

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:

**„Laboratorní vyšetřování k průkazu známek infekce dárců krve a/nebo
krevní složky pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z., a Hematologicko-
transfuzní oddělení Nemocnice Chomutov, 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: MUDr. Taťanou Soharovou, generální ředitelkou

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:	MUDr. Taťána Soharová, generální ředitelka
Kontaktní osoba ve věcech soutěže:	Lenka Lacinová
	tel: +420 477 114 193
	e-mail: lenka.lacinova@kzcr.eu

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 (tzv. diagnostických souprav, reagentů) potřebného pro sérologické a molekulárně genetické (NAT) vyšetřování infekčních markerů u dárců krve a/nebo krevní složky pro účely výroby transfuzních přípravků a/nebo surovin pro další výrobu a

- bezplatná výpůjčka technologií (analyzátorů), včetně dodávky a instalace úpravy vody vhodné pro zajištění provozu nabízených analyzátorů (v případě, že není pro provoz analyzátorů použitelná voda získaná reverzní osmózou, či je vyžadováno napojení na zdroj vody), dodávky a instalace záložního zdroje (UPS) s dostatečnou kapacitou pro chod analyzátorů při výpadku elektrické energie, dodávky a instalace tiskárny, klimatizační jednotky a čtečky čárových kódů a zajištění jejich servisu („předmět výpůjčky“),

a to po dobu 60 měsíců.

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.

Předmětem veřejné zakázky je dále:

- realizace stavební připravenosti v souladu se zadávací dokumentací včetně jejích příloh,
- doprava předmětu výpůjčky a vázaného spotřebního materiálu do místa plnění,
- montáž, instalace a uvedení předmětu výpůjčky do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech převíracích 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,
- předání všech příslušných dokladů,
- likvidace obalového materiálu.

Účastník musí v rámci dodávky přístrojového vybavení:

- a) upravit, v případě potřeby, pracoviště na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům na instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení – dodávka a instalace klimatizační jednotky, přívodu elektrické energie, a dalších potřebných technologií,
- b) budou-li stavební úpravy nutné, předložit technický výkres návrhu úprav pracoviště včetně jejich podrobného popisu.

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti předmětu plnění dle jednotlivých částí veřejné zakázky jsou uvedeny a blíže specifikovány v příloze č. 2 Technická specifikace, této zadávací dokumentace. Předmět plnění jednotlivých částí veřejné zakázky musí splňovat požadavky na charakter a vlastnosti uvedené v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.

Zadavatel požaduje splnění technických a uživatelských parametrů u všech položek (formátů) předmětu plnění v rozsahu definovaném v příloze č. 2 této zadávací dokumentace. Splnění technických a uživatelských parametrů a jejich zachování po celou dobu trvání právního vztahu mezi zadavatelem a dodavatelem vyplývajícím z této veřejné zakázky **bude dodavatelem písemně prokázáno** a závazně garantováno vyplněním verifikačního sloupce „ANO/NE“ uvedeného v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.

V nabídce účastníka bude předložen technický (produktový) nebo katalogový list v českém jazyce ke každému 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.

Konkrétní požadavky na dodání předmětu plnění jsou upřesněny v obligatorních návrzích smluv.

Pro účely zpracování cenové nabídky jsou součástí zadávací dokumentace přílohy č. 6a) a 6b) Rozklad nabídkové ceny, kde je uvedeno předpokládané množství spotřebního materiálu, které zadavatel předpokládá odebrat na základě rámcové dohody. 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.

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 požaduje, aby předmět plnění splňoval v plném rozsahu standardy zadavatele uvedené v příloze č. 7 této zadávací dokumentace: „Požadavky na provedení a kvalitu ICT“ dle a současně zveřejněné na <https://www.kzcr.eu/cz/kz/odbornici/informace-pro-projektanty/>. Dodavatel předloží v nabídce čestné prohlášení o splnění této povinnosti (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

V Krajské zdravotní, a.s., je instalován Centrální laboratorní informační systém, který používá více pracovišť v rámci Krajské zdravotní, a.s., tj. více laboratoří v rámci jednotlivých odštěpných závodů zadavatele (dle ZP IČZ/IČP) a je tedy nutné dodat licence datových konektorů do cílových systémů a komunikačních serverů u jejich dodavatelů samostatně pro každé IČZ/IČP (pro každou laboratoř v rámci jednotlivých odštěpných závodů zadavatele).

Vlastní fyzické připojení pro rozhraní HL7 (TCP, XML apod.) je realizováno na 1 přístupový bod ESB HealthShare Krajské zdravotní, a.s., který zajistí distribuci dat na příslušné cílové systémy nebo komunikační servery (laboratoří v rámci jednotlivých odštěpných závodů zadavatele) dle IČZ/IČP, přičemž i takto realizovaná napojení musí být z pohledu licencí součástí dodávky, tj. dodavatelem systému/techniky zajištěné a placené dodavatelí cílového systému či komunikačního serveru v odpovídajícím počtu IČZ/IČP.

Pozn.:

IČZ – identifikační číslo zařízení

IČP – identifikační číslo pracoviště

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 soutěže.

Zadavatel tímto upozorňuje dodavatele, že je povinen vyhodnotit rizika spojená s předmětem plnění a povinnosti vyplývající 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.

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.

2.2 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění včetně všech souvisejících nákladů činí **67 600 000 Kč bez DPH**.

Veřejná zakázka je rozdělena na části ve smyslu ustanovení § 101 ZZVZ v následující struktuře a s níže uvedenými předpokládanými hodnotami jednotlivých částí:

Část	Název části	Specifikace části	Cena v Kč bez DPH
Část 1	Sérologické vyšetření infekčních markerů na principu chemiluminiscence pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z., a Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice Chomutov, o.z.	Vázaný spotřební materiál na dobu 60 měsíců	30 200 000 Kč
Část 2	Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin,	Vázaný spotřební materiál na dobu 60 měsíců	37 400 000 Kč

	NAT) pro Transfuzní oddělení MNUL, o.z.		
--	--	--	--

Dodavatelé mohou podávat nabídku na všechny části veřejné zakázky nebo jen na některé části veřejné zakázky. Zadavatel uzavře pro každou část této veřejné zakázky smlouvu s jedním vybraným dodavatelem. Dodavatel může podat nabídku pouze v celém rozsahu jednotlivých částí veřejné zakázky dle zadávacích podmínek.

2.3 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

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

2.4 Doba dodání a doba plnění veřejné zakázky

Doba dodání a doba plnění je uvedena v obligatorním návrhu smlouvy (příloha č. 3a) a 3b) této zadávací dokumentace.

2.5 Prohlídka místa budoucího plnění a stavební připravenost

Zadavatel umožňuje dodavatelům v souladu s § 36 a § 97 ZZVZ prohlídku místa budoucího plnění v následujících termínech:

Místo prohlídky	Datum a čas	Kontaktní osoba	E-mail	Telefonní číslo
Ústí nad Labem		Bc. Pavel Keller	pavel.keller@kzcr.eu	477 114 258
Chomutov	11. 3. 2024 v 9:00 hod.	Pavel Kubaš	pavel.kubas@kzcr.eu	603 169 723

Sraz zájemců o prohlídku místa plnění:

Ústí nad Labem: před budovou C - Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Transfuzní oddělení, Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem

Chomutov: před budovou B, sekce A, Nemocnice Chomutov, o.z., Hematologicko-transfuzní oddělení, Kochova 1185, 430 12 Chomutov

K uskutečnění prohlídky místa budoucího plnění je nutné předchozí přihlášení zájemců (telefonicky nebo e-mailem) u kontaktní osoby zadavatele (viz kontaktní údaje), a to nejpozději dva pracovní dny před uskutečněním prohlídky do 10:00 hod.!

Zadavatel upozorňuje, že pokud se žádný zájemce o prohlídku místa budoucího plnění nepřihlásí, tak se prohlídka v daném termínu neuskuteční.

2.6 Účel prohlídky místa plnění, dotazy

Účelem prohlídky místa budoucího plnění je seznámení dodavatelů se stávajícím stavem místa budoucího plnění a s jeho technickým vybavením a provozními parametry tak, aby dodavatel mohl zpracovat a podat svou nabídku vycházející z relevantních a úplných informací a podkladů.

Při prohlídce místa budoucího plnění mohou dodavatelé vznášet dotazy a připomínky, odpovědi na ně však budou mít pouze informativní charakter a nebudou pro zadání veřejné zakázky jakkoliv závazné.

Pokud na základě prohlídky místa budoucího plnění vzniknou nejasnosti nebo dotazy vztahující se k obsahu zadávacích podmínek, je dodavatel oprávněn vznést tento dotaz písemně na zadavatele v souladu s § 98 ZZVZ a pouze písemná odpověď zadavatele má závazný charakter.

3. Místo plnění veřejné zakázky

Místa plnění pro část 1:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Transfuzní oddělení, budova C, Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem

Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z., Hematologicko-transfuzní oddělení, budova B, sekce A, Kochova 1185, 430 12 Chomutov

Místo plnění pro část 2:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Transfuzní oddělení, budova C, Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem

4. Způsob a kritéria hodnocení nabídek

V souladu s ustanovením § 114 odst. 1 ZZVZ budou v každé části této veřejné zakázky nabídky hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost bude hodnocena v každé části této veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 odst. 2 ZZVZ podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH.

Zadavatel provede hodnocení v každé části této veřejné zakázky tak, že seřadí nabídky podle výše nabídkové ceny v Kč bez DPH stanovené dle této zadávací dokumentace. V každé části této veřejné zakázky bude nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč bez DPH vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější.

5. Podmínky pro podání nabídky

5.1 Podávání nabídek

Dodavatel je povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/> do veřejné zakázky, v souladu s § 103 odst. 1 písm. c) ZZVZ.

Zadavatel doporučuje podepsat nabídku, podanou v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, zaručeným elektronickým podpisem osobou oprávněnou jednat za dodavatele ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

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.

5.3 Otevírání nabídek

Zadavatel upozorňuje, že na otevírání nabídek v elektronické podobě nemají právo být přítomni zástupci dodavatelů.

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. 4 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. 4 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 (dvou) významných dodávek**, jejichž předmětem byly dodávky vázaného spotřebního materiálu, konkrétně diagnostických souprav a reagentů pro zajištění sérologických a molekulárně genetických (NAT) vyšetření (vyšetření HBV DNA, HCV RNA a HIV 1,2 RNA) a infekčních markerů do zařízení transfúzní služby v České republice nebo do akreditované laboratoře v České republice, a které dodavatel realizoval v **posledních 3 letech** před zahájením zadávacího řízení.

Akreditovanou laboratoří se rozumí kontrolní laboratoř, která má schválení SUKL pro NAT vyšetření infekčních markerů u dárců krve a krevních složek.

Účelem předložení referenčních zakázek není pouze prokázání schopnosti dodávat zboží, ale hlavně prokázání dodávání zboží takové kvality, které splňuje vysoké nároky takových zařízení, které mají povinnost provádět screeningová vyšetření infekčních markerů u dárců krve a jejích složek dle vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů.

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.

Dodavatel předloží ve své nabídce seznam významných dodávek pro každou jednotlivou část veřejné zakázky.

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění významných dodávek dle jednotlivých částí veřejné zakázky je:

Část	Název části	Minimální rozsah plnění za každou jednotlivou dodávku v Kč bez DPH
Část 1	Sérologické vyšetření infekčních markerů na principu chemiluminiscence pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z., a Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice Chomutov, o.z.	18 120 000 Kč
Část 2	Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT) pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z.	22 440 000 Kč

Významnou dodávkou se pro účely **části 1** veřejné zakázky rozumí jednorázová dodávka vázaného spotřebního materiálu dle definice uvedené v bodě 2. této zadávací dokumentace určenému k sérologickému vyšetření infekčních markerů na principu chemiluminiscence dodané v požadované minimální hodnotě v rozhodném období do zařízení transfuzní služby v České republice nebo do akreditované laboratoře v České republice a průběžné dodávky vázaného spotřebního materiálu dle definice uvedené v bodě 2. této zadávací dokumentace určenému k sérologickému vyšetření infekčních markerů na principu chemiluminiscence realizované do zařízení transfuzní služby v České republice nebo do akreditované laboratoře v České republice na základě jedné rámcové dohody, které v součtu dosahují za rozhodné období minimální požadovanou hodnotu.

Významnou dodávkou se pro účely **části 2** veřejné zakázky rozumí jednorázová dodávka vázaného spotřebního materiálu dle definice uvedené v bodě 2. této zadávací dokumentace určenému k přímé detekci virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT (vyšetření HBV DNA, HCV RNA a HIV 1,2 RNA)) dodané v požadované minimální hodnotě v rozhodném období do zařízení transfuzní služby v České republice nebo do akreditované laboratoře v České republice a průběžné dodávky vázaného spotřebního materiálu dle definice uvedené v bodě 2. této zadávací dokumentace určenému k přímé detekci virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT (vyšetření HBV DNA, HCV RNA a HIV 1,2 RNA)) realizované do zařízení transfuzní služby v České republice nebo do akreditované laboratoře v České republice 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.

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, identifikační údaje zadavatele a celková nabídková cena.
- Rozklad nabídkové ceny (příloha č. 6 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení o tom, že závazný text smlouvy dodavatel plně a bezvýhradně akceptuje (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení o tom, že předmět plnění splňuje v plném rozsahu požadavky na provedení a kvalitu ICT (příloha č. 4 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, včetně dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku v českém jazyce (v prosté kopii v českém jazyce).
- Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím (příloha č. 8 této zadávací dokumentace).
- Podrobná cenová nabídka s cenami za jednotlivá příslušenství.
- 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. 1 této zadávací dokumentace, přičemž tato vzejde vyplněním 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. 3a) a 3b) 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. 5 této zadávací dokumentace) o tom, že závazný text rámcové dohody 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.
- Zadavatel si vyhrazuje právo veřejnou zakázku zrušit v souladu s § 127 ZZVZ.

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 pro část 1, část 2
Příloha č. 3a)	Obligatoční návrh smlouvy pro část 1
Příloha č. 3b)	Obligatoční návrh smlouvy pro část 2
Příloha č. 4	Vzor - Čestné prohlášení dodavatele
Příloha č. 5	Seznam významných dodávek
Příloha č. 6a)	Rozklad nabídkové ceny pro část 1
Příloha č. 6b)	Rozklad nabídkové ceny pro část 2
Příloha č. 7	Požadavky na provedení a kvalitu ICT
Příloha č. 8	Vzor – Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím

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

V Ústí nad Labem dne:

MUDr. Taťána Soharová
generální ředitelka