydaný SÚKL.

7 Požadavky na prokázání kvalifikace

Kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky je dodavatel, který:

- prokáže základní způsobilost podle § 74 ZZVZ,
- prokáže profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ,
- prokáže technickou kvalifikaci podle § 79 ZZVZ.

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

7.1 Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

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

Zadavatel doporučuje při prokázání kvalifikace využít § 45 odst. 4 ZZVZ a danou část kvalifikace prokázat odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 4).

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

7.2 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.

Zadavatel doporučuje při prokázání kvalifikace využít § 45 odst. 4 ZZVZ a danou část kvalifikace prokázat odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění veškeré kvalifikace předložit čestné prohlášení (příloha č. 4).



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

7.3 Technická kvalifikace dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu minimálně dvou významných dodávek se **stejným předmětem** plnění veřejné zakázky, realizovaných v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení viz příloha č. 5 - Seznam významných dodávek této zadávací dokumentace.

V souladu s § 79 odst. 3 ZZVZ může dodavatel pro účely prokázání splnění technické kvalifikace předložit i významné dodávky, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení, viz příloha č. 5 - Seznam významných dodávek této zadávací dokumentace.

Pro úplnost zadavatel dodává, že bude-li se v případě významné zakázky jednat o dosud neukončenou zakázku, je dodavatel povinen v nabídce prokázat, že v rámci zakázky již bylo (za výše požadované období) odvedeno a objednatelem akceptováno plnění v zadavatelem požadované hodnotě (viz § 79 odst. 3 ZZVZ).

Stejný předmět plnění bude posuzován dle CPV kódu:

- 33694000-1 Diagnostika
- 33690000-3 Různé léčivé přípravky

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění **za každou jednotlivou dodávku** je 7 600 000 Kč bez DPH.

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 ve smyslu § 88 odst. 2 ZZVZ důvodem pro bezodkladné vyloučení účastníka zadávacího řízení.

8 Obchodní a platební podmínky

Obchodní a platební podmínky jsou stanoveny v návrhu rámcové dohody, jejíž závazný text je uveden v příloze č. 3 této zadávací dokumentace.



Dodavatel nepředkládá do nabídky návrh rámcové dohody. Závazný text rámcové dohody bude vyplněn až před uzavřením rámcové dohody s vybraným dodavatelem, kdy budou doplněny veškeré údaje (zejména identifikace dodavatele, nabídková cena, jméno kontaktní osoby apod.).

Dodavatel je však povinen v rámci své nabídky učinit čestné prohlášení (příloha č. 4 této zadávací dokumentace) o tom, že závazný text návrhu rámcové dohody plně a bezvýhradně akceptuje.

V případě nejasností v obsahu obchodních podmínek, resp. v návrhu smlouvy má dodavatel možnost si tyto nejasnosti vyjasnit ještě v průběhu lhůty pro podání nabídek ve lhůtě a způsobem uvedeným v bodu 9 této zadávací dokumentace.

9 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.

10 Podmínky pro podání nabídky

Účastník podá nabídku v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK Krajské zdravotní, a.s. na adrese: <https://zakazky.kzcr.eu/>. Více informací o elektronickém nástroji E-ZAK naleznete na adrese <http://www.ezak.cz>.

Zadavatel doporučuje dodavateli, **seznámit se v dostatečném předstihu** před podáním elektronické nabídky, s podmínkami podání elektronické nabídky a provést test podání nabídky na: https://zakazky.kzcr.eu/test_index.html.

Dodavatel je za účelem podání nabídky **povinen se registrovat** v elektronickém nástroji.

Systémové požadavky na PC pro podání nabídek jsou k dispozici na internetové adrese: <https://www.ezak.cz/faq/pozadavky-na-system>

Test nastavení prohlížeče a systému je možno provést na internetové adrese: https://zakazky.kzcr.eu/test_index.html

Podrobné instrukce elektronického nástroje se nacházejí v „uživatelské příručce“ na internetové adrese: <https://zakazky.kzcr.eu/manual.html>

Při technických problémech s elektronickým podáním nabídky je kontakt na technickou podporu dodavatele systému: tel.: +420 538 702 719 podpora@ezak.cz (pracovní dny 9.00 – 17.00 hod.).



11 Lhůta k podání nabídky a struktura nabídky

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> a ve Věstníku veřejných zakázek.

11.1 Přítomnost účastníků na otevírání nabídek

Dle ustanovení § 109 ZZVZ se bude otevírání nabídek konat bez přítomnosti účastníků.

11.2 Struktura nabídky

Nabídka bude zpracována v českém jazyce ve formátu PDF, DOCX nebo XLSX a **elektronicky podepsána zaručeným elektronickým podpisem** osobou oprávněnou jednat za dodavatele ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

Zadavatel doporučuje doručit nabídku v jednom souboru s následujícím řazením řádně očíslovaných listů nabídky v tomto pořadí, uvedené dokumenty musí být součástí nabídky:

- 1) Krycí list (příloha č. 1 této zadávací dokumentace) podepsaný osobou oprávněnou jednat za dodavatele;
- 2) Doklady prokazující kvalifikační způsobilost v souladu se ZZVZ a dle požadavků zadavatele uvedených v zadávací dokumentaci;
- 3) Čestné prohlášení dodavatele (příloha č. 4 této zadávací dokumentace);
- 4) Cenová nabídka, spolu se základní specifikací nabízeného zboží (tj. řádně a zcela vyplněnou přílohu č. 2 – Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky);
- 5) Doklad prokazující registraci SÚKL dle bodu 6 této zadávací dokumentace.

12 Způsob a kritérium hodnocení nabídek

V souladu s ustanovením § 114 odst. 2 ZZVZ je jediným hodnotícím kritériem nejnižší nabídková cena.

Předmětem hodnocení je celková nabídková cena bez DPH uvedená v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.

13 Způsob zpracování nabídkové ceny dodávky

- 1) Dodavatel stanoví celkovou nabídkovou cenu veřejné zakázky jako celkovou cenu v souladu s touto zadávací dokumentací, a to absolutní částkou v české měně. Celková nabídková cena bude uvedena bez DPH.
- 2) **Celková nabídková cena bude zpracována formou oceněného formuláře pro zpracování nabídkové ceny** (dle přílohy č. 2 zadávací dokumentace). Dodavatelé jsou povinni ocenit všechny položky, jakékoliv zásahy dodavatelů do struktury a množství vymezení jednotlivých položek formuláře jsou bez předchozího souhlasu zadavatele nepřipustné.

14 Práva zadavatele

- Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
- Zadavatel si vyhrazuje, aby veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem probíhala výhradně prostřednictvím profilu zadavatele na adrese: <https://zakazky.kzcr.eu>
- Délka zadávací lhůty je stanovena zadavatelem na 180 kalendářních dnů a začíná běžet v souladu s § 40 ZZVZ okamžikem skončení lhůty pro podání nabídek.
- Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.
- Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce dodavatelů u třetích osob.
- Zadavatel je oprávněn zadávací řízení zrušit, pokud nastanou podmínky uvedené v § 127 ZZVZ.
- Zadavatel si v souladu s § 211 ZZVZ vyhrazuje komunikovat s dodavateli pouze písemnou formou.
- Zadavatel nevrací podané nabídky, které zůstávají u zadavatele jako doklad o průběhu zadávacího řízení. S obsahem nabídek bude zacházeno důvěrně.
- Zadavatel je oprávněn změnit či doplnit zadávací podmínky po celou dobu lhůty pro podání nabídek.
- Zadavatel požaduje, aby dodavatel v souladu s ustanovením § 218 odst. 1 ZZVZ v nabídce označil údaje nebo sdělení, která považuje za důvěrná, a to vzhledem k povinnostem zadavatele daných zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a registru smluv.
- Zadavatel je oprávněn si v souladu s § 136 ZZVZ ověřovat kvalifikaci dodavatele rámcové dohody.

15 Podmínky pro uzavření smlouvy

Zadavatel požaduje, aby rámcová dohoda byla uzavřena elektronicky. K uzavření dohody je vyžadován zaručený elektronický podpis.

Vybraný dodavatel je v souladu s § 122 odst. 3 písm. a) ZZVZ povinen na výzvu zadavatele předložit originály nebo ověřené kopie dokladů o jeho kvalifikaci v elektronické podobě, pokud je již nemá



zadavatel k dispozici (originály opatřené elektronickým podpisem osoby oprávněné jednat za dodavatele nebo kopie s doložkou konverze). Tyto doklady mohou být již součástí nabídky účastníků.

16 Závaznost požadavků zadavatele

Údaje uvedené v jednotlivých částech této zadávací dokumentace a v jejích přílohách vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky. Tyto požadavky je dodavatel povinen plně respektovat při zpracování nabídky. Nedodržení požadavků zadavatele uvedených v této zadávací dokumentaci nebo změny obchodních podmínek v návrhu rámcové dohody mohou být považovány za nesplnění zadávacích podmínek a účastník bude vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.

17 Přílohy zadávací dokumentace

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

Příloha č. 1: Krycí list nabídky

Příloha č. 2a: Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky

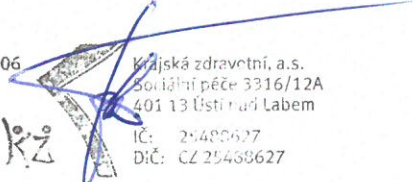
Příloha č. 2b: FDG_CL2017_článek z Českého lékopisu

Příloha č. 3: Obligatorní návrh rámcové dohody

Příloha č. 4: Vzor čestného prohlášení dodavatele

Příloha č. 5: Seznam významných dodávek

V Ústí nad Labem dne: **29-09-2020**

06

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

Ing. Petr Fiala
generální ředitel