

**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“

**„Diagnostika a bezplatná výpůjčka přístroje pro multiplex PCR diagnostiku
specifických nukleových kyselin, bakterií, virů, kvasinek či parazitů a
antimikrobiálních genů“**

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 „**Diagnostika a bezplatná výpůjčka přístroje pro multiplex PCR diagnostiku specifických nukleových kyselin, bakterií, virů, kvasinek či parazitů a antimikrobiálních genů**“ pro Oddělení klinické imunologie a mikrobiologie 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: 011/KS/2026/OR

2 Informace o veřejné zakázce

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název: „**Diagnostika a bezplatná výpůjčka přístroje pro multiplex PCR diagnostiku specifických nukleových kyselin, bakterií, virů, kvasinek či parazitů a antimikrobiálních genů**“
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 VZ: **5 178 410,00 Kč bez DPH**
(*předpokládaná hodnota VZ je hodnotou rámcové kupní smlouvy*)
Předpokládaná hodnota-Modelový příklad: **5 178 410,00 Kč bez DPH**
Financování: VZ je financována z vlastních zdrojů zadavatele
Varianty 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

3 Předmětem veřejné zakázky

Předmětem tohoto zadávacího řízení je zajištění průběžných dodávek reagensů a diagnostik pro provoz multiplex POCT analyzátoru po dobu platnosti Rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 4 ZD) a bezplatnou výpůjčku 1 kusu multiplex POCT analyzátoru s kapacitou na 2 vzorky současně (dále jen „analyzátor“) s příslušenstvím včetně připojení do LIS a včetně plné servisní podpory po celou dobu platnosti Smlouvy o výpůjčce analyzátoru (Příloha č. 5 ZD).

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 předpokládáný.

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 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 v souladu s Přílohou č. 2_ technická specifikace a zadávacími podmínkami uvedenými v této ZD, včetně veškerého příslušenství pro diagnostiku specifických nukleových kyselin, bakterií, virů, kvasinek či parazitů a antimikrobiálních genů.

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

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 2 roky.

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 dodavatelem 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.

4 Předmět a rozsah veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je:

- zajištění průběžných dodávek diagnostik včetně veškerého spotřebního materiálu potřebných pro provedení vyhodnocení v délce trvání 2 let od nabytí účinnosti Rámcové kupní smlouvy nebo do vyčerpání hodnoty této smlouvy,
- zajištění bezplatné výpůjčky, instalace a komplexní bezplatný servis nabízeného analyzátoru a dále SW dle požadavků této ZD (viz. **Příloha č. 2_ Technická specifikace**) včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění vyhodnocení prostřednictvím analyzátoru na základě Smlouvy o výpůjčce,
- diagnostické reagenty včetně souvisejícího spotřebního materiálu jsou určeny pro použití ve zdravotnických zařízeních a musí splňovat veškeré podmínky stanovené pro jejich výrobu, uvádění na trh, distribuci a používání podle příslušných právních předpisů, zejména zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Veškerá nabízená diagnostika musí být opatřena označením CE a být v souladu s uvedeným nařízením.

Zadavatel ONN a.s. se nezavazuje k odběru určitého množství zboží definovaného v příloze č. 3 této zadávací dokumentace.

Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.

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 objednáвана.

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 4 945 910,00 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. 3_Cenová nabídka_podklady pro hodnocení a v Příloze č. 2_Technická specifikace a v příslušné této ZD).

Součástí předmětu plnění je rovněž další podmínky a požadavky zadavatele:

- příbalové letáky, případně bezpečnostní listy k diagnostickým reagensům a souvisejícímu spotřebnímu materiálu;
- EU prohlášení o shodě k diagnostickým reagensům a souvisejícímu spotřebnímu materiálu;
- vypůjčený přístroj musí být opatřen označením CE (na přístroji a v uživatelské dokumentaci);
- uživatelský manuál k vypůjčenému přístroji a uživatelský návod k softwaru, pokud je součástí plnění samostatný software, a to vše v českém jazyce;
- likvidace obalového materiálu, ve kterém bylo zboží dodáno, v souladu s přílohou č. 4 rámcové kupní smlouvy;
- další povinnosti vybraného dodavatele (prodávajícího) stanovené v závazném návrhu rámcové kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce, které tvoří přílohy č. 4 a 5 této zadávací dokumentace;
- předávací protokol, záruční list a dodací list.

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, v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami.

Doplňují informace zadavatele k VZ:

Účastník podá svou nabídku k celému rozsahu plnění této veřejné zakázky, jak je uvedeno v zadávací dokumentaci. Účastník je povinen nabídnout položky č. 1 a 5 požadované zadavatelem v příloze č. 3 této zadávací dokumentace. Položka č. 6, tj. Kloubní panel, je položkou bonifikující nabídku účastníka, jak je uvedeno v článku 12 této zadávací dokumentace.

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 dodavatelem 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 tomto zadávacím řízení.

Medicínský účel: Medicínským účelem předmětu plnění této veřejné zakázky je včasná identifikace nákazy (virů), a to do 1 hodiny od přijetí vzorků do laboratoře, a díky této včasné a přesné detekci nákazy nasazení cílené léčby ATB. Díky cílené a správné léčbě ATB může dojít ke snížení spotřeby ATB.

5 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 nákupch 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.

6 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 výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, uvede na trh novou verzi takové položky zboží, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

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

7 Doba plnění zakázky a Místo plnění zakázky

7.1 Místo plnění:

OKIM - Pracoviště klinické imunologie a mikrobiologie nemocnice Náchod – Purkyňova 446, 547 01 Náchod.

7.2 Doba plnění:

Nejpozději do 4 týdnů od nabytí účinnosti smlouvy o výpůjčce přístrojů. Rámcová kupní smlouva s dobou plnění v délce 2let nebo do vyčerpání hodnoty rámcové kupní smlouvy.

8 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky byla stanovena v souladu s § 16 ZZVZ, jako předpokládaná výše úplaty za plnění veřejné zakázky vyjádřena v penězích a je stanovena **ve výši 5 178 410,00 Kč bez DPH za 24 měsíců.**

9 Podmínky kvalifikace

9.1 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 zahrazeným 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.

9.2 Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti je dle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. a) ZZVZ, předložením následujících dokladů:

- a) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán;
- b) **Doklad o registraci u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) opravňující dodavatele k provádění servisu zdravotnických prostředků.** Splnění lze prokázat:
 - přímým odkazem na veřejnou evidenci SÚKL (<http://www.sukl.cz/>),
 - nebo předložením elektronické kopie registrace.Registrace musí být platná ke dni podání nabídky a dodavatel ji je povinen udržovat po celou dobu plnění zakázky. Dodavatel zároveň přiloží **čestné prohlášení o aktuálnosti a pravdivosti údajů**. Pokud dodavatel podal žádost o registraci, která dosud není zveřejněna, doloží tuto žádost v elektronické podobě; registrace musí být platná nejpozději před zahájením servisu.
- c) **Doklad o autorizaci výrobce k provádění servisu předmětu zakázky, pokud je taková autorizace výrobcem vyžadována, nebo jiný doklad prokazující oprávnění dodavatele k servisu (např. certifikace či školení výrobce).**

9.3 Technická kvalifikace

9.3.1 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 předložení **minimálně 1 významné dodávky** poskytnuté za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem významné dodávky bez DPH musí činit alespoň 1 000 000,- Kč. K prokázání splnění tohoto požadavku může použít vzor, který tvoří Přílohu č. 6 této zadávací dokumentace.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.

9.3.2 Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona popisy nebo fotografie všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

9.3.3 Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. l) zákona doklad prokazující shodu požadovaných přístrojů a diagnostika a spotřebního materiálu v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

9.4 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 přede dnem 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.

9.5 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.

10 Technické podmínky na předmět plnění

Účastník doloží technické specifikace nabízeného předmětu plnění těmito doklady:

- Zboží je zdravotnickým prostředkem a musí splňovat veškeré technické a právní požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu podle příslušných právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, případně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Zboží musí být opatřeno označením CE v souladu s těmito právními předpisy a musí být řádně registrováno v evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED, pokud je taková registrace podle uvedených právních předpisů vyžadována.
- Pokud je v technické specifikaci níže použit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti. Zadavatel požaduje, aby tyto „možnosti“ mohl využívat bez nutnosti dalších finančních investic do rozšíření, licencí, modulů, upgradů či jiných doplňků, pokud není v technické specifikaci výslovně uvedeno jinak.

11 Hodnocení nabídek, hodnotící kritéria

Hodnocení nabídek bude provedeno dle ekonomické výhodnosti nabídek podle ustanovení § 114 ZZVZ na základě následujícího poměru nabídkové ceny a kvality.

11.1 Kritérium hodnocení nabídek

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria a jejich váhu

Kritérium č. 1	Váha
Nejnižší nabídková cena v Kč bez DPH za předpokládaný rozsah metod č. 1 až 5	80 %
Kritérium č. 2	Váha
Rozsah předmět plnění – nepovinné panely	20 %

Kritérium č. 1: Kritérium nejnižší nabídková cena v Kč bez DPH za předpokládaný rozsah metod za 2 roky.

Předmětem hodnocení v tomto kritériu je součet předpokládaných cen testů v objemu za 2 roky (a9 a a13) v Kč bez DPH. Požadavky na metody (testy/panely) jsou uvedeny v Příloze č. 3 této zadávací dokumentace. Pro zadavatele je nejvýhodnější nejnižší cena v Kč bez DPH. Zadavatel bude postupovat v hodnocení v souladu s ustanovením č. 12.2 této zadávací dokumentace. Zadavatel tomuto dílčímu hodnotícímu kritériu přidělil váhu 80 %.

Kritérium č. 2: Kritérium plnění technických podmínek, funkčních vlastností – rozsah předmětu plnění – Nepovinný panel. Předmětná tabulka v příloze č. 3 této zadávací dokumentace, uvádí, že v případě, že účastník nabídky a je schopen dodávat i metodu/testy/panel Kloubní panel (a15), bude taková nabídka zvýhodněna 20 body za nabídnutý panel v kritériu č. 2, 20 bodů

je maximálním možným ziskem za splnění či nabídnutí tohoto kritéria, přičemž takové zvýhodnění odpovídá dílčí participaci, kterým se toto portfolio podílí na celém předmětu plnění.

Zadavatel tomuto dílčímu hodnoticímu kritériu přidělil váhu 20 %.

Nabídková cena bude stanovena za předmět plnění, dle stanoveného rozsahu v příloze č. 3_Cenová nabídka, podklady pro hodnocení (Modelový příklad) této zadávací dokumentace.

Předpokládaná hodnota modelového příkladu je stanovena ve výši 5 178 410,00 Kč bez DPH a je tvořena maximálními hodnotami pro Kritérium č. 1 ve výši 4 945 910,00 Kč bez DPH a pro Kritérium č. 2 ve výši 232 500,00 Kč bez DPH.

Zadavatel uvádí, že předpokládaná hodnota modelového příkladu, jakož i jeho dílčích částí, v Kč bez DPH představuje zároveň nejvyšší přípustnou hodnotu nabídkové ceny za plnění předmětu veřejné zakázky. Překročení této nejvyšší přípustné nabídkové ceny dle modelového příkladu bude považováno za nesplnění zadávacích podmínek stanovených zadavatelem a účastník zadávacího řízení, který takovou nabídkovou cenu nabídne, bude v souladu s ustanovením § 48 odst. 2 písm. a) ZZVZ vyloučen.

Účastník je povinen zahrnout do nabídkové ceny všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. dopravu do místa dodání, náklady na obaly, pojištění během dopravy, clo, instalaci, uvedení do provozu, náklady na veškeré funkční zkoušky, validace, kalibrace či jiný druh měření, nastavení workflow, náklady na komplexní servis po celou dobu výpůjčky zařízení, zaškolení personálu či provedení instruktáže, a to v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

11.2 Způsob hodnocení nabídek dle kritérií

Postup hodnocení kritéria č. 1: celková nabídková cena za metody/testy této veřejné zakázky bude poměřena k nejvhodnější celkové nabídkové ceně (tzn.: nejnižší celková nabídková cena / nabídnutá celková nabídková cena hodnocené nabídky a výsledek násoben 100), tím bude dosaženo bodové hodnoty, která bude násobena váhou kritéria č. 1. Tím bude získána vážená bodová hodnota nabídky pro kritérium č. 1, tj. nejnižší nabídková cena v Kč bez DPH za předpokládaný počet panelů za 2 roky.

Nejnižší celková nabídková cena v Kč bez DPH

$\times 100$ (bodů) $\times 0,80$ (váha kritéria)

Hodnocená celková nabídková cena v Kč bez DPH

Postup hodnocení kritéria č. 2: přiřazené body v součtu budou poměřeny k nejvhodnějšímu (nejvyššímu) přiřazenému součtovému bodovému hodnocení (tzn.: přiřazené součtové bodové hodnocení / nejvyšší součtové bodové hodnocení a výsledek násoben 100), tím bude dosaženo bodové hodnoty, která bude násobena váhou kritéria č. 2. Tím bude získána vážená bodová hodnota nabídky pro kritérium č. 2 (výsledek bude zaokrouhlen na dvě desetinná místa).

Počet bodů získaných pro plnění funkčních vlastností – rozsah předmětu plnění – nepovinné panely

$\times 100$ (bodů) $\times 0,20$ (váha kritéria)

Maximální počet bodů dosažených (tj. 20 bodů)

Pořadí nabídek

Získané vážené bodové hodnoty kritérií č. 1 a č. 2 budou sečteny a na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek bude zadavatelem stanoveno pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejúspěšnější bude stanovena nabídka, která dosáhla nejvyšší bodové hodnoty (výsledek bude zaokrouhlen na dvě desetinná místa).

V případě, že zadavatel obdrží pouze jednu nabídku, nebude provádět hodnocení nabídky v souladu s ustanovením § 122 odst. 2 ZZVZ.

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

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 znečitelněny.**

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 které 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 \(cenakhk.cz\)](#)

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 Náповěda / 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 Způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena za metody/testy musí obsahovat veškeré nutné náklady k řádné realizaci dodávek a souvisejících činností, které jsou předmětem plnění veřejné zakázky, včetně všech nákladů souvisejících s plněním zakázky, tj. se započtením veškerých nákladů, rizik, zisku a finančních vlivů (např. meziroční inflace), a to po celou dobu realizace zakázky v souladu s podmínkami uvedenými v této Zadávací dokumentaci a jejich přílohách.

Do nabídkové ceny jednotlivých metod/testy účastníci zahrnou cenu veškerého spotřebního materiálu, který je výrobcem doporučen pro řádné provozování přístroje včetně veškerého 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.

Zadavatel stanovil pro účely hodnocení a porovnání nabídek předpokládaný objem požadovaných metod/testů za celou dobu plnění, viz. Příloha č. 3_Cenová nabídka_podklady pro hodnocení.

Závazný postup při zpracování kalkulace nabídkové ceny:

- a) Zadavatel v příloze č. 3 této ZD stanovil rozsah všech požadovaných metod/testů.
- b) Rozsah vyšetření je rozdělen do dvou částí:
část Kritérium č. 1 (tuto část stanovuje zadavatel jako povinnou, absence jakékoliv položky bude důvodem k vyřazení nabídky z hodnocení),
část Kritérium č. 2 – metoda Kloubní panel – je volitelnou položkou, přičemž pokud jí účastník disponuje a nabídne tuto položku, pak bude zadavatel postupovat v souladu s čl. 11 ZD.

15.2 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.

15.3 Obsah nabídky

Nabídka dodavatele musí obsahovat následující části:

- a) **Krycí list nabídky**
Dodavatel na označených místech vyplní krycí list nabídky dle přílohy č. 1 – Krycí list nabídky.
- b) **Cenová nabídka, podklady pro hodnocení**
Dodavatel vyplní cenovou nabídku dle přílohy č. 3 – Cenová nabídka, podklady pro hodnocení.
- c) **Technická specifikace**
Dodavatel vyplní a doplní údaje, které jsou zadavatelem v rámci technické specifikace požadovány dle příloha č. 2, a to včetně přiložených dokumentů, dokladů nutných k ověření deklarovaných hodnot.
- d) **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.
- e) **Doklady k prokázání naplnění podmínek kvalifikace**
Dodavatel do nabídky vloží všechny dokumenty k prokázání splnění podmínek kvalifikace dle článku 9 zadávací dokumentace. Zadavatel doporučuje předložení čestného prohlášení dle vzoru, který je přílohou č. 6 tohoto dokumentu.
- f) **Rámcová kupní smlouva a smlouva o výpůjčce**
Dodavatel vyplní návrhy smluv dle přílohy č. 4 a 5 této ZD. 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.
- g) **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 jejich 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 jejích příloh, vyhová jim zadavatel pouze v případě, že požadavek dodavatele vychází z platných právních předpisů a zadavatel bude povinen podle nich tuto žádost akceptovat.

19 Podání námitek proti zadávací dokumentaci

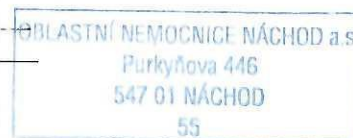
Zadavatel v souladu s ustanovením § 242 odst. 5 ZZVZ stanoví, že námítky proti zadávacím podmínkám lze podat nejpozději do 72 hodin před skončením lhůty pro podání nabídek.

V Náchodě dne 17.4.2015



RNDr. Bc. Jan Mach
Předseda správní rady

Oblastní nemocnice Náchod a.s.



Přílohy:

Příloha č. 1_Krycí list

Příloha č. 2_Technická specifikace (včetně Seznamu patogenů)

Příloha č. 3_Cenová nabídka_podklady pro hodnocení

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