

**Výzva k předložení nabídek a zadávací dokumentace
k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 a násl. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“

**„Analýza volných lehkých řetězců kappa a lambda
včetně reagensů, spotřební materiálu a výpůjčky
analyzátoru“**

Zadavatel:

Oblastní nemocnice Náchod a.s.

se sídlem Purkyňova 446, 547 01 Náchod, IČ: 26000202

V souladu s ust. § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) Vám tímto dáváme na vědomí zahájení otevřeného řízení o nadlimitní veřejné zakázce „**Analýza volných lehkých řetězců včetně reagensů, spotřební materiálu a výpůjčky analyzátoru**“ pro OKBD – Pracoviště klinické biochemie a diagnostiky Náchod v Oblastní nemocnici Náchod a.s. (dále jen „ONN a.s.“). Tato výzva je zároveň výzvou k prokázání splnění kvalifikace v souladu s ZZVZ a zadávací dokumentací.

Veřejná zakázka není rozdělena na části ve smyslu ustanovení § 35 ZZVZ, účastníci jsou tedy oprávněni podat pouze nabídku zahrnující všechny položky předmětu plnění veřejné zakázky.

1 Identifikace zadavatele a kontaktní údaje zadavatele

Název:	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
Sídlo:	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
IČ:	26000202
DIČ pro účely DPH:	CZ699004900
Zapsána v obchodním rejstříku vedeném	Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2333
Osoba oprávněná jednat:	RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady
Adresa profilu zadavatele:	https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_1330.html
Kontaktní osoba zadavatele:	Bc. Kateřina Svobodová
tel.:	+420 601 160 192
e-mail:	svobodova.katerina@nemocnicenachod.cz
evidenční číslo VZ:	043/KS/2024/OŘ

2 Informace o veřejné zakázce

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název	„Analýza volných lehkých řetězců včetně reagensů, spotřební materiálu a výpůjčky analyzátoru“
Druh veřejné zakázky:	Veřejná zakázka na dodávky (§ 14 odst. 1 ZZVZ)
Druh zadávacího řízení:	otevřené řízení (§56 ZZVZ)
Rozdělení VZ na části:	VZ není rozdělena na části
Předpokládaná hodnota:	3.675.084,00 Kč bez DPH
Financování:	VZ je financována z vlastních zdrojů zadavatele
Variety nabídky:	neumožněny

Druh veřejné zakázky

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky dle § 14 odst. 1 ZZVZ (dále také jen „VZ“) zadávanou v otevřeném řízení podle § 56 ZZVZ.

CPV

33694000-1	Diagnostika
33140000-3	Diagnostické přístroje

Předmětem plnění této veřejné zakázky je:

Průběžné dodávky reagensů pro provoz automatického analyzátoru pro analýzu volných lehkých řetězců kapa a lambda po dobu platnosti Rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 4 ZD) a bezplatnou výpůjčku 1 kusu analyzátoru s příslušenstvím včetně připojení do LIS a včetně plné servisní podpory po celou dobu platnosti Smlouvy o výpůjčce analyzátoru (Příloha č. 5 ZD).

Celkové předpokládané množství je 5.760 testů volných lehkých řetězců kapa a 5.760 testů volných lehkých řetězců lambda za 6 let. Součástí předmětu je bezplatná výpůjčka 1 kusu analyzátoru pro OKBD Náchod.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené množství objemů jsou pomůckou pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění této veřejné zakázky. Vybraný dodavatel nemůže nijak zadavatele sankcionovat za vyšší či nižší odběr, než je předpokládaný.

Na tomto profilu veřejné zakázky v elektronickém nástroji E-ZAK dodavatelé naleznou veškeré zadávací podmínky v elektronické podobě https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_1330.html (dále jen „E-ZAK“).

Případná vysvětlení, změny nebo doplnění zadávací dokumentace a ostatní informace o průběhu veřejné zakázky budou zveřejněny na profilu zadavatele.

Cílem zadávacího řízení je uzavření následující smlouvy mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem:

1. Rámcová kupní smlouva na dodávky materiálu, příslušenství a dalšího spotřebního materiálu potřebného k provedení vyhodnocení volných lehkých řetězců kappa a volných lehkých řetězců lambda prostřednictvím vypůjčeného analyzátoru v souladu s § 131 odst. 2 ZZVZ. Rámcová dohoda – Rámcová kupní smlouva bude uzavřena s jediným účastníkem – vybraným dodavatelem.
2. Smlouva o výpůjčce na bezúplatnou výpůjčku, instalaci a servis předmětného analyzátoru pro analýzu speciálních proteinů v souladu s Přílohou č. 3_ technická specifikace a zadávacími podmínkami uvedenými v této ZD, včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění analýzy volných lehkých řetězců kappa a lambda.

Dílčí plnění na základě Rámcové kupní smlouvy bude uskutečněno formou objednávek vybranému dodavateli, a to podle skutečných potřeb laboratoří.

Veškeré podmínky plnění veřejné zakázky jsou obsaženy v návrhu Rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 4 této ZD) a v návrhu Smlouvy o výpůjčce (Příloha č. 5 této ZD). Doba trvání obou smluv činí 6 let.

Zadavatel, Oblastní nemocnice Náchod a.s. informuje, že je osobou povinnou a provozuje informační systém základní služby podle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti – dále jen ZoKB), dále pak podle 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 – dále jen VoKB).

Dodávané systémy, služby a zboží musí respektovat bezpečnostní opatření a relevantní požadavky na kybernetickou bezpečnost.

Uchazeč garantuje implementaci veškerých bezpečnostních opatření, která výše uvedená legislativa vyžaduje v rámci jeho celé nabídky a následné dodávky.

Zadavatel upozorňuje účastníka, že bude provedena analýza rizik, která může určit účastníka jako významného dodavatele ve smyslu VoKB.

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 a bude se jimi řídit.

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

Komunikace mezi zadavatelem a dodavateli v zadávacím řízení probíhá písemně v souladu se ZZVZ, zejména § 211 ZZVZ. Zadavatel výslovně upozorňuje, že vysvětlení, doplnění a změny zadávací dokumentace uveřejňuje pouze na profilu zadavatele (viz. § 98 ZZVZ) a nerozesílá je jednotlivým dodavatelům.

3 Předmět a rozsah veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je:

- zajištění průběžných dodávek diagnostických reagensů včetně veškerého spotřebního materiálu potřebných pro provedení vyhodnocení volných lehkých řetězců kappa a volných lehkých řetězců lambda v délce trvání 6 let od nabytí účinnosti Rámcové kupní smlouvy nebo do vyčerpání hodnoty této smlouvy,
- zajištění bezplatné výpůjčky, instalace a komplexní bezplatný servis nabízeného analyzátoru (předmětu výpůjčky – přístroje/analyzátoru) a dále SW dle požadavků této ZD (viz. Příloha č. 3_Technická specifikace) včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění vyhodnocení volných lehkých řetězců kappa a volných lehkých řetězců lambda prostřednictvím analyzátoru na základě Smlouvy o výpůjčce,
- diagnostické reagensie včetně spotřebního materiálu jsou určeny pro použití ve zdravotnických zařízeních a musí splňovat veškeré podmínky stanovené pro jejich výrobu, distribuci a užívání na daném trhu dle zvláštních právních předpisů, a to zejména dle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky,

- všechna nabízená diagnostika splňují požadavky CE-IVD a IVDR – shoda s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, ve znění pozdějších změn.

Zadavatel ONN a.s. se nezavazuje k odběru určitého množství testů/výsledků.

Zadavatel upozorňuje, že předpokládané objemy odběru jsou pouze orientační a mohou se od skutečného odběru lišit. V případě, že bude v průběhu plnění veřejné zakázky vyčerpán předpokládaný objem určité položky stanovený v této zadávací dokumentaci, neznamená to, že položka nemůže být i nadále objednána.

Veřejná zakázka i všechny její položky zůstávají platné do té doby, než bude vyčerpán celkový finanční objem rámcové dohody, který je představován celkovou hodnotou této veřejné zakázky v objemu 3.675.084,00 Kč bez DPH nebo do ukončení platnosti Rámcové kupní smlouvy.

Pokud v průběhu platnosti dohody nastane situace, kdy není možné dodat vysoutěžené produkty (např. z důvodu ukončení výroby), je dodavatel povinen nabídnout zadavateli jiný, kvalitativně a cenově srovnatelný produkt.

Bližší specifikace předmětu plnění a další technické požadavky zadavatele (jsou uvedeny v příslušné **Příloze č. 2_Cenová nabídka _podklady pro hodnocení** a v **Příloze č. 3_Technická specifikace a v příslušné této ZD**).

Součástí předmětu VZ jsou následující činnosti:

- Dodávky diagnostických reagentů včetně veškerého spotřebního materiálu pro vyšetření specifikovaná v příloze č. 2_Cenová nabídka _podklady pro hodnocení a dále v této zadávací dokumentaci. Reagencie a spotřební materiál musí být výrobcem doporučen pro řádné provozování přístroje a spotřebního materiálu nutného pro přípravu či úpravu vzorku před vlastní analýzou, která vyplývá z požadavku výrobce a všech ostatních nákladů souvisejících s plněním veřejné zakázky (např. doprava, pojištění, daňové poplatky atd.) dle technických podmínek uvedených v této zadávací dokumentaci (dále také jen „ZD“) a jejich přílohách. Veškeré služby a dodávky obsažené v těchto podmínkách budou zahrnuty v celkové nabídkové ceně;
- Součástí nabídkové ceny jsou rovněž položky nutné k zajištění kalibrací a vnitřní kontroly kvality pro daná (zadavatelem požadovaná) stanovení;
- Vypůjčení, instalace a uvedení do provozu analyzátoru pro provádění stanovení volných lehkých řetězců kappa a volných lehkých řetězců lambda formou výpůjčky. Předmětem plnění je dodání, instalace až na místo v konkrétní laboratoři, zprovoznění vč. zajištění napojení na laboratorní informační systém, el. síť, odpady a výrobek destilované vody o dostatečné kapacitě, pokud to analyzátor vyžaduje, UPS, zaškolení pracovníků. V případě, že s tímto zajištěním podmínek pro provoz analyzátoru vzniknou náklady na straně Zákazníka, uhradí tyto náklady Zákazníkovi Dodavatel. Půjčitel zajistí na své náklady úvodní školení laboratorních techniků a dalších zaměstnanců Zákazníka určených Zákazníkem pro používání nebo obsluhu Zařízení po dobu fungování přístroje. Veškeré v tomto bodě obsažené služby a dodávky budou zahrnuty v nabídkové ceně;
- Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie;
- Provedení instruktáže či zaškolení zdravotnického personálu zadavatele v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o ZP, včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem ZP prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže;
- Předkládání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují a je-li zboží zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, tak i dokladů, které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k obsluze v českém jazyce (i v elektronické podobě na USB/CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že každý dodávaný přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) v listinné i elektronické podobě a další dle zákona o zdravotnických prostředcích, příp. zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
- Povinnost prokázat:
 - (i) registraci právnické nebo podnikající fyzické osoby dodavatele Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jakož i předložit
 - (ii) rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku, který je předmětem této veřejné zakázky, či jiný doklad, z něž bude zřejmá notifikace tohoto zdravotnického prostředku na SÚKL,

(iii) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u SÚKL; zadavatel dodává, že povinnost předložit registrace této zadávací dokumentace je dodavatel povinen, je-li nabízený ZP zdravotnickým prostředkem dle MDR nebo příslušného ZZP;

- Likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno, v souladu s přílohou č. 3 rámcové kupní smlouvy;
- Další povinnosti vybraného dodavatele / prodávajícího stanovené v závazném návrhu rámcové kupní a smlouvy o výpůjčce, které tvoří Přílohu č. 4 a 5 této zadávací dokumentace;
- Předávací protokol, záruční a dodací list.

Další požadavky na předmět plnění:

Dodávky

Každá jednotlivá dodávka předmětu plnění této veřejné zakázky bude vybavená dokumentací – dodacím listem. Dodací listy budou předávány jak v tištěné, tak v elektronické verzi.

Na tištěném dodacím listu, který bude předáván spolu s dodávkou, bude uvedena specifikace dodávaného zboží, dále pak číslo objednávky, na jejímž základě proběhne dodávka.

Elektronickou fakturu bude dodavatel povinen doručit v souladu s ustanovením článku IV. odst. 5) rámcové kupní smlouvy na kontakt fakturace@nemocnicenachod.cz.

GDPR

Dodavatel bude povinen zajistit mlčenlivost a ochranu dat pacientů a zaměstnanců zadavatele během zajištění dodávek předmětu veřejné zakázky a také při vzdáleném přístupu s přihlédnutím k GDPR.

Požadavky na servisní zajištění

Účastník / dodavatel zajistí bezplatný tzv. „full servis“ vypůjčeného přístroje/analyzátoru včetně všech jeho logických částí a souvisejících příslušenství po celou dobu výpůjčky, resp. po dobu trvání související rámcové kupní smlouvy na dodávky reagencí a spotřebního materiálu.

Servis bude prováděn dle pokynů výrobce a v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a bude prováděn osobou oprávněnou v souladu se zákonem.

Servis bude zahrnovat:

- Bezpečnostně technické kontroly (dále „BTK“) analyzátorů, vč. dodání souvisejícího spotřebního materiálu a náhradních dílů;
- Provádění pravidelných technických validací/verifikací (minimálně 1x za rok);
- Kontrolu elektrické bezpečnosti (případně revize – podle druhu analyzátoru);
- Opravy spočívající v odstranění poruch analyzátoru a jeho příslušenství, tj. uvedení do stavu plné využitelnosti vzhledem k technickým parametrům;
- Dodání náhradních dílů potřebných pro opravy;
- Update/updates SW;
- Poskytování hot-line podpory, dostupná v pracovních dnech v časovém rozmezí od 8:00 do 18:00 hodin v českém jazyce;
- Předání dokladů / písemného záznamu o všech provedených úkonech servisu (servisní výkaz, protokol o BTK, protokol o validaci / verifikaci, apod.) elektronicky na technické oddělení paní Lucii Říhové, email: rihova.lucie@nemocnicenachod.cz.

Podmínky provádění servisních prací:

- BTK a pravidelné kontroly budou prováděny v termínech stanovených výrobcem a v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., s konkrétní dobou nástupu do 72 hodin v pracovních dnech od nahlášení požadavku zástupcem uživatele;
- Opravy budou prováděny na základě objednávky doručené na adresu dodavatele;

- Doba nástupu servisního technika do 72 hodin od nahlášení poruchy, a to v pracovních dnech. Nástupem se rozumí osobní přítomnost u porouchaného analyzátoru;
- Oprava bude provedena bez zbytečného prodlení;
- V případě dílenské opravy zajistí dodavatel výměnu analytického systému;
- V případě neopravitelnosti analyzátoru zajistí dodavatel přístroj jiný o stejných nebo vyšších technických parametrech;
- V případě nedodržení smluvní doby k nástupu technika k servisnímu zásahu na opravu přístroje po dobu sjednaného servisu, je zadavatel oprávněn uplatnit smluvní pokutu ve výši 1.000,00 Kč bez DPH za každou i započatou hodinu prodlení;
- V případě nedodržení garantované doby pro poskytování komplexního servisu, je zadavatel oprávněn uplatnit smluvní pokutu ve výši až 1.000,00 Kč bez DPH za každý měsíc, kdy servis měl být v souladu se smlouvou o výpůjčce poskytován. Pokutu není zadavatel oprávněn vymáhat v případě, že dodavatel doloží zánik výrobce daného Zboží a rovněž pokud dodavatel zajistí svého nástupce, který provádění komplexního servisu převezme v plném rozsahu a za stejných nebo lepších podmínek.

Účastník podá svou nabídku k celému rozsahu plnění této veřejné zakázky, jak je uvedeno v zadávací dokumentaci.

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 a bude se jimi řídit.

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

Komunikace mezi zadavatelem a dodavateli v zadávacím řízení probíhá písemně v souladu se ZZVZ, zejména § 211 ZZVZ. Zadavatel výslovně upozorňuje, že vysvětlení, doplnění a změny zadávací dokumentace uveřejňuje pouze na profilu zadavatele (viz. § 98 ZZVZ) a nerozesílá je jednotlivým dodavatelům.

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

Medicínský účel: Stanovení volných lehkých řetězců v séru a moči se používá k určení diagnózy a sledování nesekretorického myelomu, AL amyloidózy, MGUS a nemoci lehkých řetězců. Toto vyšetření je doporučeno v Guidelines Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu České myelomové skupiny (duben 2018). Zajištěním tohoto vyšetření budou pacienti z regionu komplexně vyšetřeni díky lepší dostupnosti, a to především z důvodu, že dalším poskytovatelem vyšetření v regionu je FN HK.

4 Odpovědné zadávání

Zadavatel informuje, že má zájem realizovat předmět této veřejné zakázky v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek stanovenými v § 6 odst. 4 ZZVZ.

Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čistě ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí.

Zadavatel proto klade důraz na to, aby dodavatelé při své podnikatelské činnosti v maximální možné míře naplňovali požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. 7. 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí – viz. <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/RCIAAPNEQ20J>. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny v závazném návrhu Rámcové kupní smlouvy.

5 Vyhrazená změna závazku

Zadavatel si ve smyslu § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje možnost změny závazku ze smlouvy na tuto veřejnou zakázku:

1. v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu plnění této veřejné zakázky, resp. některé její dílčí části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající **v nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
2. v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem bude vyšší nebo rovna 3 % a současně prodávající do 01.02. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit kupní

cenu o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení kupní ceny o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

Zadavatel není povinen využít možnost změny závazku ze smlouvy na tuto veřejnou zakázku.

6 Doba plnění zakázky a Místo plnění zakázky

6.1 Místo plnění:

OKBD – Pracoviště klinické biochemie a diagnostiky Náchod, Bartoňova 951, 547 01 Náchod.

6.2 Doba plnění:

Nejpozději do 4 týdnů od nabytí účinnosti smlouvy o výpůjčce přístrojů. Rámcová kupní smlouva s dobou plnění v délce 6 let nebo do vyčerpání hodnoty rámcové kupní smlouvy.

7 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Celkové předpokládané množství je 5.760 testů volných lehkých řetězců kappa a 5.760 volných lehkých řetězců lambda za 6 let.

Hodnota rámcové kupní smlouvy je stanovena v maximální celkové výši 3.675.084,00 Kč bez DPH, která je zároveň předpokládanou hodnotou veřejné zakázky.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je předpokládaná výše úplaty za celou dobu trvání smlouvy v souladu s ustanovením § 21 odst. 1 písm. a) ZZVZ.

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

8 Podmínky kvalifikace

8.1 Základní způsobilost

Způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží;
 - **ve vztahu k České republice se prokazuje předložením výpisu z evidence Rejstříku trestů**
 - Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle písm. a) splňovat: tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.
 - Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle písm. a) splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu.
 - Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu české právnické osoby, musí podmínku podle písm. a) splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu a vedoucí pobočky závodu.
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;
 - **ve vztahu k České republice se prokazuje předložením potvrzení příslušného finančního úřadu a písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani**
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;
 - **ve vztahu k České republice se prokazuje předložením písemného čestného prohlášení**

- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti;
- **ve vztahu k České republice se prokazuje předložením potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení**
- e) je v likvidaci ve smyslu § 187 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku ve smyslu § 136 zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v účinném znění, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.
- **ve vztahu k České republice se prokazuje předložením výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán.**

K prokázání některých částí základní způsobilosti doporučuje zadavatel dodavatelům užit vzor čestného prohlášení, který je součástí **přílohy č. 6 ZD**.

Veškeré doklady prokazující základní způsobilost nesmí být v souladu s ustanovením § 86 odst. 5 ZZVZ starší než 3 měsíce přede dnem zahájení zadávacího řízení.

8.2 Profesionální způsobilost dle § 77 ZZVZ

Profesionální způsobilost splňuje dle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. a) ZZVZ, který předloží následující doklady:

- a) **Dle § 77 odst. 1 ZZVZ předkládá dodavatel Výpis z obchodního rejstříku** nebo jiné obdobné evidence. Výpis z obchodního rejstříku či jiné evidence nesmí být vydán dříve, než v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- b) doklad o oprávnění k podnikání v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky (pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují).
- c) **Dle § 77 odst. 2 písm. a) ZZVZ předkládá dodavatel doklad o své odborné způsobilosti**, a to povolení k distribuci výroby léčiv; v případě subjektu z jiného státu EU též potvrzením, že účastník splnil **podmínku ohlašovací povinnosti dle § 26 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv, včetně uvedení registračního čísla dle § 29 zákona č. 268/2014 Sb.** (je-li vzhledem k předmětu plnění této veřejné zakázky validní, pokud není validní uvede účastník do své nabídky tuto informaci),
- d) **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. § 64 odst. 2 zákona o ZP (je-li vzhledem k předmětu plnění této veřejné zakázky validní, pokud není validní uvede účastník do své nabídky tuto informaci).

8.3 Technická kvalifikace

8.3.1 Účastník prokáže splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona, které prokáže předložením: předloží seznam významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje **minimálně 2 významné dodávky** obdobného charakteru jako je předmět této veřejné zakázky, tj. dodávka spotřebního materiálu, reagensů + výpůjčka/pronájem, popřípadě dodávky přístrojů obdobných technických parametrů, jež jsou předmětem plnění této veřejné zakázky a hodnota této jedné dodávky musí **činit alespoň 300.000 Kč bez DPH za 12 měsíců**. K prokázání splnění tohoto požadavku může použít vzor, který tvoří Přílohu č. 6 této zadávací dokumentace.

8.3.2 Účastník prokáže splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. l) zákona, které prokáže předložením:

- dokladu prokazujícího shodu ke spotřebnímu materiálu, reagensům,
- dokladu prokazujícího shodu k předmětu výpůjčky.

8.4 Způsob prokázání kvalifikace

Splnění požadované základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ a profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1) ZZVZ dodavatel v nabídce prokazuje předložením konkrétních dokladů. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců předem zahájení zadávacího řízení.

Dodavatel, se kterým má být uzavřena smlouva bude v souladu s § 86 odst. 3 a § 122 odst. 3 písm. a) ZZVZ zadavatelem vyzván k předložení elektronických originálů nebo ověřených (konvertovaných) kopií konkrétních dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá zadavatel k dispozici (např. pokud již byly obsaženy v nabídce). Tyto doklady je třeba si včas zajistit. Účastník zadávacího řízení, který nepředloží doklady dle § 122 odst. 3 zákona, bude zadavatelem vyloučen.

Tyto doklady musí být předloženy v originální elektronické podobě, případně elektronicky konvertované.

8.5 Způsob prokázání splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel je v souladu s § 83 ZZVZ oprávněn prokázat určitou část ekonomické kvalifikace, technické kvalifikace (je-li požadována) nebo profesní způsobilosti, s výjimkou kritéria dle § 77 odst. 1 ZZVZ, požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob (poddodavatelů).

Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v téže části zadávacího řízení prokazuje kvalifikaci.

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

9 Technické podmínky na předmět plnění

Účastník doloží technické specifikace nabízeného předmětu plnění těmito doklady:

- a) **Technický list/ produktový list zboží/ katalog** v českém jazyce, které vyhotoví účastník výrobce, distributor nebo jiná osoba, a uvede v nich zejména konkrétní název výrobku a jeho výrobce. Tento doklad bude tvořit přílohu č. 2 Smlouvy o výpůjčce.

10 Prohlídka místa plnění

S ohledem k charakteru veřejné zakázky nebude zadavatel organizovat prohlídku místa plnění.

11 Hodnocení nabídek, hodnotící kritéria

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost bude hodnocena na základě nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH.

Hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky dle ustanovení § 114 odst. 2 ZZVZ je nejnižší nabídková cena.

Celková nabídková cena v Kč bez DPH – váha kritéria: 100%

Nabídka bude hodnocena jako celek. Předmětem hodnocení je cena za celkový předpokládaný objem testů za 6 let v Kč bez DPH (dle Přílohy 2_Cenová nabídka_podklady pro hodnocení).

Hodnocení podle nejnižší nabídkové ceny probíhá vzestupným seřazením nabídek podle hodnoceného kritéria, kdy nejevýhodnější je nabídka s nejnižší hodnotou.

V případě shody nabídkových cen od více účastníků zadávacího řízení bude rozhodnuto o vítězi losem.

Bude-li rozpor mezi cenou uvedenou jinde v nabídce a cenou v příloze č. 2 ZD, je pro účely hodnocení rozhodující celková cena v příloze č. 2 ZD.

12 Obchodní podmínky

Obchodní a platební podmínky jsou stanoveny v návrhu Rámcové kupní smlouvy, která tvoří Přílohu č. 4 této zadávací dokumentace. Podmínky výpůjčky jsou stanoveny v návrhu Smlouvy o výpůjčce, která tvoří Přílohu č. 5 této zadávací dokumentace.

Účastník plně akceptuje návrhy smluv (Přílohy č. 4 a č. 5 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 jménem účastníka, do nichž účastník řádně doplní pouze žlutě označené údaje pro doplnění. **Účastník NENÍ oprávněn 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 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, které budou pro účely zveřejnění znečitelné.**

Účastník podáním své nabídky vyjadřuje souhlas se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu.

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

13 Lhůta a místo pro podání nabídek

Lhůta pro podání nabídek je uvedena v detailu veřejné zakázky na profilu zadavatele a rovněž ve Věstníku veřejných zakázek.

Adresa pro podání nabídek: [Profily zadavatelů - E-ZAK Královéhradecký kraj \(cenakhk.cz\)](https://www.cenakhk.cz)

Nabídky doručené po lhůtě pro podání nabídek, nebo podané jiným než uvedeným způsobem, nebudou považovány za podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

Stručný návod pro registraci dodavatele a podání nabídek v elektronické podobě:

Před zahájením registrace dodavatele se ujistěte, že máte k dispozici:

1. doklad prokazující subjektivitu organizace (např. výpis z obchodního rejstříku nebo jiný relevantní dokument),
2. plnou moc k jednání jménem či za organizaci (v případě, kdy jste zároveň statutárním zástupcem nebo budete registraci provádět s využitím datové schránky, plnou moc nepotřebujete), vzor plné moci naleznete zde,
3. elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu (pro elektronický způsob ověření dodavatele).

Pokud jsou splněny všechny požadované předpoklady, lze provést proces registrace a ověření dodavatele, který probíhá ve třech fázích. Zadavatel upozorňuje, že registrační proces v CDD může trvat až 48 hodin (počítáno v pracovní dny) po obdržení všech dokumentů, tj. žádosti o registraci včetně požadovaných příloh. Dokumenty jsou posuzovány provozovatelem CDD a poté je registrace dokončena, popř. bude vyžádáno doplnění chybějících dokladů. O výsledku je dodavatel informován prostřednictvím e-mailu.

Informace k registraci a ověření dodavatelského účtu naleznete na stránkách <https://fen.cz> v záložce Nápověda / Registrace a ověření dodavatele.

Podání nabídky je možné výhradně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Dodavatel vloží do elektronického nástroje soubor s nabídkou, který bude v názvu obsahovat název dodavatele (nemusí se jednat o zcela přesný přepis obchodní firmy). Maximální velikost jednotlivých souborů vkládaných do elektronického nástroje je omezena na 50 MB. Počet vkládaných souborů není omezen. K tomu zadavatel uvádí, že nabídky jsou v elektronickém nástroji zašifrované a nedostupné až do konce lhůty pro podání nabídky. Návod na elektronické podání nabídky je dostupný v uživatelské příručce na <https://zakazky.cenakhk.cz/>.

14 Podmínky pro otevírání nabídek

Otevírání nabídek je z důvodu podání nabídek pouze v elektronické podobě neveřejné. Otevírání nabídek proběhne v souladu s § 109 ZZVZ.

15 Zpracování nabídky

15.1 Zadavatel doporučuje následující členění nabídky:

Nabídka dodavatele musí být zpracována v českém jazyce, tím není dotčeno ustanovení § 45 odst. 3 zákona.

Vyžaduje-li zadavatel na některém dokumentu podpis dodavatele, podepíše tento dokument vždy osoba oprávněná jednat za dodavatele uvedená ve veřejném rejstříku či jiné obdobné evidenci.

Je-li k podání nabídky zmocněna dodavatelem osoba jiná, musí nabídka obsahovat dokument prokazující takové zmocnění.

Nabídka bude zpracována v písemné podobě, a to pouze v elektronické. Podání nabídky v listinné podobě není možné.

15.2 Obsah nabídky

Nabídka dodavatele musí obsahovat následující části:

I. Krycí list nabídky

Dodavatel na označených místech vyplní krycí list nabídky dle přílohy č. 1 – Krycí list nabídky. V krycím listu bude uvedena nabídková cena v požadovaném členění. Nabídková cena uvedená v krycím listu musí odpovídat nabídkové ceně uvedené v dalších částech nabídky.

II. Plná moc

Dodavatel předloží doklad o udělení plné moci osobou oprávněnou jednat za dodavatele, jedná-li v případě podání jeho nabídky osoba odlišná od osoby (osob) uvedené ve veřejném rejstříku či jiné obdobné evidenci. V případě, že nabídku podává přímo osoba oprávněná jednat za dodavatele dle zápisu ve veřejném rejstříku či obdobné evidenci, plná moc se nevyžaduje.

III. Doklady k prokázání naplnění podmínek kvalifikace

Dodavatel do nabídky vloží všechny dokumenty k prokázání splnění podmínek kvalifikace dle článku 6 zadávací dokumentace. Zadavatel doporučuje předložení čestného prohlášení dle vzoru, který je přílohou č. 6 tohoto dokumentu.

IV. Seznam poddodavatelů

Dodavatel předloží seznam poddodavatelů, jakou součástí nabídky, které hodlá využít při plnění veřejné zakázky, a kteří jsou dodavateli známi. V seznamu poddodavatelů vždy uvede identifikační údaje poddodavatele a dále plnění, které má poddodavatel pro dodavatele v rámci realizace veřejné zakázky vykonat. V seznamu poddodavatelů dodavatel vyznačí, zda se jedná i o poddodavatele, kterým účastník prokazuje splnění části kvalifikačních předpokladů.

Nehodlá-li dodavatel využít při plnění veřejné zakázky poddodavatele, vloží do nabídky čestné prohlášení v tomto smyslu.

Zadavatel doporučuje předložení seznamu poddodavatelů dle vzoru, který je přílohou č. 6 této zadávací dokumentace.

V. Smlouvy (rámcová kupní smlouva a smlouva o výpůjčce)

Dodavatel vyplní návrh smlouvy dle přílohy č. 4 – Návrh Rámcové smlouvy a dle přílohy č. 5 – Návrh Smlouvy o výpůjčce. Dodavatel vyplní uvedené dokumenty pouze v místech, která jsou k tomu označena. Dodavatel není oprávněn změnit žádná ustanovení smlouvy nad rámec doplnění informací dle věty předchozí. Účastník, který podá nabídku, obsahující návrhy smluv s nepovolenými změnami, a proběhne-li u něho posouzení splnění podmínek účasti, bude ze zadávacího řízení vyloučen. Návrhy smluv, které budou součástí nabídky, musí být podepsány osobou oprávněnou jednat za účastníka.

VI. Funkční specifikace a další dokumenty účastníka

Dodavatel vloží do nabídky další informace k nabídce – zde může dodavatel uvést dle svého uvážení další údaje, které považuje za významné v souvislosti s předmětem plnění.

16 Ostatní ujednání

Zadávacího řízení veřejné zakázky se nesmí dle ustanovení § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, v účinném znění, účastnit obchodní společnost, ve které veřejný funkcionář uvedený v ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) citovaného zákona nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti, a to jako účastník nebo poddodavatel, prostřednictvím kterého účastník prokazuje kvalifikaci.

16.1 Dodavatel v nabídce předloží čestné prohlášení, že není osobou výše uvedenou (Příloha č. 6).

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.

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli uvedeným postupem, 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.

17 Vysvětlení zadávací dokumentace

Dodavatel je oprávněn požádat zadavatele o vysvětlení zadávací dokumentace. Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace ze strany účastníků doporučuje zadavatel podávat prostřednictvím E-ZAK ON Náchod. Při jejich vyřizování bude zadavatel postupovat v souladu s ustanovením § 98 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**.

V žádosti musí být specifikována osoba tazatele s uvedením její obchodní firmy, sídla a IČO u právnické osoby, příp. jména, příjmení, IČO a místa podnikání (resp. místo trvalého pobytu) u fyzické osoby a informace o tom, k jaké veřejné zakázce se žádost vztahuje.

Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněna stejným způsobem, jakým byla uveřejněna textová část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:

https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_1330.html

Zjistí-li zadavatel v průběhu lhůty pro podání nabídek, že se objevily objektivní důvody vedoucí ke změně zadávacích podmínek (vysvětlení zadávací dokumentace, autoremedura), zadavatel si vyhrazuje právo přijmout opatření k nápravě a zadávací podmínky změnit a současně přiměřeně prodloužit lhůtu pro podání nabídek s ohledem na rozsah a závažnosti změny, vyžaduje-li to charakter vysvětlení zadávací dokumentace

18 Závěrečná ustanovení

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

Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace o účastníkovi z veřejně dostupných zdrojů.

Náklady na vypracování nabídky zadavatel nehradí. Předložené nabídky zadavatel nevrací. Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

Zadavatel si vyhrazuje právo postupovat v případě identifikace mimořádně nízké nabídkové ceny dle § 113 ZZVZ.

Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit kvalifikaci účastníka rámcové dohody v průběhu trvání dohody, a to v souladu s ustanovením § 136 odst. 1 a 2 ZZVZ, na základě výzvy zadavatele ve lhůtě 5 pracovních dní.

Informace a údaje uvedené v této Zadávací dokumentaci a jejích přílohách vymezují požadavky zadavatele na obsah nabídky na veřejnou zakázku. Tyto požadavky je dodavatel povinen plně a bezvýhradně respektovat při zpracování své nabídky. **Neakceptování požadavků zadavatele bude považováno za nesplnění zadávacích podmínek s následkem vyloučení účastníka zadávacího řízení.**

V souladu s ustanovením § 219 Zákona je vybraný dodavatel, se kterým bude uzavřena smlouva na plnění této veřejné zakázky, povinen strpět uveřejnění uzavřené Smlouvy včetně případných dodatků zadavatelem a poskytnout plnou součinnost ke splnění povinností vyplývajících ze znění tohoto ustanovení zákona.

Zadavatel upozorňuje, že na základě ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), je povinen uveřejnit smlouvy uzavřené na základě této veřejné zakázky. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že pokud bude dodavatel trvat v rámci své podané nabídky na nezveřejnění některé části smlouvy nebo

jejich příloh, vyhoví jim zadavatel pouze v případě, že požadavek dodavatele vychází z platných právních předpisů a zadavatel bude povinen podle nich tuto žádost akceptovat.

V Náchodě dne _____

RNDr. Bc. Jan Mach
Předseda správní rady
Oblastní nemocnice Náchod a.s.

Přílohy:

Příloha č. 1_Krycí list

Příloha č. 2_Cenová nabídka_podklady pro hodnocení

Příloha č. 3_Technická specifikace

Příloha č. 4_Návrh Rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 5_Návrh Smlouvy o výpůjčce

Příloha č. 6_Čestné prohlášení

RKS Příloha č. 3_Ekologický předpis