



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších právních předpisů.

Zadavatel:

Název zadavatele: **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**
Sídlo zadavatele: **Purkyňova 446, 547 01 Náchod**
IČ: 26000202
DIČ: CZ699004900
Osoba oprávněná jednat: Ing. Ivana Urešová, MBA, statutární ředitelka

Název zakázky:

„Vybavení ONN pro návaznou péči – High resolution manometrie“

Spolufinancováno Evropskou unií z Integrovaného regionálního operačního programu

Název projektu: „Pořízení zdravotnického přístrojového vybavení“

Reg. číslo projektu: CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001570



1. Identifikační údaje zadavatele

Název: **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**

Sídlo: Purkyňova 446, 547 01 Náchod

IČ: 26000202

DIČ: CZ699004900

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2333

Osoba oprávněná jednat: Ing. Ivana Urešová, MBA, statutární ředitelka

Kontaktní osoba: Bc. Michaela Kapustová, vedoucí odboru investic, nákupu a grantových projektů

tel.: +420 727 986 414

e-mail: kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz

adresa profilu zadavatele: https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_1330.html

2. Zástupce zadavatele

Název: Centrum evropského projektování a.s.

Sídlo: Švendova 1282, 500 03 Hradec Králové

IČ: 27529576

DIČ: CZ 27529576

Zapsána: v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2674

Osoba oprávněná jednat: Ing. Zdeněk Švorc, předseda představenstva a Bc. Pavel Hečko, člen představenstva

Kontaktní osoba: Ing. Jiří Frýda

tel.: +420 499 420 407

e-mail: frйда@cep-rra.cz

Zadavatel se v souladu s § 43 odst. 1 ZZVZ rozhodl nechat se smluvně zastoupit při provádění úkonů podle tohoto zákona souvisejících se zadávacím řízením výše uvedenou osobou. Osoba zastupující zadavatele splňuje požadavek o zákazu střetu zájmů a jakkoliv se předmětného řízení nebude účastnit.



Zástupce zadavatele vypracoval tuto zadávací dokumentaci, s výjimkou specifikace předmětu zakázky – technických podmínek (bod 5. a příloha č. 2 zadávací dokumentace). Dále zástupce zadavatele vypracoval Přílohy č. 1, 3, 4, 5 této zadávací dokumentace.

3. Identifikační údaje účastníka a cenová nabídka

Účastník vyplní **Přílohu č. 1** (Krycí list včetně cenové nabídky) této zadávací dokumentace. Do Krycího listu nabídky účastník doplní chybějící požadované údaje, včetně doplnění nabídkové ceny v požadované struktuře. Takto vyplněný Krycí list včetně cenové nabídky podepíše odpovědná osoba účastníka a vloží jako první list do nabídky veřejné zakázky.

4. Údaje o veřejné zakázce

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky zadávanou dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších změn (dále jen „ZZVZ“), v souladu s § 56 ZZVZ v otevřeném řízení a v souladu s pravidly Integrovaného regionálního operačního programu, Obecná pravidla pro žadatele a příjemce, v aktuálně platném znění (dále jen „zakázka“ nebo „zadávací řízení“).

Vzhledem k rozsahu předmětu veřejné zakázky a informacím zjištěným zadavatelem na základě průzkumu trhu **není zakázka v souladu s § 35 ZZVZ rozdělena na části.**

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

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.

Předmět zakázky je spolufinancován Evropskou unií z **Integrovaného regionálního operačního programu** (dále jen „IROP“), a to z projektu: „**Pořízení zdravotnického přístrojového vybavení**“, reg. č. CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001570.

Tato zadávací dokumentace, včetně všech příloh (dále společně jen „zadávací dokumentace“) je dostupná na adrese profilu zadavatele (též „elektronický nástroj“):

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

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.

5. Předmět a účel zakázky

Předmětem plnění této veřejné zakázky s názvem „Vybavení ONN pro návaznou péči – High resolution manometrie“ je dodávka, instalace a uvedení do provozu nového, nerepasovaného, dosud nepoužitého



1 ks zdravotnického přístroje (**dále jen „ZP“**) pro endoskopické centrum Oblastní nemocnice Náchod a.s.. Jedná se o komplexní systém pro monitorování, záznam a analýzu tlaků a propulzivní peristaltiky gastrointestinálního traktu ve vysokém rozlišení a 3D manometrie anorektální oblasti ve vysokém rozlišení včetně zátěžových funkcí svěračů, s možností dalšího rozšíření o 3D monitoring dolního jícnového svěrače. Systém zahrnuje ambulatorní měření pH jícnu a měření intralumenového odporu jícnu.

Nedílnou součástí předmětu veřejné zakázky je zejména:

- a) doprava do místa plnění, clo, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů a předepsaných zkoušek dle příslušné platné právní úpravy, ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky; a
- b) instruktáž zdravotnického personálu zadavatele (dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů); a
- c) vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, a protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží pro určeného pracovníka zadavatele, pokud má prodávající k takovému oprávnění prokazatelný souhlas výrobce zboží; a
- d) předání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, zejména prohlášení o shodě, návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, předávacího protokolu, záručního a dodacího listu;
- e) poskytování bezplatného komplexního záručního servisu a oprav včetně dodávky náhradních dílů po dobu 24 měsíců;
- f) po dobu záruky (minimálně však 1x ročně) požaduje zadavatel bezplatné provedení bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, které jsou nezbytné pro provoz tohoto zařízení. Dále provedení veškerých předepsaných či doporučených kontrol a revizí včetně vystavení protokolů (a to jak výrobcem, tak servisní organizací nebo právními předpisy), aby zdravotnický prostředek splňoval podmínky uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být účastníkem provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční lhůty;
- g) zajištění ukládání zálohy systému a dat v PC na dedikovaný disk dle požadavků útvaru ICT zadavatele
- h) **dodání dokladů**, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury NIS a PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. **návod k použití** v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné **certifikáty**, **atesty** osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii **prohlášení o shodě** (CE declaration) a **další** dle zákona o zdravotnických prostředcích;



- i) Je-li součástí dodávky výpočetní technika, musí být na faktuře (dodacím listu) uvedeny verze dodaných operačních systémů. Součástí dodávky musí být licenční ujednání pro veškerý dodaný SW, který není freeware.
- j) Veškerá součinnost s útvarem ICT zadavatele bude předem naplánována a odsouhlasena oběma stranami. Na akceptačním protokolu bude podpis zástupce útvaru ICT.
- k) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno;

Další povinnosti vybraného dodavatele/prodávajícího stanovené v závazném návrhu Kupní smlouvy, která tvoří **Přílohu č. 3** této zadávací dokumentace a tvoří nedílnou součást této zadávací dokumentace.

Podrobné technické podmínky předmětu veřejné zakázky s požadovanými minimálními technickými parametry jsou uvedeny v **Příloze č. 2** zadávací dokumentace – **Technické podmínky**, a jsou pro plnění předmětu této veřejné zakázky závazné (dále jen „předmět veřejné zakázky“).

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

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kódy:

33124000-5 Diagnostické přístroje

Medicínský účel: diagnostika zdravotního stavu pacientů.

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

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

Odkazy na obchodní názvy a technické normy:

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

V ostatních případech, pokud by se v některé části zadávacích podmínek této veřejné zakázky takové požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu vyskytly, pak je to z důvodů, že stanovení technických podmínek jiným způsobem nemůže být dostatečně přesné srozumitelné a je v souladu s ustanovením § 89 odst. 6 ZZVZ možné nabídnout i jiné rovnocenné řešení.



Pokud by se v některé části zadávacích podmínek této veřejné zakázky vyskytly odkazy na normy nebo technické dokumenty dle ustanovení § 90 odst. 1 nebo 2 ZZVZ, potom je v souladu s ustanovením § 90 odst. 3 ZZVZ rovněž možné nabídnout i jiné rovnocenné řešení.

Nabídne-li účastník jiné rovnocenné řešení dle předchozích dvou odstavců, je v takovém případě povinen prokázat, že nabízené řešení je skutečně rovnocenné, tedy kvalitativně a funkčně plně srovnatelné se stanovenými technickými podmínkami a použitelné pro medicínský účel.

6. Předpokládaná hodnota zakázky

Předpokládaná hodnota za nový ZP (komplexní systém pro monitorování, záznam a analýzu tlaků a propulzivní peristaltiky gastrointestinálního traktu ve vysokém rozlišení a 3D manometrie anorektální oblasti ve vysokém rozlišení včetně zátěžových funkcí svěračů, s možností dalšího rozšíření o 3D monitoring dolního jícnového svěrače. Systém zahrnuje ambulatorní měření pH jícnu a měření intralumenového odporu jícnu)
činí maximálně 2.259.900,- Kč bez DPH.

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu zakázky na základě provedeného průzkumu trhu, při kterém oslovil několik dodavatelů, kteří se zabývají prodejem předmětu zakázky.

Zadavatel uvádí, že celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky, představuje zároveň nejvyšší přípustnou hodnotu nabídkové ceny na plnění předmětu veřejné zakázky. Překročení nejvyšší přípustné celkové nabídkové ceny za plnění předmětu veřejné zakázky bude znamenat 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.

7. Doba a místo plnění zakázky

7.1 Předpokládaná doba plnění:

Plnění dle kupní smlouvy na dodání přístrojového vybavení vč. požadované instruktáže je nejpozději do 6 týdnů od nabytí účinnosti kupní smlouvy uzavřené s vybraným dodavatelem.

Předpokládaný termín podpisu kupní smlouvy může být zadavatelem posunut v návaznosti na termín dokončení tohoto zadávacího řízení. Kupní smlouva nabude účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.

7.2 Místo plnění veřejné zakázky:

Místem plnění je sídlo zadavatele Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 01 Náchod - **Endoskopické centrum.**

8. Požadavky na prokázání kvalifikace účastníkem

Způsobilým pro plnění této veřejné zakázky je účastník zadávacího řízení, který prokáže splnění:

- základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ;



- profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1, 2 písm. a) a c);
- technické kvalifikace dle § 79 ZZVZ odst. 2 písm. b).

8.1 Základní způsobilost

Základní způsobilost splňuje účastník dle § 74 ZZVZ, který:

- a) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží; je-li dodavatelem právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak právnická osoba, tak zároveň každý člen jejího statutárního orgánu, a je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu ve statutárním orgánu dodavatele; účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí podmínku splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu; účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu české právnické osoby, musí podmínku splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby, osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele a vedoucí pobočky závodu;
- b) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;
- c) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;
- d) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti;
- e) není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nabyta vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

V tomto zadávacím řízení prokáže účastník splnění základní způsobilosti dle § 75 ZZVZ:

- pro písmeno a) výše předložením prosté kopie výpisu z evidence Rejstříku trestů nebo jiného odpovídajícího dokladu; je-li dodavatel právnickou osobu, doloží prostou kopii výpisu z evidence Rejstříku trestů k této právnické osobě, ve vztahu ke všem statutárním orgánům (např. s.r.o.) a ke všem členům statutárního orgánu (např. a.s.); je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, doloží dodavatel prostou kopii výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k této právnické osobě, ke každému členovi statutárního orgánu této právnické osoby a k osobě zastupující tuto právnickou osobu ve statutárním orgánu dodavatele; je-li dodavatel pobočka závodu zahraniční právnické osoby, doloží prostou kopii výpisu z evidence Rejstříku trestů k této právnické osobě a k vedoucímu pobočky závodu; je-li dodavatel pobočka závodu české právnické osoby, doloží prostou kopii výpisu z evidence Rejstříku trestů k této právnické osobě, ke každému členovi statutárního orgánu této právnické osoby, k osobě zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele a k vedoucímu pobočky závodu;



- pro písmeno b) výše předložením kopie **potvrzení příslušného finančního úřadu a čestného prohlášení** ve vztahu ke spotřební dani podepsaného osobou oprávněnou jednat za účastníka;
- pro písmeno c) výše předložením kopie **čestného prohlášení** podepsaného osobou oprávněnou jednat za účastníka;
- pro písmeno d) výše předložením kopie **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení**;
- pro písmeno e) výše předložením kopie **výpisu z obchodního rejstříku**, nebo předložením kopie **písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán**.

Účastník je oprávněn použít za účelem prokázání splnění **části základní způsobilosti** dle § 74, odst. 1, písm.

b) a c) ZZVZ vzor čestného prohlášení, které je jako **Příloha č. 4** nedílnou součástí této zadávací dokumentace.

V souladu s ustanovením § 86 odst. 3 ZZVZ předloží vybraný dodavatel před uzavřením smlouvy originály nebo ověřené kopie dokladů požadovaných dle tohoto odstavce 8.1., pokud již nebyly součástí jeho nabídky.

Veškeré doklady prokazující základní způsobilost podle § 75 ZZVZ musí v souladu s ustanovením § 86 odst. 5 ZZVZ prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

8.2 Profesní způsobilost

Splnění profesní způsobilosti ve vztahu k České republice **dle § 77 odst. 1 a 2 písm. a) a c) ZZVZ** prokazuje účastník zadávacího řízení předložením kopie:

- **výpisu z obchodního rejstříku**, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán;
- **příslušného oprávnění k podnikání nebo výpisem ze živnostenského rejstříku**, kterým prokáže splnění požadavků zadavatele v souladu s ustanovením § 77 odst. 2 písm. a) ZZVZ - **Výroba, obchod a služby neuvedené v příloze č. 1 až 3 živnostenského zákona (zákon č. 455/1991 Sb., v platném znění)**.
- **dokladu osvědčujícího způsobilost dodavatele k dodání předmětu veřejné zakázky** – zdravotnických prostředků dle zákona č. 248/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, které jsou předmětem této veřejné zakázky (tj. **rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku, který je předmětem této veřejné zakázky či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá tato notifikace zdr. prostředku na SÚKL**).

V souladu s ustanovením § 86 odst. 3 ZZVZ předloží vybraný dodavatel před uzavřením smlouvy originály nebo ověřené kopie dokladů požadovaných dle tohoto odstavce 8.2., pokud již nebyly součástí jeho nabídky.



Veškeré doklady prokazující profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí v souladu s ustanovením § 86 odst. 5 ZZVZ prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

8.3 Technická kvalifikace

Splnění technické kvalifikace prokáže účastník předložením **Seznamu významných dodávek** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení, včetně uvedení jejich ceny, doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele podle ustanovení § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ.

Významnými dodávkami zadavatel rozumí:

- Zadavatel požaduje, aby účastník prokázal splnění technického kvalifikačního předpokladu za poslední 3 roky, předložením seznamu min. 2 dodávek jícnového a anorektálního manometrického systému vč. příslušenství, přičemž každá z těchto dodávek musí být ve finančním objemu nejméně **800.000,- Kč bez DPH**. Za takové významné dodávky považuje zadavatel **dodávky nových přístrojů, identických nebo obdobného charakteru, jaké jsou předmětem plnění této veřejné zakázky**. Nesmí se jednat o dodávku použitých nebo repasovaných přístrojů.

Účastník předloží seznam formou čestného prohlášení (podepsaný osobou oprávněnou jednat za účastníka).

Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit si informace obsažené v účastníkem předloženém seznamu významných dodávek. **Zadavatel upozorňuje účastníka, že ukáží-li se údaje uváděné účastníkem ohledně významné dodávky jako nepravdivé a/nebo obdrží-li negativní vyjádření od kontaktní osoby objednatele příslušné významné dodávky (plnění významné dodávky nebylo řádně a včas), nebude takováto významná dodávka zadavatelem akceptována a nebude k ní při posuzování splnění technické kvalifikace účastníka přihlíženo.**

Splnění požadavků zadavatele dle tohoto odstavce 8.3 zadávací dokumentace prokáže účastník předložením seznamu významných dodávek ve formě čestného prohlášení, přičemž je oprávněn použit vzor dle **Přílohy č. 4** této zadávací dokumentace, který doplní a podepíše jej osoba oprávněná jednat jménem či za účastníka. Seznam bude obsahovat kontaktní údaje objednatele za účelem ověření významných dodávek zadavatelem.

Účastník, se kterým bude uzavřena smlouva je povinen před uzavřením smlouvy předložit dle § 86 odst. 3 ZZVZ originály, nebo ověřené kopie dokladů o kvalifikaci, pokud je již v zadávacím řízení nepředložil.

8.4 Společná ustanovení ke kvalifikaci dodavatelů

- I. Doklady k prokázání kvalifikace účastník v nabídce předkládá **v prosté kopii**. Zadavatel však bude v souladu s § 86 odst. 3 ZZVZ před uzavřením smluv po vybraném dodavateli vyžadovat předložení dokumentů v originále či ověřené kopii, pokud již takto nebyly předloženy v nabídce. Nesplnění této povinnosti se považuje za neposkytnutí součinnosti k uzavření smlouvy ve smyslu ust. § 124 odst. 1 ZZVZ a v takovém případě bude vybraný dodavatel vyloučen ze zadávacího řízení.



- II. Zadavatel dle ustanovení § 86 odst. 2 ZZVZ nepřipouští nahradit v nabídce požadované doklady čestným prohlášením s výjimkou, kdy doklad ve formě čestného prohlášení vyžaduje ZZVZ anebo připouští tato zadávací dokumentace.
- III. Je-li účastník zapsán v seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 226 a násl. ZZVZ, může prokázat splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů ne starší než 3 měsíce od zahájení zadávacího řízení; výpis ze seznamu nahrazuje prokázání způsobilosti účastníka v rozsahu v něm uvedených údajů.
- IV. Je-li zájemce zapsán v systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. ZZVZ, může prokázat splnění kvalifikace platným certifikátem; tento certifikát nahrazuje prokázání kvalifikace zájemce v rozsahu v něm uvedených údajů. Prokáže-li dodavatel kvalifikaci certifikátem, je zadavatel oprávněn požadovat po tomto dodavateli před uzavřením smlouvy předložení dokladů dle ustanovení § 74 odst. 1 písm. b) až d) ZZVZ.
9. **Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob, Seznam poddodavatelů**

9.1 Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti, s výjimkou kritéria dle § 77 odst. 1 ZZVZ, požadované zadavatelem, je oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ jinou osobou, a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

Požadavek na předložení písemného závazku podle písm. d) výše je splněn, pokud takový závazek obsahuje společnou a nerozdílnou odpovědnost této jiné osoby za plnění veřejné zakázky společně s dodavatelem.

Účastník za účelem předložení seznamu jiných osob ve smyslu tohoto odstavce použije příslušnou **Přílohu č. 5 zadávací dokumentace** (Seznam jiných osob Seznam poddodavatelů) a tuto upraví dle skutečnosti.

Doplní-li účastník do Přílohy č. 5 jiné osoby, kterými prokazuje splnění určité části zadavatelem požadované technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti, vloží do nabídky i kopie dokladů uvedených výše v tomto odstavci pod písm. a) až d) vztahující se k těmto jiným osobám již v nabídce. Originály nebo ověřené kopie těchto dokladů předloží až vybraný dodavatel na základě výzvy zadavatele dle ustanovení § 122 odst. 3 ZZVZ.



9.2 Seznam poddodavatelů

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

Účastník je za účelem předložení seznamu poddodavatelů ve smyslu tohoto odstavce oprávněn využít příslušnou Přílohu č. 5 zadávací dokumentace (Seznam jiných osob Seznam poddodavatelů) a tuto upravit dle skutečnosti.

10. Technické podmínky výrobku určeného k dodání

Účastník prokáže splnění technických podmínek nabízeného ZP (předmět zakázky) těmito doklady:

- a) Technickými podmínkami nabízeného přístroje, které vyhotoví účastník, výrobce, distributor nebo jiná osoba, a uvede v nich zejména konkrétní název výrobku a jeho výrobce. Může se jednat např. o katalog, prospekt, technický list, produktový list, návod k obsluze nebo jiný obdobný doklad **v českém jazyce**. Tyto technické podmínky účastníka budou tvořit přílohu č. 1 Kupní smlouvy. Z předložených listin musí vyplývat, že nabízený ZP splňuje veškeré technické podmínky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických podmínek; a
- b) Technickými podmínkami nabízeného přístroje, které účastník doloží, formou vyplnění příslušné **Přílohy č. 2** zadávací dokumentace – **Technické podmínky** ve formátu word. Příslušnou tabulku nabízeného přístroje účastník vyplní a vloží do své nabídky. Tyto technické podmínky budou tvořit přílohu č. 2 Kupní smlouvy.

Účastník uvede v tabulce ke každému jednotlivému parametru nebo položce, zda jím navržené řešení požadavek splňuje (A), případně nesplňuje (N). U parametrů, kde je možno dále uvést konkrétní číselné hodnoty, příp. upřesňující popis, uvede účastník tyto hodnoty, příp. popis. Pokud účastník v tabulce uvede alespoň v jednom případě údaj N, znamená to nesplnění technických podmínek veřejné zakázky a z toho plynoucí vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění zadávacích podmínek.

V případě pochybností se splněním technických podmínek si zadavatel vyhrazuje právo požadovat po účastníkovi předložení prohlášení výrobce, že nabízené řešení splňuje požadované technické podmínky, a to včetně uvedení konkrétních technických parametrů, které bude zadavatel požadovat. Nesplnění tohoto požadavku znamená nesplnění technických podmínek veřejné zakázky a z toho plynoucí vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění zadávacích podmínek.

Dále si zadavatel vyhrazuje právo požádat účastníka o možnost zapůjčení nabízeného přístroje k předvedení a vyzkoušení (v místě plnění zakázky), případně požádat o návštěvu na referenčním pracovišti, kde mu bude umožněno seznámit se s nabízeným ZP a ověřit si požadované parametry.



11. Ostatní doklady a dokumenty požadované zadavatelem

Součástí nabídky musí dále být:

- **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 zdravotnických prostředcích, v platném znění (účastník předloží **v nabídce**)
- **informace o podmínkách a cenách pozáručního servisu** (paušální servisní smlouva, cena za 1 hodinu servisní činnosti, cena cestovného za 1 servisní výjezd ze servisního střediska do sídla zadavatele, jiné kontroly (validace, kalibrace, měření či jiné) nejsou-li součástí bezpečnostně-technické kontroly, cena za PBTK nařízených výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., seznam nejběžněji vyměňovaných náhradních dílů včetně aktuálních cen
- **doklad o zaškolení výrobcem**, nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou dle ZZP k provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav přístrojového vybavení,

12. Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:

12.1. Je-li vybraný dodavatel právnickou osobou, zjistí zadavatel dle ustanovení § 122 odst. 4 ZZVZ **údaje o jeho skutečném majiteli**, a to podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen "skutečný majitel") z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob. Zjištěné údaje zadavatel uvede v dokumentaci o veřejné zakázce. Pro tyto účely umožní Ministerstvo spravedlnosti zadavateli dálkový přístup k údajům o skutečném majiteli podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob.

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle § 122 odst. 4 ZZVZ, vyzve zadavatel dle § 122 odst. 5 ZZVZ 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.

12.2. Vybraný dodavatel kromě dokladů dle předchozího odst. 12. 1. před podpisem smlouvy zadavateli předloží následující:



- a) originály nebo ověřené kopie dokladů dle ustanovení § 122 odst. 3 ZZVZ,
- b) originály nebo ověřené kopie dokladů k jiným osobám dle odst. 9. 1. této zadávací dokumentace,
- c) kopii platné pojistné smlouvy, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou dodavatelem třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti s limitem pojistného plnění v minimální výši hodnoty nabídkové ceny za ZP v Kč bez DPH, či jiný obdobný doklad, ze kterého bude zřejmá existence takového pojištění.

Zadavatel upozorňuje účastníky, že povinnosti dle tohoto článku zadávací dokumentace vznikají pouze vybranému dodavateli, a to před podpisem smlouvy.

13. Vysvětlení zadávací dokumentace

Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace ze strany účastníků v souladu s § 98 ZZVZ budou doručeny e-mailem zadavateli na adresu zástupce zadavatele: fryda@cep-rra.cz (**telefonické dotazy, ani dotazy v listinné podobě nebudou akceptovány**). Při jejich vyřizování bude zadavatel postupovat v souladu s § 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 závažnost změny, vyžaduje-li to charakter vysvětlení zadávací dokumentace.

14. Obchodní a platební podmínky

Kupní smlouva – příloha č. 3 této ZD (závazný návrh smlouvy):

Detailní vymezení závazných obchodních a platebních podmínek je uvedeno v kupní smlouvě, která je nedílnou součástí této zadávací dokumentace a tvoří její **Přílohu č. 3**.

Účastník plně akceptuje návrh kupní smlouvy, a to ve všech ustanoveních včetně platebních a sankčních podmínek. Tato podmínka je splněna, pokud bude k nabídce účastníka přiložena smlouva, která bude podepsána osobou oprávněnou jednat za účastníka, do níž účastník řádně doplní pouze barevně označené



údaje pro doplnění. Účastník není oprávněn návrh kupní smlouvy upravovat ani jinak doplňovat. **Účastník je oprávněn pouze doplnit 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, které budou pro účely zveřejnění znečitelněny.**

Bude-li kupní smlouva podepsána 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.

Přílohy kupní smlouvy:

- Technické podmínky – vlastní dokumentace účastníka, která obsahuje veškeré údaje nutné k posouzení, že jsou splněny technické požadavky zadavatele – např. katalog, výrobný či katalogový list, příbalový leták, apod. (účastník předloží **v nabídce**),
- Technické podmínky – vyplnění příslušné **Přílohy č. 2** zadávací dokumentace (účastník předloží **v nabídce**),

Závazný vzor Předávacího protokolu předávaného zboží

Archivace dokumentů

Dodavatelé - účastníci při plnění veřejné zakázky musí vzít na vědomí, že vybraný účastník bude zavázán k archivaci veškerých písemných dokladů týkajících se veřejné zakázky a to v souladu s platnými právními předpisy.

Dále bude vybraný účastník zavázán minimálně do konce roku 2030 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací veřejné zakázky zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (Centrum pro regionální rozvoj ČR, Ministerstvo pro místní rozvoj ČR, Ministerstvo financí ČR, Evropská komise, Evropský účetní dvůr, Nejvyšší kontrolní úřad, příslušný orgán finanční správy a další oprávněné orgány státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci veřejné zakázky a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

Součinnost při finanční kontrole

Dodavatelé při plnění veřejné zakázky musí vzít na vědomí, že podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, v platném znění, bude vybraný účastník osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Tato povinnost se týká rovněž těch částí nabídek, smlouvy a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. jako obchodní tajemství, utajované informace) za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy. Dodavatelé berou na vědomí, že obdobnou povinností bude vybraný účastník povinen smluvně zavázat také své poddodavatele.



15. Způsob hodnocení nabídek

Nabídky budou hodnoceny dle jejich **ekonomické výhodnosti, a to pouze na základě nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH**, v souladu s ustanovením § 114 a násl. ZZVZ.

Pořadí nabídek bude stanoveno dle cenových nabídek účastníků zadávacího řízení v Kč bez DPH, a to od nejnižší cenové nabídky k nejvyšší. Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho **účastníka zadávacího řízení**, který splní všechny zadávací podmínky a nabídne nejnižší nabídkovou cenou v Kč bez DPH.

Bude-li rozpor mezi vyšší nabídkové ceny uvedené jinde v nabídce a nabídkovou cenou uvedenou v Krycím listu, je pro účely hodnocení rozhodující nabídková cena uvedená v Krycím listu.

16. Posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny

Při posouzení nabídek účastníků z hlediska splnění zadávacích podmínek posoudí hodnotící komise též výši nabídkových cen ve vztahu k předmětu veřejné zakázky. Jestliže nabídka bude obsahovat mimořádně nízkou nabídkovou cenu ve vztahu k předmětu veřejné zakázky, vyžádá hodnotící komise od účastníka písemné zdůvodnění mimořádně nízké nabídkové ceny; zdůvodnění musí být účastníkem doručeno ve lhůtě přiměřené vzhledem k obsahu takové žádosti. Hodnotící komise v takovém případě postupuje dle ust. § 113 ZZVZ.

17. Požadavky a podmínky pro zpracování elektronické nabídky

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

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



17.2. Struktura podané elektronické nabídky

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

Zadavatel doporučuje níže uvedené řazení nabídky:

- a) Vyplněný formulář „**Krycí list včetně cenové nabídky**“ vypracovaný dle Přílohy č. 1 této zadávací dokumentace ve formátu *pdf opatřený datem podepsání a podpisem osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka;
- b) **Doklady prokazující splnění základní způsobilosti, profesní způsobilosti a technické kvalifikace ve formátu *pdf** budou předloženy v souladu s požadavky dle článku 8. této zadávací dokumentace v pořadí:
- doklady prokazující základní způsobilost;
 - doklady prokazující profesní způsobilost;
 - doklady prokazující technickou kvalifikaci.
- c) **technické podmínky ZP určeného k dodání** vypracované dodavatelem, výrobcem, dovozcem apod. dle požadavků Přílohy č. 2 této ZD – ve formátu *pdf
- d) **vyplněná Příloha č. 2 Technické podmínky**, zpracovaná zadavatelem
- e) **seznam jiných osob_Seznam poddodavatelů – ve formátu *pdf** dle skutečnosti upravená Příloha č. 5, dále doklady k jiným osobám ve smyslu ustanovení § 83 odst. 1 a 2 ZZVZ, bude-li je účastník využívat.
- f) **písemná informace o periodicitě bezpečnostně technických kontrol/revize přístrojového vybavení**
- g) doklad o zaškolení výrobcem, nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou dle ZZP k provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav přístrojového vybavení (tento doklad je požadován jen jako součást nabídky, nikoli jako doklad k prokázání kvalifikace),
- h) doklad o proškolení výrobcem nebo jím pověřenou osobou, případně zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou dle ZZP osoby, která bude provádět instruktáž pracovníků ONN (pokud je ZP rizikové třídy IIb nebo III),(tento doklad je požadován jen jako součást nabídky, nikoli jako doklad k prokázání kvalifikace)
- i) **doplňný návrh kupní smlouvy vč. přílohy č.3**, podepsaný osobou oprávněnou jednat za účastníka,
- j) **návod k použití v ČJ (je-li k předmětu plnění vytvořen)**,
- k) **prohlášení o shodě**
- l) **autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení**
- m) **doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb.**



n) **ostatní požadavky zadavatele uvedeny v této zadávací dokumentaci vč. jejich příloh.**

18. Společná nabídka

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

19. Prohlídka místa plnění

Prohlídka místa plnění veřejné zakázky **n e b u d e**, vzhledem k povaze předmětu plnění veřejné zakázky, uskutečněna.

20. Místo a doba pro podání nabídek

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

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

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

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

Lhůta pro podání nabídky je do **15.11.2019 do 10,00 hod.**

21. Místo a čas otevírání nabídek

Záležitosti týkající se otevírání nabídek v elektronické podobě upravuje § 109 ZZVZ.

Otevírání nabídek se uskuteční neveřejně.

Na nabídku podanou po uplynutí lhůty pro podání nabídek se pohlíží, jako by nebyla podána – viz. § 28, odst. 2 ZZVZ.



22. Zrušení zadávacího řízení

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

23. Závěrečná ustanovení

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

Rovněž zadavatel nepožaduje poplatky za to, že se účastník může o veřejnou zakázku ucházet. Předložené nabídky zadavatel nevrací.

Zadavatel upozorňuje účastníky na skutečnost, že veřejné zakázka je spolufinancována Evropskou unií **z Integrovaného regionálního operačního programu**, a proto v rámci realizace a přiměřeně i po jejím ukončení, bude nezbytné respektovat pravidla a podmínky dané citovaným operačním programem.

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

V Hradci Králové dne 17.10.2019

zástupce zadavatele

Centrum evropského projektování a.s.

Přílohy:

- Příloha č. 1: Krycí list včetně cenové nabídky;
- Příloha č. 2: Technické podmínky;
- Příloha č. 3: Kupní smlouva;
- Příloha č. 4: Čestné prohlášení – základní způsobilost, technická kvalifikace;
- Příloha č. 5: Seznam jiných osob_Seznam poddodavatelů