

Zadávací dokumentace a pokyny ke zpracování nabídky, úprava

ve veřejné zakázce na dodávky v otevřeném řízení v nadlimitním režimu dle zákona č. 134/2016 Sb.,
o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon či ZZVZ)

název veřejné zakázky	„Dodávka diagnostik pro infekční sérologii spojená s výpůjčkou imunochemického analyzátoru pro Oblastní nemocnici Trutnov a.s.“	
předpokládaná hodnota veřejné zakázky 20 000 000,- Kč bez DPH		
 zadavatel	Oblastní nemocnice Trutnov a.s. sídlo: Maxima Gorkého 77, 541 01 Trutnov, Kryblice IČ, DIČ: 260 00 237, CZ699 004 900 zapsán v OR vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2334 osoba oprávněná jednat: Ing. Miroslav Procházka, Ph.D., předseda správ. rady ve věci zadávacího řízení: Ing. Petr Kozák, prokurista a technický náměstek tel., e-mail: +420 720 979 060, kozak.petr@nemtru.cz ID Datové schránky: 724ff9k	
evidenční číslo zakázky ve VVZ Z2023-041934		
profil zadavatele: https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_1356.html (dále jen „E-ZAK“)		
klasifikační kódy CPV	33100000-1 - zdravotnické přístroje 33127000-1 - imunoanalytické přístroje 33124103-5 - diagnostické doplňky	
 osoba pověřená zadavatelskou činností:	INGENIRING KRKONOŠE a.s. sídlo: Horská 634, 541 01 Trutnov IČ: 274 724 93 zapsán v OR vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2327 osoba oprávněná: Ing. Ludvík Blažek, člen představenstva tel., e-mail: +420 731 020 021, blazek@ingeniring.cz ID Datové schránky: 3kkeizk <i>Pověřená osoba zadavatele není ve střetu zájmů, splňuje požadavek nepodjatosti a jakkoliv se předmětného zadávacího řízení neúčastní</i>	

Prohlášení zadavatele k zásadám zadávání veřejných zakázek

- zadavatel při zadávání postupuje podle zákona a dodržuje zásady transparentnosti a přiměřenosti,
- ve vztahu k dodavatelům dodržuje zásadu rovného zacházení a zákaz diskriminace,
- neomezuje účast v zadávacím řízení těm dodavatelům, kteří mají sídlo v členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci (dále jen „členský stát“), nebo jiném státě, který má s Českou republikou nebo s Evropskou unií uzavřenu mezinárodní smlouvu zaručující přístup dodavatelům z těchto států k zadávané veřejné zakázce,
- pokud je to vzhledem k povaze a smyslu zakázky možné dodržuje při svém postupu zásady sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací ve smyslu zákona. Svůj postup, jak při vytváření zadávacích podmínek, hodnocení nabídek a výběru dodavatele, je připraven řádně odůvodnit.

Jiné osoby podílející se na tvorbě zadávací dokumentace:

Zadavatel dle ustanovení § 36 odst. 4 ZZVZ sděluje, že na vypracování částí dokumentace se mimo zadavatele podílel INGENIRING KRKONOŠE a.s., Horská 634, 541 01 Trutnov, IČ: 274 72 493.

1. Údaje o veřejné zakázce

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky, nedělenou na části, zadávanou v souladu s § 56 ZZVZ v otevřeném řízení (dále jen „zakázka“ nebo „zadávací řízení“).

Cílem zadávacího řízení je uzavření Smlouvy o výpůjčce a Rámcové kupní smlouvy mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem:

- a) **Smlouva** o výpůjčce imunochemického analyzátoru/**analyzátorů** dle požadavků této ZD (viz Příloha č. 5 Technické požadavky) v trvání 96 měsíců, včetně jeho autorizovaného servisu po dobu výpůjčky.
- b) **Rámcová kupní smlouva** na dodávku diagnostik pro infekční sérologii dle požadavků této ZD (viz. Příloha č. 6 Specifikace dodávek) na dobu 96 měsíců.

Podáním nabídky přijímá účastník zadávacího řízení plně a bez výhrad podmínky zadávacího řízení. Předpokládá se, že účastník pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře a termíny obsažené v této zadávací dokumentaci, přijímá je a bude se jimi řídit.

Pokud účastník neposkytne včas všechny požadované informace a dokumentaci, nebo pokud jeho nabídka nebude ve všech ohledech odpovídat požadavkům zadávací dokumentace, bude to zadavatelem považováno za nesplnění zadávacích podmínek s možností vyloučení účastníka zadávacího řízení.

Zadávací řízení se řídí ZZVZ a souvisejícími předpisy. Podmínky zadávacího řízení, které nejsou výslovně uvedeny v této zadávací dokumentaci, se řídí příslušnými ustanoveními ZZVZ.

Zadavatel nevyhrazuje účast v zadávacím řízení určitým dodavatelům. Zadávacího řízení se může zúčastnit kterýkoliv dodavatel splňující podmínky účasti v zadávacím řízení.

Tato zadávací dokumentace, včetně všech příloh (dále společně též pouze zadávací dokumentace) je dostupná v elektronickém nástroji - profilu zadavatele (dále jen „E-ZAK“).

2. Předmět zakázky

Předmětem této zakázky je:

- bezplatná výpůjčka imunochemického analyzátoru/**analyzátorů** v trvání 96 měsíců, včetně jeho autorizovaného servisu po dobu výpůjčky.
- dodávka diagnostik pro infekční sérologii po dobu 96 měsíců.
- Součástí dodávky je rovněž:
 - a) doprava, umístění, montáž, instalace, uvedení analyzátoru/**analyzátorů** do provozu, včetně ověření funkčnosti, provedení všech provozních testů a předepsaných zkoušek dle příslušné platné právní úpravy (elektrorevize, přijímací zkouška, apod.), ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky); a
 - b) instruktáž zdravotnického personálu (dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „zákon o ZP“); a
 - c) vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, a protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží pro určené pracovníky zadavatele, pokud má dodavatel k takovému oprávnění prokazatelný souhlas výrobce zboží; a
 - d) dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou zadavatelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty nebo atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona o ZP a souvisejících prováděcích předpisů.

Podrobná technická specifikace předmětu veřejné zakázky s požadovanými technickými parametry je uvedena v přílohách č. 5 a 6 zadávací dokumentace, které jsou pro plnění předmětu této veřejné zakázky závazné.

Zadavatel uvádí, že údaje obsažené v této zadávací dokumentaci jsou kompletní a plně dostačující k podání nabídky.

Medicínský účel:

Provádění imunochemických vyšetření.

Odkazy na obchodní názvy a technické normy:

Pokud zadávací podmínky obsahují požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele, výrobky, výrobce, dovozce, nebo na patenty, vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je to z důvodů, že se jedná o stávající zařízení v majetku zadavatele a systémy, se kterými musí být nabízená dodávka kompatibilní.

V ostatních případech, pokud by se v některé části zadávacích podmínek této veřejné zakázky výše uvedené požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy vyskytly, pak je to pouze z důvodů, že stanovení technických podmínek jiným způsobem nemůže být dostatečně přesné srozumitelné a je v souladu s ustanovením § 89 odst. 6 ZZVZ možné nabídnout i jiné rovnocenné řešení. Pokud by se v některé části zadávacích podmínek této veřejné zakázky vyskytly odkazy na normy nebo technické dokumenty dle ustanovení § 90 odst. 1 nebo 2 ZZVZ, potom je v souladu s ustanovením § 90 odst. 3 ZZVZ rovněž možné nabídnout i jiné rovnocenné řešení. Nabídne-li účastník jiné rovnocenné řešení dle předchozích dvou odstavců, je v takovém případě povinen prokázat, že nabízené řešení je skutečně rovnocenné, tedy kvalitativně a funkčně plně srovnatelné, či lepší, se stanovenými technickými podmínkami a použitelné pro medicínský účel.

3. Předpokládaná hodnota zakázky

Předpokládaná hodnota zakázky činí **20 000 000,- Kč bez DPH** (slovy: Korun českých dvacet milionů).

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu zakázky na základě provedeného průzkumu trhu.

Zadavatel uvádí, že předpokládaná hodnota veřejné zakázky v Kč bez DPH představuje zároveň nejvyšší přípustnou hodnotu nabídkové ceny na plnění předmětu veřejné zakázky. Překročení nejvyšší přípustné nabídkové ceny za plnění předmětu veřejné zakázky bude znamenat nesplnění zadávacích podmínek stanovených zadavatelem v rámci veřejné zakázky a účastník zadávacího řízení, který takovou nabídkovou cenu nabídne, může být v souladu s ustanovením § 48 odst. 2 písm. a) ZZVZ vyloučen.

4. Doba a místo plnění zakázky

Předpokládaný termín plnění veřejné zakázky – plnění dle Smlouvy o výpůjčce imunochemického analyzátoru, vč. uvedení do provozu při splnění všech vztahujících se aktuálních zákonných podmínek, prokazatelného zaškolení obsluhy a zahájení dodávky diagnostik je požadováno v termínu nejdříve do **8 týdnů** od nabytí účinnosti uzavřených smluv. Smlouvy nabývají účinnosti podpisem obou smluvních stran.

Zadavatel v souvislosti s dodávkou a instalací zboží nepředpokládá žádné stavební zásahy.

Místem plnění dodávek je Oblastní nemocnice Trutnov a.s., oddělení lékařské mikrobiologie a imunologie – pavilon K, 2. NP, Maxima Gorkého 77, Trutnov.

5. Požadavky na prokázání způsobilosti a kvalifikace účastníkem

Účastníci předloží v souladu s ustanoveními § 73 a násl. ZZVZ pro splnění způsobilosti a kvalifikace dokumenty, uvedené v následujících odstavcích. Zadavatel požaduje prokázání základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ, profesní způsobilosti dle § 77 ZZVZ, technické kvalifikace dle § 79 ZZVZ, prokázání ve smyslu nařízení Rady EU č. 2022/576 a dodržení zásad odpovědného veřejného zadávání.

5.1 Základní způsobilost

Základní způsobilost splňuje účastník dle § 74, odst. 1 písm. a) až e) ZZVZ, který:

- a) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k zákonu o ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží;

je-li dodavatelem právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak právnická osoba, tak zároveň každý člen jejího statutárního orgánu, a je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba musí tento předpoklad splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu ve statutárním orgánu dodavatele;

účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí podmínku splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu; účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu české právnické osoby, musí podmínku splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby, osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele a vedoucí pobočky závodu;

- b) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku a nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

V tomto zadávacím řízení prokáže účastník splnění základní způsobilosti dle § 75 ZZVZ předložením následujících dokladů v prosté kopii:

- pro písmeno a) výše předložením výpisu z evidence Rejstříku trestů nebo jiného odpovídajícího dokladu; výpisu z evidence Rejstříku trestů dodavatel doloží, jde-li o právnickou osobu, k této právnické osobě, ve vztahu ke všem statutárním orgánům (např. s.r.o.) nebo všech členům statutárního orgánu (např. a.s.); je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, výpisu z evidence Rejstříku trestů dodavatel doloží ve vztahu k této právnické osobě, ke statutárnímu orgánu nebo ke každému členu statutárního orgánu této právnické osoby;
- pro písmeno b) výše předložením potvrzení příslušného finančního úřadu a čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani podepsaného osobou oprávněnou jednat za účastníka;
- pro písmeno c) výše předložením čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za účastníka;
- pro písmeno d) výše předložením potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení,
- pro písmeno e) výše předložením výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán.

Podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím pobočky závodu zahraniční právnické osoby, doloží účastník výpis z Rejstříku trestů i za tuto právnickou osobu a vedoucího pobočky závodu.

Podává-li nabídku pobočka závodu české právnické osoby, doloží účastník výpis z Rejstříku trestů i za tuto právnickou osobu, každého člena statutárního orgánu této právnické osoby, osobu zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele a za vedoucího pobočky závodu.

Veškeré doklady prokazující základní způsobilost nesmí být v souladu s ustanovením § 86 odst. 3 ZZVZ starší než 3 měsíce přede dnem zahájení zadávacího řízení.

5.2 Profesionální způsobilost

Splnění profesionální způsobilosti ve vztahu k České republice dle § 77 odst. 1 ZZVZ prokazuje účastník předložením výpisu z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Za účelem splnění profesionální způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. a) ZZVZ zadavatel dále požaduje, aby vybraný dodavatel předložil doklad o oprávnění k následujícímu podnikání: Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 Živnostenského zákona, obor činnosti: Velkoobchod a maloobchod.

Splnění profesionální způsobilosti dle § 77 ZZVZ a dle tohoto odstavce zadávací dokumentace prokáže účastník předložením následujících dokladů v prosté kopii:

- výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán (postačí předložit jedenkrát);
- příslušného oprávnění k podnikání, tj. doložením živnostenského listu, výpisu z živnostenského rejstříku nebo koncesní listiny, který jej opravňuje k následujícímu podnikání: Výroba obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 Živnostenského zákona, obor činnosti: Velkoobchod a maloobchod;
- doklad o splnění ohlašovací povinnosti osoby zacházející se zdravotnickými prostředky dle § 8 zákona o ZP;
- doklad o registraci právnické nebo podnikající fyzické osoby Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, dle ust. § 44 zákona o ZP.

Je-li účastník zapsán v seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 226 a násl. ZZVZ, může prokázat splnění základní způsobilosti a profesionální způsobilosti výpisem ze seznamu kvalifikovaných

dodavatelů ne starší než 3 měsíce od zahájení zadávacího řízení; výpis ze seznamu nahrazuje prokázání způsobilosti účastníka v rozsahu v něm uvedených údajů.

Je-li zájemce zapsán v systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. ZZVZ, může prokázat splnění kvalifikace platným certifikátem; tento certifikát nahrazuje prokázání kvalifikace zájemce v rozsahu v něm uvedených údajů. Prokáže-li dodavatel kvalifikaci certifikátem, je zadavatel oprávněn požadovat po tomto dodavateli před uzavřením smlouvy předložení dokladů dle ustanovení § 74 odst. 1 písm. b) až d) ZZVZ.

Doklady prokazující profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí v souladu s ustanovením § 86 odst. 3 ZZVZ prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

5.3 Technická kvalifikace

Splnění technické kvalifikace prokáže účastník předložením následujících dokladů:

Seznam významných dodávek

Účastník zadávacího řízení předloží seznam minimálně 3 (tří) referenčních pracovišť v České republice, na kterých je jím nabízený předmět zakázky v nepřetržitém provozu alespoň do dobu 2 let.

Účastník **může použít vzor, který tvoří Přílohu č. 2 této zadávací dokumentace**, podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků zadavatele dle tohoto odstavce zadávací dokumentace. Seznam bude obsahovat kontaktní údaje objednatelů za účelem ověření významných dodávek.

5.4 Prokázání o dodavateli ve smyslu nařízení Rady EU č. 2022/576

Splnění požadavků zadavatele dle odstavce 5.4 zadávací dokumentace prokáže účastník předložením čestného prohlášení. **Může použít vzor, který tvoří Přílohu č. 2 této zadávací dokumentace**, podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků zadavatele dle tohoto odstavce zadávací dokumentace.

5.5 Dodržení zásad odpovědného veřejného zadávání

Prokáže účastník předložením čestného prohlášení. **Může použít vzor, který tvoří Přílohu č. 2 této zadávací dokumentace**, podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků zadavatele dle tohoto odstavce zadávací dokumentace.

6. Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob, Seznam poddodavatelů

6.1 Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může ekonomickou kvalifikaci, technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost, s výjimkou kritéria dle § 77 odst. 1 ZZVZ, požadovanou zadavatelem prokázat prostřednictvím jiných osob. Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob se řídí § 82 ZZVZ. Dodavatel je v takovém případě povinen předložit:

- doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou,
- doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ jinou osobou, a
- smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

Má se za to, že požadavek podle odstavce 1 písm. d) je splněn, pokud z obsahu smlouvy nebo potvrzení o její existenci podle odstavce 1 písm. d) vyplývá závazek jiné osoby plnit veřejnou zakázku společně a nerozdílně s dodavatelem.

Účastník je za tím účelem oprávněn využít Přílohu č. 3 zadávací dokumentace (Seznam jiných osob - Seznam poddodavatelů) a tuto upravit dle skutečnosti.

Doplní-li účastník do Přílohy č. 3 jiné osoby, kterými prokazuje splnění určité části zadavatelem požadované technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti, je povinen předkládat doklady uvedené výše v tomto odstavci pod písm. a) až d) vztahující se k těmto jiným osobám v prosté kopii.

6.2 Seznam poddodavatelů

Zadavatel dále dle ustanovení § 105 ZZVZ požaduje, aby účastník v nabídce předložil seznam poddodavatelů, obsahující identifikační údaje každého poddodavatele a činnost jednotlivých poddodavatelů, kterou budou při realizaci předmětu veřejné zakázky provádět, jsou-li účastníkovi známi, a uvedl, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.

Účastník je za tím účelem oprávněn využít Přílohu č. 3 zadávací dokumentace (Seznam jiných osob - Seznam poddodavatelů) a tuto upravit dle skutečnosti.

7. Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:

7.1 Dle § 122 odst. 5 ZZVZ u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen "skutečný majitel") z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob. Zjištěné údaje zadavatel uvede v dokumentaci o veřejné zakázce. Pro tyto účely umožní Ministerstvo spravedlnosti zadavateli dálkový přístup k údajům o skutečném majiteli podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob; pro účely výkonu dozoru podle části třinácté hlavy II umožní takový přístup Ministerstvo spravedlnosti také Úřadu-

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle § 122 odst. 5 ZZVZ, dle § 122 odst. 6 ZZVZ zadavatel vyzve vybraného dodavatele rovněž k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel tímto výslovně upozorňuje účastníky, že povinnosti dle tohoto článku zadávací dokumentace vznikají **pouze vybranému dodavateli**, a to před podpisem smlouvy. Zadavatel žádá účastníky, aby doklady dle tohoto článku do svých nabídek **nevkládali**.

7.2 Doklady o absolvování školení osob provádějících bezpečnostně technické kontroly, opravy a instruktáž

Vybraný dodavatel v rámci výzvy zadavatele dle § 122 odst. 3 ZZVZ mimo jiné předloží zadavateli kopie následujících dokladů:

- 7.2.1 Doklad o absolvování školení osob, provádějících **bezpečnostně technické kontroly** zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, výrobcem nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou, dle ust. § 45 odst. 4 písm. b) zákona o ZP
- 7.2.2 Doklad o absolvování školení osob, provádějících **opravy** zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, výrobcem nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou, dle ust. § 46 odst. 2 písm. b) zákona o ZP
- 7.2.3 Doklad o absolvování školení osob, provádějících **instruktáž** obsluhy zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, dle ust. § 41 odst. 2 zákona o ZP, pokud se jedná o zdravotnické prostředky rizikové třídy IIb nebo III

7.3 Vybraný dodavatel na základě výzvy zadavatele dle § 122 odst. 3 ZZVZ zadavateli předloží následující doklady:

- doklady dle § 122 odst. 6 ZZVZ v případě, že zadavatel nezjistí údaje o skutečném majiteli dle § 122 odst. 5 ZZVZ, v případě právnické osoby;
- potvrzení o pojištění;
- doklady o absolvování školení osob provádějících odbornou údržbu, opravy a instruktáž dle bodu 11.2 této zadávací dokumentace;
- prohlášení o shodě nabízených stanovených výrobků,
- doplněné smlouvy v editovatelné podobě ve formátu WORD,
- dokument s uvedením sídla servisní organizace.

8. Vysvětlení zadávací dokumentace

Žadosti o vysvětlení zadávací dokumentace ze strany účastníků v souladu s § 98 ZZVZ budou doručeny pouze elektronicky, a to prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK. Při jejich vyřizování bude zadavatel postupovat v souladu s §§ 98 a 99 ZZVZ.

Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to nejpozději 8 pracovních dnů před koncem lhůty pro podání nabídek.

9. Obchodní a platební podmínky (Návrh Smlouvy o výpůjčce a Rámcové kupní smlouvy)

Obchodní a platební podmínky jsou stanoveny v návrhu Smlouvy o výpůjčce a Rámcové kupní smlouvy, které tvoří Přílohy této zadávací dokumentace.

Účastník plně akceptuje návrhy smluv této zadávací dokumentace, a to ve všech ustanoveních včetně platebních a sankčních podmínek. Tato podmínka je splněna, pokud budou k nabídce účastníka přiloženy smlouvy podepsané osobou oprávněnou jednat za účastníka, do nichž účastník řádně doplní pouze žlutě označené údaje pro doplnění. Účastník n e n í o p r á v n ě n návrhy smluv upravovat ani doplňovat. Účastník je oprávněn pouze doplnit žlutě podbarvené údaje a označit v textu červeným zvýrazněním pasáže, obsahující obchodní tajemství nebo jiné informace ve smyslu ust. § 3 odst. 1 zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, které budou pro účely zveřejnění znečitelněny.

Budou-li smlouvy podepsány odlišnou osobou než tou, u které vyplývá oprávnění jednat za účastníka z obchodního rejstříku, vloží účastník do nabídky kopii příslušné plné moci nebo jiného dokumentu, ze kterého vyplyne oprávnění podepsané osoby jednat za účastníka.

Celková nabídková cena

Celková nabídková cena za plnění veřejné zakázky musí obsahovat veškeré náklady dodavatele, nezbytné pro kompletní realizaci předmětu plnění, a bude uvedena v českých korunách bez DPH.

10. Technické specifikace

Účastník doloží technické specifikace těmito doklady:

- účastníkem vyplněná příloha ZD č. 5 Technické požadavky zadavatele bude tvořit přílohu č. 1 Smlouvy o výpůjčce
- Technické specifikace, které vyhotoví účastník, výrobce, distributor nebo jiná osoba, a uvede v nich zejména konkrétní název výrobku a jeho výrobce. Může se jednat např. o katalog, prospekt, technický list nebo jiný obdobný doklad v českém jazyce. Tyto technické specifikace budou tvořit Přílohu č. 2 Smlouvy o výpůjčce.

11. Způsob hodnocení nabídek

Jediným hodnotícím kritériem je ekonomická výhodnost nabídek, kterou je pro zadavatele nejnižší nabídková cena bez DPH. Jako nejvýhodnější bude ustanoven účastník s nejnižší nabídkovou cenou, která musí obsahovat veškeré náklady na splnění zakázky za celou dobu plnění zakázky. Nabídková cena bude stanovena jako cena „nejvýše přípustná“. K ceně bez DPH bude uvedena příslušná sazba DPH, která může být změněna pouze v souladu s legislativní změnou.

Cena za dodávku diagnostik v rozsahu př. č. 6 - hodnocená částka

(tj. dle předpokládaného rozsahu dodávek za dobu 96 měsíců)

DPH (ve výši stanovené právním předpisem ke dni podání nabídky)

Cena včetně DPH

KČ

KČ

KČ

12. Požadavky a podmínky pro zpracování elektronické nabídky

Dále popsané požadavky a podmínky pro zpracování nabídky považuje zadavatel za jedno z opatření, která přispívají k transparentnímu vedení veřejné zakázky. Zadavatel proto doporučuje, aby účastníci tyto podmínky respektovali:

- nabídka bude zpracována v českém jazyce;
- nabídka bude odevzdána výlučně písemně v elektronické podobě, jinou formu nabídek zadavatel nepřipouští; nabídka bude vyhotovena a podána v souladu s ust. § 107 ZZVZ obdobně;
- nabídka bude zadavateli podána pouze elektronickou formou prostřednictvím certifikovaného elektronického nástroje E-ZAK
- po registraci dodavatele na tomto elektronickém nástroji je doporučeno provést test nastavení prohlížeče a test podání zkušební nabídky;
- nabídka bude podána ve formátu, který je elektronickým nástrojem E-ZAK podporován.

13. Struktura podané elektronické nabídky

Předložené části, listiny či doklady nabídky budou vloženy jako dokumenty oskenovaných originálů ručně podepsaných dokumentů ve formátu *pdf či mohou být vloženy i ve formátu vytvořeného *pdf ze základních formátů (word) a potom následně elektronicky podepsaných těchto dokumentů ve formátu *.pdf.

Návrhy smluv ve word a jednotlivé dokumenty technických podmínek dle této zadávací dokumentace nemusí být podepsány.

Zadavatel doporučuje níže uvedené řazení elektronické nabídky:

- a) Vyplněný formulář „Krycí list nabídky“ vypracovaný dle př. č. 1 této ZD ve formátu *pdf opatřený datem podepsání a podpisem osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka;
- b) Doklady prokazující splnění způsobilost ve formátu *pdf budou předloženy v souladu s požadavky dle článku 7. této zadávací dokumentace.
- c) Technické požadavky zadavatele - ve formátu *pdf. (př. č. 5 ZD a vlastní technické specifikace – viz. čl. 12)
- d) Uživatelský manuál (technické specifikace uchazeče) v českém jazyce
- e) Seznam jiných osob - Seznam poddodavatelů – dle pokynů uvedených výše v bodě 8. této zadávací dokumentace - ve formátu *pdf. (př. č. 3 ZD)
- f) Souhlas s uveřejněním – viz. př. 4 ZD
- g) Obchodní a platební podmínky (Návrhy smluv)
 - ve formátu *pdf, které budou podepsány oprávněnou osobou účastníka jednat za nebo jménem účastníka a případně otiskem razítka účastníka; návrhy smluv účastníka budou předloženy dle podmínek uvedených v článku 11 zadávací dokumentace s využitím závazných vzorů (př. č. 6 a 7 ZD)
 - ve formátu *word, vyplněné na označených místech;

14. Společná nabídka

Nabídka podaná společně několika dodavateli bude v úvodu obsahovat písemnou smlouvu, vymezující jejich vzájemný vztah – zejména jakým způsobem bude rozdělena jejich odpovědnost za plnění veřejné zakázky. Zadavatel, jak je již uvedeno výše, požaduje, aby odpovědnost nesli všichni dodavatelé podávající společnou nabídku společně a nerozdílně. V takovém případě bude za písemnou smlouvou řazena plná moc s přesným vymezením oprávnění pro zmocněnce, který společnou nabídku podává. Poté bude následovat povinný obsah a pořadí dokumentů, uvedených výše, pro zmocněnce společné nabídky a dále pro další účastníky společné nabídky.

15. Prohlídka místa plnění

Individuální prohlídku místa plnění je možné uskutečnit v termínu do 20. 10. 2023 po předchozí telefonické domluvě - kontaktní osoba: RNDr. Pera Součková, tel: 499 866 403, Oblastní nemocnice Trutnov a.s., oddělení lékařské mikrobiologie a imunologie, ul. Maxima Gorkého 77, Trutnov – pavilon K, 2. NP. Hromadnou prohlídkou by mohlo dojít k ovlivnění hospodářské soutěže.

16. Místo a doba pro podání nabídek, zadávací lhůta

V souladu s ustanovením § 103, odst. 1, písm. c) ZZVZ zadavatel určuje k podání elektronické nabídky účastníka elektronický nástroj E-ZAK.

Účastník může podat pouze jednu nabídku. Účastník, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými účastníky, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Společnou nabídkou se rozumí nabídka, kterou podalo více účastníků společně. V takovém případě se účastníci podávající společnou nabídku považují za jednoho účastníka.

Lhůta pro podání nabídky je stanovena do 3. 1. 2024 do 9.00 hodin.

Zadávací lhůta, po kterou jsou účastníci svými nabídkami vázáni, činí 180 dnů ode dne podání nabídek.

17. Místo a čas otevírání obálek

Záležitosti týkající se otevírání nabídek v elektronické podobě upravuje § 109 ZZVZ. Otevírání nabídek je neveřejné. Na nabídku podanou po uplynutí lhůty pro podání nabídek se pohlíží, jako by nebyla podána-viz § 28, odst. 2 ZZVZ.

18. Změna zadávacích podmínek

Zadavatel si vyhrazuje právo dodatečně změnit či doplnit zadávací dokumentaci zakázky v souladu s ustanovením § 99 ZZVZ. Účastníkům v takovém případě nenáleží žádná úhrada takto vzniklých nákladů.

19. Zrušení zadávacího řízení

Zadavatel je oprávněn zrušit zadávací řízení dle § 127 ZZVZ. Pokud zadavatel toto právo uplatní, nevzniká účastníkům vůči zadavateli jakýkoliv nárok.

Zadavatel je rovněž oprávněn zrušit zadávací řízení v souladu s ustanovením § 127 odst. 2 písm. d) ZZVZ, pokud nejnižší nabídková cena přesáhne předpokládanou hodnotu veřejné zakázky.

20. Závěrečná ustanovení

- Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace o účastníkovi z veřejně dostupných zdrojů.
- Účastníci nemají právo na náhradu nákladů spojených s účastí v zadávacím řízení.
- Rovněž zadavatel nepožaduje poplatky za to, že se účastník může o veřejnou zakázku ucházet.
- Náklady na vypracování nabídky zadavatel nehradí. Předložené nabídky zadavatel nevrací.
- Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

V Trutnově dne, 13. 11. 2023

.....
Ing. Miroslav Procházka, Ph.D.,
předseda správní rady
v.z. Ing. Petr Kozák, technický náměstek a prokurista

Přílohy zadávací dokumentace:

Příloha č. 1 -	Krycí list nabídky
Příloha č. 2 -	Čestné prohlášení
Příloha č. 3 -	Seznam jiných osob - Seznam poddodavatelů
Příloha č. 4 -	Souhlas s uveřejněním
Příloha č. 5 -	Technické podmínky (požadavky) zadavatele
Příloha č. 6 -	Specifikace dodávky – cenová nabídka
Příloha č. 7 -	Dodatkové parametry
Příloha č. 8 -	Smlouva o výpůjčce (imunochemický analyzátor)
Příloha č. 9 -	Rámcová kupní smlouva (diagnostika)