

**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“

**„Diagnostické sady pro rychlou detekci  
patogenů včetně výpůjčky přístroje“**

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 „**Diagnostické sady pro rychlou detekci patogenů včetně výpůjčky přístroje**“ 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](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](mailto:svobodova.katerina@nemocnicenachod.cz)  
evidenční číslo VZ: 025/KS/2023/OŘ

## 2 Informace o veřejné zakázce

### Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název: **„Diagnostické sady pro rychlou detekci patogenů včetně výpůjčky přístroje“**  
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: **2.895.400 Kč bez DPH**  
(*předpokládaná hodnota VZ je hodnotou rámcové kupní smlouvy*)  
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 (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).

### **Celkové předpokládané množství**

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](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. 3\_ technická specifikace a zadávacími podmínkami uvedenými v této ZD, včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění reportovaných testů prostřednictvím vypůjčeného analyzátoru.

Dílní 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 4 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 diagnostických reagensů včetně veškerého spotřebního materiálu potřebných pro provedení vyhodnocení v délce trvání 4 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. 3\_ Technická specifikace**) včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění vyhodnocení 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 reportovaných testů/výsledků.

**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 2.895.400 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 plnění je rovněž další podmínky a požadavky zadavatele:**

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení;
- pokud je jedná o zdravotnický prostředek - čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku, dle platných právních předpisů;
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy;
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu;
- příbalové letáky ke spotřebnímu materiálu;
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu);
- uživatelský manuál k vypůjčenému přístroji v českém jazyce;
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR uživatelský návod k SW, pokud je součástí plnění samostatný SW;
- likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno, v souladu s přílohou č. 4 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](mailto: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 reportovaných testů.

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

**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 trvalé hot-line podpory, dostupná 24/7/365 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](mailto: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 48 hodin v pracovních dnech od nahlášení požadavku zástupcem uživatele;
- Opravy budou prováděny na základě objednávky doručené na adresu dodavatele;
- Doba nástupu servisního technika do 48 hodin od nahlášení poruchy, vč. víkendů a státem uznaných svátků v případě poruchy. 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 5.000 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 5.000 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 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 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;
3. v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem bude vyšší nebo rovna 3 % a současně prodávající do 15.06. 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.**

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

## 8 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

**Celkové předpokládané množství je 624 reportovaných testů za 4 roky.**

**Zadavatel orientačně určil skladbu a množství jednotlivých druhů reportovaných výsledků v cenové nabídce (Příloha č. 2), která tvoří neoddělitelnou součást této zadávací dokumentace.**

**Hodnota rámcové kupní smlouvy je stanovena v maximální celkové výši 2.895.400 Kč bez DPH.**

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.**

## 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 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 užít 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 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.**

## 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 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 před 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:

- a) Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.
- b) Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- c) Pokud je v technické specifikaci níže užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn., že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

## **11 Prohlídka místa plnění**

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

## **12 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 reportovaných testů za 4 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 nejvýhodnější je nabídka s nejnižší hodnotou.

**Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu VZ ve výši 2.895.400 Kč bez DPH za 4 roky plnění, tato hodnota je stanovena jako maximální a nepřekročitelná. Pokud bude nabídka účastníka vyšší než tato předpokládaná hodnota, bude v souladu s § 48 odst. 2 písm. a) ZZVZ ze zadávacího řízení vyloučen.**

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.

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.

### **13 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 které vyplýne oprávnění podepsané osoby jednat za účastníka.

### **14 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/>.

## 15 Podmínky pro otevírání nabídek

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

## 16 Zpracování nabídky

### 16.1 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.**

### 16.2 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 jedna 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 9 zadávací dokumentace. Zadavatel doporučuje předložení čestného prohlášení dle vzoru, který je přílohou č. 6 tohoto dokumentu.

#### IV. Seznam poddodavatelů

Dodavatel předloží seznam poddodavatelů, jakou součást 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 tohoto dokumentu.



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

Dodavatel vyplní návrh smlouvy dle přílohy č. 4 – Návrh Rámcové smlouva 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.

## 17 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.

### 17.1 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.

## 18 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](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 závažnost změny, vyžaduje-li to charakter vysvětlení zadávací dokumentace



## 19 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.

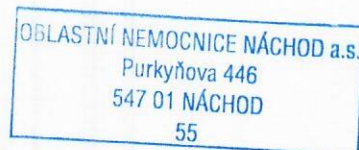
Zadavatel upozorňuje, že na základě ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), je povinen uveřejnit smlouvy uzavřené na základě této veřejné zakázky. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že pokud bude dodavatel trvat v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

V Náchodě dne 19.5.2023



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. 4\_Ekologický předpis