



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – podmínky účasti v zadávacím řízení

zpracované v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění
pozdějších předpisů
(dále jen „zákon“)

„Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie“

Druh zadávacího řízení: nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení

Evidenční číslo veřejné zakázky ve Věstníku veřejných zakázek: Z2025-009356

Evidenční číslo veřejné zakázky u zadavatele: 02/25/VZ

Datum odeslání Oznámení o zahájení zadávacího řízení/ datum zahájení zadávacího řízení: 14.2.2025

Zadavatel:

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
statutární zástupce: **JUDr. Věra Palečková, ředitelka**
se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
IČO: 00842001
DIČ: CZ00842001



OBSAH:

1.	ZÁKLADNÍ IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE	4
2.	VYMEZENÍ NĚKTERÝCH POJMŮ	4
3.	ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	5
3.1.	Členění Zadávací dokumentace.....	5
3.2.	Obecné informace k ZD	5
4.	VYMEZENÍ PŘEDMĚTU PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	5
4.1	Předmět plnění.....	5
4.2	Předpokládaná hodnota veřejné zakázky	7
4.3	Klasifikace předmětu plnění.....	7
4.4	Rozdělení veřejné zakázky na části.....	7
5	DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY	7
5.1	Doba plnění	7
5.2	Místo plnění.....	7
6	ZADÁVACÍ LHŮTA	8
7	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY, OBSAH A FORMA NABÍDKY ..	8
7.1	Požadavky na způsob zpracování nabídky	8
7.2	Lhůta pro podání nabídek.....	8
7.3	Obsah nabídky	8
7.4	Způsob a místo podání nabídek v elektronické podobě	9
8	PODMÍNKY KVALIFIKACE	9
8.1	Obecná ustanovení o prokazování splnění podmínek kvalifikace	9
8.2	Prokázání základní způsobilosti	10
8.3	Prokázání profesní způsobilosti.....	10
8.4	Technická kvalifikace.....	11
8.5	Prokazování splnění kvalifikace jednotným evropským osvědčením pro veřejné	11
8.6	Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů	11
	11
8.7	Prokazování kvalifikace certifikátem systému certifikovaných dodavatelů	12
9	OBCHODNÍ PODMÍNKY	12
9.1	Obchodní podmínky	12
9.2	Platební podmínky zadavatele.....	13
10	CENOVÁ ČÁST NABÍDKY – POŽADAVKY NA JEDNOTNÝ ZPŮSOB	
	ZPRACOVÁNÍ CENY	13
10.1	Nabídková cena	13
10.2	Povinné cenové přílohy	14
10.3	Změna ceny	14
11	DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE NA VEŘEJNOU ZAKÁZKU	14
11.1	Požadavky na samostatné přílohy nabídky:	14
11.2	OSTATNÍ POŽADAVKY	15
11.3	Požadavky na servisní zabezpečení předmětu výpůjčky.....	15
12	PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ.....	16
13	OSTATNÍ INFORMACE K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE	16
13.1	Variantní řešení	16
13.2	Poskytování ZD dodavatelům	16
13.3	Vysvětlení ZD	16
13.4	Vztahy neupravené ZD	17



13.5	Další informace k veřejné zakázce	17
13.6	Informace o odpovědném veřejném zadávání (§ 6 odst. 4 zákona)	17
13.7	Vyhrazené změny závazku (§ 100 odst. 1 zákona)	18
14	KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A DODAVATELEM	18
14.1	Písemná forma styku	18
14.2	Komunikace dodavatele se zadavatelem	18
14.3	Komunikace zadavatele s dodavatelem	18
14.4	Doručování písemností účastníkům společné nabídky	19
15	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK	19
16	POSOUZENÍ SPLNĚNÍ PODMÍNEK ÚČASTI V ZADÁVACÍM ŘÍZENÍ	19
17	HODNOCENÍ NABÍDEK	19
17.1	Hodnocení nabídek	19
18	VÝBĚR DODAVATELE, UZAVŘENÍ SMLOUVY	19
18.1	Výběr dodavatele	19
18.2	Uzavření smlouvy	20
19	PRÁVA ZADAVATELE	21



1. ZÁKLADNÍ IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Informace o zadavateli:

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

- statutární zástupce: JUDr. Věra Palečková, ředitelka
- se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
- IČO: 00842001
- DIČ: CZ00842001
- bankovní spojení: Bankovní spojení: Československá obchodní banka, a. s.
- č.úctu: 333412265/0300
- telefon: +420 566 801 581
- email: sekretariat@nnm.cz
- profil zadavatele: https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html
- datová schránka: y2hrjpt

Kontaktní osoba pro veřejnou zakázku: Mgr. Alena Ševčíková

- telefon: +420 566 801 602
- fax: +420 566 801 609
- email: alena.sevcikova@nnm.cz
- web: www.nnm.cz

2. VYMEZENÍ NĚKTERÝCH POJMŮ

Pro účely této zadávací dokumentace se rozumí:

- **dodavatelem** fyzická nebo právnická osoba, která dodává zboží, poskytuje služby nebo provádí stavební práce, pokud má sídlo, místo podnikání či místo trvalého pobytu na území České republiky, nebo zahraniční dodavatel;
- **oprávněnou osobou účastníka/dodavatele** osoba oprávněná jednat jménem či za účastníka/dodavatele tj. statutární zástupce účastníka/dodavatele nebo osoba příslušně zmocněná (v případě zmocnění musí být součástí nabídky či písemnosti/dokladu/žádosti atd. i kopie zmocnění).
- **profilem zadavatele** elektronický nástroj, prostřednictvím kterého zadavatel podle zákona uveřejňuje informace a dokumenty ke svým veřejným zakázkám způsobem, který umožňuje neomezený a přímý dálkový přístup, a jehož internetová adresa je uveřejněna ve Věstníku veřejných zakázek;
- **poddodavatelem** osoba, pomocí které má dodavatel plnit určitou část veřejné zakázky nebo která má poskytnout dodavateli k plnění veřejné zakázky určité věci či práva;
- **účastníkem zadávacího řízení nebo účastníkem řízení** dodavatel, který zahájil jednání se zadavatelem v zadávacím řízení nebo který podal nabídku;
- **Věstníkem veřejných zakázek** část Informačního systému o veřejných zakázkách, která zabezpečuje uveřejňování informací o veřejných zakázkách, URL adresa: <https://vvz.nipez.cz/>
- **zadavatelem** veřejný zadavatel, který provádí zadávání spočívající v tom, že provádí zadávací řízení a zadává veřejnou zakázku na dodávky a
- **zadávací dokumentací** všechny dokumenty uvedené níže v článku 3.1. obsahující podmínky účasti v zadávacím řízení dle § 37 zákona.

3. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

3.1 Členění Zadávací dokumentace (dále jen „ZD“)

1. část - **Oznámení o zahájení zadávacího řízení** – odeslané do Věstníku veřejných zakázek dne **14.2.2025** pod evidenčním číslem **F2025-009356**.
2. část - **ZD – podrobné podmínky + přílohy:**
 - příloha č. 1 – Cenová kalkulace - reagentie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál, podklady pro hodnocení
 - příloha č. 2 – Položkový ceník reagentií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu
 - příloha č. 3 – Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky reagentií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu
 - příloha č. 4 – Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na výpůjčku imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie
 - příloha č. 5 – Krycí list nabídky
 - příloha č. 6 – Kupní smlouva /závazný návrh/
 - příloha č. 7 – Smlouva o výpůjčce /závazný návrh/
 - příloha č. 8 - Čestné prohlášení o opatřeních ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku /závazný návrh/

3.2 Obecné informace k ZD

- 3.2.1 Kompletní ZD k této veřejné zakázce, uvedené ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním číslem **Z2025-009356** je rozhodujícím podkladem pro zpracování nabídky. Zadavatel konstatuje, že jím předaná ZD této veřejné zakázky je plně v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění. Účastník je povinen prostudovat všechny pokyny, podmínky a specifikace uvedené v ZD, aby si ještě před podáním své nabídky vyjasnil požadovaný rozsah a případná sporná ustanovení nebo jiné případné nesrovnalosti ve smyslu podmínek uvedených v Oznámení o zahájení zadávacího řízení a zejména pak požadavky, informace a podrobné pokyny uvedené v této ZD.
- 3.2.2 Podáním nabídky v zadávacím řízení účastník přijímá plně a bez výhrad zadávací podmínky včetně příloh a případných dodatků k těmto zadávacím podmínkám.

4. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1 Předmět plnění

- 4.1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení jsou **pravidelné dílčí dodávky reagentií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie** (dále také souhrnně **“zařízení”**) pro použití na Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby, pracoviště Oddělení klinické biochemie zadavatele včetně provádění autorizovaného servisního zabezpečení. Součástí předmětu plnění je doprava předmětu plnění do místa plnění, včetně instalace předmětu výpůjčky a jeho uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek a kalibrací k uvedení do provozu, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou v min. rozsahu 2 - 5 pracovních dnů (dle potřeby zadavatele), dále také provádění komplexního servisního zabezpečení včetně předepsaných bezpečnostně technických prohlídek (včetně včasného dodání protokolů) po celou dobu trvání výpůjčky.

- 4.1.2 Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny v této ZD včetně jejích příloh, zejména v příloze č. 3 a č. 4 a v obchodních podmínkách (příloha č. 6 a č. 7 ZD). Účastník je povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění těchto požadavků. Vzhledem k tomu, že některé požadavky, uvedené v přílohách č. 3 a č. 4 této ZD, jsou označeny jako nepodkročitelné a absolutní, nesplnění některého z nich bude znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení.
- 4.1.3 Zadavatel v souladu s ust. § 105 odst. 2 zákona požaduje, aby výpůjčka zařízení byla plněna přímo vybraným dodavatelem, tj. účastníkem zadávacího řízení, který bude zadavatelem vybrán pro plnění předmětu veřejné zakázky.
- 4.1.4 Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
- s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 – ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „Nařízení č. 2017/746 – o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) ve znění Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU)
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (dále jen „Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“
 - se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
 - se zákonem 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
 - vyhlásky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků o stanovení jakostí o bezpečnosti lidské krve i jejích složek ve znění pozdějších předpisů
 - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
 - s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
- 4.1.5 Zadavatel nepřipouští nabídnout dodávku demo či repasovaného zařízení.
- 4.1.6 Převážná část nabízených reagentů a spotřebního materiálu je zadavatelem považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.
- 4.1.7 Předmětem dodávek mohou být pouze reagenty a provozní spotřební materiál. Minimální expirační doba u reagentů ke dni dodávky musí být min. 4 měsíce. U

kontrolních a kalibračních materiálů ke dni dodávky musí být expirace min. 6 měsíců. Materiál, u něhož ke dni dodání zbývá expirační doba méně, než je výše stanoveno, může být dodán pouze po předchozím souhlasu kupujícího a případně za předem dohodnutou sníženou cenu.

- 4.1.8 Zadavatel požaduje nástup na opravu předmětu k výpůjčce do 24 hodin od nahlášení vady; v případě nemožnosti zajištění opravy na místě nebo při nemožnosti zprovoznění zařízení do 3 pracovních dnů od nahlášení zadavatel požaduje ve vhodných případech zapůjčení náhradního zařízení (event. jeho části) na dobu opravy; dostupnost servisu 7 dní v týdnu. Podrobnosti viz obchodní podmínky (příloha č. 7 této ZD).

4.2 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná CELKOVÁ hodnota veřejné zakázky je **5 384 500 Kč** bez DPH za dobu plnění 4 roky, tj. 1 346 125 Kč bez DPH za 1 rok plnění.

Zadavatel sděluje, že překročí-li nabídková cena dodavatele, jehož nabídka byla hodnocena jako nejvýhodnější na základě výsledku hodnocení nabídek, předpokládanou hodnotu veřejné zakázky, bude se jednat o ekonomický důvod hodný zvláštního zřetele, pro který nelze po zadavateli požadovat, aby v zadávacím řízení pokračoval. Zadavatel je v takovém případě oprávněn, nikoliv povinen, zadávací řízení zrušit. V případě, že zadavatel vyhodnotí další pokračování zadávacího řízení jako ekonomicky účelné a hospodárné, bude v zadávacím řízení pokračovat.

4.3 Klasifikace předmětu plnění

Kód CPV:	33696500-0	Laboratorní činidla
	33140000-3	Zdravotnický spotřební materiál
	33100000-1	Zdravotnické přístroje
	38434520-7	Analýzátory krve
	50400000-9	Opravy a údržba zdravotnických a přesných přístrojů

4.4 Rozdělení veřejné zakázky na části

Zadavatel nepřipouští možnost rozdělení veřejné zakázky na části.

5 DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

5.1 Doba plnění

Dodavatel předá zadavateli předmět výpůjčky včetně provedení všech souvisejících činností nejpozději **do 20 týdnů** od nabytí účinnosti oboustranně uzavřeného smluvního vztahu. Výpůjčka a dílčí dodávky předmětu plnění budou probíhat po dobu použitelnosti přístroje určeného k výpůjčce (zadavatel předpokládá délku výpůjčky v rozmezí 8 – 10 roků) s platností smluv (kupní a o výpůjčce) od podpisu oběma smluvními stranami a účinností ode dne uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv – více viz obchodní podmínky (příloha č. 6 a č. 7 této ZD)

5.2 Místo plnění

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvkové organizace se sídlem Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, Oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby – oddělení klinické biochemie.

6 ZADÁVACÍ LHŮTA - § 40 ZÁKONA

- 6.1 Zadávací lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit, je stanovena zadavatelem na 4 měsíce.
- 6.2 Zadávací lhůta začíná běžet okamžikem skončení lhůty pro podání nabídek; povinností zadavatele je v zadávací lhůtě odeslat oznámení o výběru dodavatele, pokud se zadavatel s účastníky zadávacího řízení nedohodne jinak, nebo pokud nedojde k ukončení zadávacího řízení před uplynutím zadávací lhůty.
- 6.3 Zadávací lhůty neběží po dobu, ve které zadavatel nesmí uzavřít smlouvu z důvodů uvedených v § 246 zákona.

7 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY, OBSAH A FORMA NABÍDKY

7.1 Požadavky na způsob zpracování nabídky

- 7.1.1 Účastník zadávacího řízení musí předložit nabídku písemně, a to v souladu s ust. § 211 odst. 3 zákona **pouze v elektronické podobě** v požadovaném rozsahu a členění, v souladu s vyhlášenými podmínkami veřejné zakázky a dalšími pokyny uvedenými v této ZD. K nabídkám, podaným v zadávacím řízení jinak než elektronickým nástrojem E-ZAK (např. emailem, datovou schránkou či v listinné podobě), zadavatel nebude přihlížet.
- 7.1.2 Nabídka musí být zpracována přehledně a srozumitelně v českém jazyce, případné cizojazyčné doklady musí být přeloženy do jazyka českého (povinnost překladu do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce). Všechny doklady a údaje musí být kvalitní a dobře čitelné, v nabídce nesmí být opravy a přepisy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.
- 7.1.3 Doklady, dokumenty, cenové podklady a další listiny doložené v nabídce budou odpovídajícím způsobem seřazeny, ucelené části nabídky jednoznačně označeny a jednotlivé listy nabídky pak případně i očíslovány. Za krycím listem bude následovat přehledný obsah nabídky.
- 7.1.4 Účastníkům podáním nabídky nevznikají žádná práva na uzavření smlouvy se zadavatelem.
- 7.1.5 Žádná práva na náhradu nákladů spojených s účastí v zadávacím řízení nebudou účastníkům zadávacího řízení přiznána, vyjma případu dle ust. § 40 odst. 4 zákona.

7.2 Lhůta pro podání nabídek

- 7.2.1 Nabídky musí být zadavateli doručeny do konce lhůty pro podání nabídek uveřejněné u dané veřejné zakázky na profilu zadavatele – viz odkaz: https://ezak.kr-vysocina.cz/contract_display_12852.html

7.3 Obsah nabídky

- **TITULNÍ LIST NABÍDKY**
- **KRYCÍ LIST NABÍDKY** – jako krycí list bude použit formulář zadavatele (*příloha č. 5 této ZD*), podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za účastníka zadávacího řízení.
- **OBSAH NABÍDKY**
- **KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY DODAVATELE** (*viz článek 8 této ZD*)

- **KUPNÍ SMLOUVA včetně příloh** doplněná a podepsaná oprávněnou osobou účastníka zadávacího řízení (*podrobnosti viz článek 9 této ZD*)
- **SMLOUVA O VÝPŮJČCE včetně příloh** doplněná a podepsaná oprávněnou osobou účastníka zadávacího řízení (*podrobnosti viz článek 9 této ZD*)
- **DOKUMENTY POŽADOVANÉ v článku 11.1 této ZD**
- **Vyplněná příloha č. 1 ZD a příloha č. 2 ZD ve formátu .xls nebo .xlsx**
- **DALŠÍ DOKLADY** - požadované zadavatelem v ZD, event. doložené účastníkem řízení nad rámec vymezený v zadávací dokumentaci

7.4 Způsob a místo podání nabídek v elektronické podobě

7.4.1 Nabídky musí být doručeny do konce lhůty pro podání nabídek prostřednictvím elektronického nástroje, kterým je profil zadavatele v systému E-ZAK:

https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html .

7.4.2 Nabídky se předkládají v jednom vyhotovení, přičemž účastník vloží na profil zadavatele buď celou nabídku v jednom naskenovaném dokumentu, nebo vloží jednotlivé požadované dokumenty zvlášť.

7.4.3 Krycí list, kupní smlouva a smlouva o výpůjčce, které jsou povinnými součástmi nabídky, je vhodné předložit v nabídce podepsané oprávněnou osobou účastníka, a to buď elektronickým podpisem, nebo podepsáním listinné formy nabídky před vytvořením elektronické kopie.

7.4.4 Při odeslání nabídky a vložení na profil zadavatele bude systémem vyžadován elektronický podpis.

7.4.5 Podrobné informace o ovládání systému naleznete v uživatelské příručce:

<https://ezak.kr-vysocina.cz/data/manual/EZAK-Manual-Dodavatele.pdf>

v případě problémů je nutné kontaktovat: ezak@kr-vysocina.cz

8 PODMÍNKY KVALIFIKACE /§ 37 Odst. 1 písm. a) zákona/

8.1 Obecná ustanovení o prokazování splnění podmínek kvalifikace

8.1.1 Za účelem prokázání kvalifikace zadavatel podle § 86 odst. 1 přednostně vyžaduje doklady evidované v systému, který identifikuje doklady evidované v systému, který identifikuje doklady k prokázání splnění kvalifikace (systém e-Certis).

8.1.2 Veškeré doklady požadované k prokázání splnění kvalifikace v článku 8 této ZD předkládá dodavatel v nabídce v souladu s § 45 odst. 1 zákona v kopiích a v českém jazyce. Jedná-li se o cizojazyčný dokument, je nutné jej doplnit překladem do českého jazyka (povinnost překladu do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce a produktové materiály uvedené v bodě 11. a v příloze č. 2 těchto zadávacích podmínek v anglickém jazyce). Doklady prokazující základní způsobilost dle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení. Je-li zadavatelem vyžadováno/připuštno písemné čestné prohlášení, musí být podepsáno oprávněnou osobou účastníka zadávacího řízení, v případě podpisu jinou osobou musí být kopie zmocnění této osoby součástí dokladů, kterými účastník zadávacího řízení prokazuje splnění podmínek kvalifikace.

8.1.3 Pokud není v zadávací dokumentaci výslovně připuštno předložení čestného prohlášení, zadavatel neumožňuje nahradit předložení dokladů ke kvalifikaci čestným prohlášením dle § 86 odst. 2 zákona.

8.1.4 Prokazování splnění kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů se řídí § 82 zákona.

8.1.5 Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob se řídí § 83 zákona.

8.1.6 **Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je v souladu s § 73 dodavatel, který:**

- ~ **prokáže splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona,**
- ~ **prokáže splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona,**
- ~ **prokáže splnění technické kvalifikace podle § 79 písm. odst. 2 písm. b) a k) zákona.**

8.2 Prokázání základní způsobilosti

Základní způsobilost dle § 74 odst. 1 a 2 zákona splňuje dodavatel:

- a) nebyl 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.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tuto podmínku 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, pro splnění této podmínky platí ustanovení § 74 odst. 3 zákona.

- 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 splatné 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 dle § 187 občanského zákoníku, proti němuž nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku /dle § 136 zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů/, vůči němuž nebyla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

Způsob prokázání základní způsobilosti dle § 75 odst. 1 zákona:

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů fyzických osob a výpis z evidence Rejstříku trestů právnických osob¹ /§ 74 odst. 1 písm. a) zákona/
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu /§ 74 odst. 1 písm. b) zákona/
- c) **písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani /§ 74 odst. 1 písm. b) zákona/**
- d) písemného čestného prohlášení /§ 74 odst. 1 písm. c) zákona/
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení /§ 74 odst. 1 písm. d) zákona/
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán /§ 74 odst. 1 písm. e) zákona/

8.3 Prokázání profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. c) zákona:

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti předložením:

- a) výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje;

¹ Tento doklad dodavatel předkládá v případě, že je právnickou osobou ve smyslu ust. § 74 odst. 2 zákona

- b) minimálně 2 platných certifikátů odbornosti pro aplikační specialisty
- c) minimálně 2 certifikátů odborné způsobilosti servisních techniků pro nabízené plnění prokazující jejich způsobilost event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní autorizované servisní zabezpečení;

8.4 Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona

8.4.1 Dodavatel prokazuje splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona předložením seznamu minimálně **3** významných dodávek poskytnutých dodavatelem za poslední 3 roky před datem zahájení zadávacího řízení včetně **uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele**;

„významnou dodávkou“ se pro účely prokázání splnění technické kvalifikace dodavatelů v této veřejné zakázce rozumí

- **jednorázová dodávka imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie nebo jeho výpůjčka/nájem minimálně po dobu 1 roku a současně i**
- **dílčí dodávky reagensů a provozního spotřebního materiálu k danému imunochemickému analyzátoru pro metody infekční serologie (u nájmu/výpůjček v minimální délce trvání 1 rok).**

Způsob prokázání splnění technické kvalifikace dle bodu 8.4.1:

- Splnění kritéria technické kvalifikace pod písm. a) výše prokazuje dodavatel předložením seznamu významných dodávek, který musí min. obsahovat tyto údaje:

- a) identifikační údaje objednatele vč. identifikace místa plnění,
- b) kontaktní údaje na objednatele (kontaktní osoba, tel., email),
- c) identifikaci a popis poskytnuté významné dodávky ve vztahu k zadavatelem stanovenému rozsahu dodávky,
- d) finanční rozsah poskytnuté významné dodávky v Kč bez DPH, ze kterého musí jednoznačně vyplývat finanční výše realizované významné dodávky ve vztahu k zadavatelem stanovenému minimálnímu finančnímu rozsahu a
- e) dobu poskytnutí významné dodávky.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria, uvedeného výše, je v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona zejména smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele; tyto dokumenty musí obsahovat informace, které budou jednoznačně prokazovat splnění technické podmínky uvedené výše v celém rozsahu.

- Bude-li účastník zadávacího řízení mít zájem, může uvést i jiné významné dodávky nebo listy a doložit je samostatně za oficiálně požadovanou sestavou nabídky v oddíle **DALŠÍ DOKLADY**.

8.5 Prokazování splnění kvalifikace jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky (§ 87 zákona)

Dodavatel může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 zákona

8.6 Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů (§ 228 zákona)

Předloží-li dodavatel zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů (dále jen „výpis ze seznamu“), tento výpis nahrazuje doklad prokazující

- a) profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti, a

b) základní způsobilosti podle § 74 zákona.

Zadavatel je povinen přijmout výpis ze seznamu, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní způsobilost nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu starší než 3 měsíce.

8.7 Prokazování kvalifikace certifikátem systému certifikovaných dodavatelů (§ 234 zákona)

Předloží-li dodavatel veřejnému zadavateli certifikát vydaný v rámci systému certifikovaných dodavatelů, který obsahuje náležitosti stanovené v § 239 zákona, ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace a údaje v certifikátu jsou platné nejméně k poslednímu dni lhůty pro prokázání splnění kvalifikace, nahrazuje tento certifikát v rozsahu v něm uvedených údajů prokázání splnění kvalifikace dodavatelem.

9 OBCHODNÍ PODMÍNKY

9.1 Obchodní podmínky

9.1.1 Zadavatel jako přílohu č. 6 a č. 7 předkládá obchodní podmínky ve smyslu § 37 odst. 1 písm. c) zákona. Obchodní podmínky stanovené pro veřejnou zakázku jsou vymezeny ve formě a struktuře návrhu smluv, a to kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce, které budou sloužit k uzavření smluvního vztahu s vybraným dodavatelem. Znění smluv je pro účastníky zadávacího řízení závazné. V rámci uzavření smluvního vztahu zadavatel připouští pouze dále specifikované úpravy; jakékoli jiné dodatky či odchylky (i za předpokladu, že nebudou podstatně měnit podmínky smluvního vztahu) zadavatel vylučuje:

9.1.2 Přípustné úpravy a kompletace KUPNÍ SMLOUVY:

- doplnění identifikačních údajů účastníka zadávacího řízení (prodávajícího)
- doplnění kontaktních údajů účastníka zadávacího řízení (prodávajícího) – článek IV. odst. 5 kupní smlouvy
- doplnění celkové kupní ceny dodávky – článek V. odst. 1 kupní smlouvy
- kompletace a doplnění příloh smlouvy v souladu s pokyny uvedenými v této ZD (vyplnění vzorových příloh, případně vytvoření příloh v souladu se ZD)

Nedílnou součástí kupní smlouvy budou (doloží účastník zadávacího řízení):

- ✓ **příloha č. 1: CENÍK PŘEDMĚTU KOUPĚ – cenová nabídka za reagentie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál** /vyplněná příloha č. 1 této ZD – podrobnosti viz článek 11.2.1 písm. a) této ZD/
- ✓ **příloha č. 2: POLOŽKOVÝ CENÍK REAGENCIÍ, KONTROLNÍHO, KALIBRAČNÍHO A OSTATNÍHO MATERIÁLU** /vyplněná příloha č. 2 ZD/
- ✓ **příloha č. 3: TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ – POŽADAVKY NA DÍLČÍ DODÁVKY REAGENCIÍ, KONTROLNÍHO, KALIBRAČNÍHO A OSTATNÍHO MATERIÁLU** /vyplněná příloha č. 3 této ZD/
- ✓ **příloha č. 4: SEZNAM PODDODAVATELŮ A JIMI PROVÁDĚNÝCH ČINNOSTÍ PŘI PLNĚNÍ PŘEDMĚTU KUPNÍ SMLOUVY** (vytvoří účastník zadávacího řízení - formální podoba přílohy je uvedena za základním textem vzorové smlouvy) - podrobnosti viz článek 11.2.1 písm. f) této ZD)

9.1.3 Přípustné úpravy a kompletace SMLOUVY O VÝPŮJČCE:

- doplnění identifikačních údajů půjčitele

- doplnění evidenčních údajů o předmětu výpůjčky – článek I. odst. 1
- doplnění kontaktních údajů půjčitele - článek II. odst. 2
- kompletace a doplnění příloh smlouvy v souladu s pokyny uvedenými v této ZD (vyplnění vzorových příloh případně vytvoření příloh v souladu se ZD)

Nedílnou součástí smlouvy o výpůjčce budou přílohy (doloží účastník zadávacího řízení):

- ✓ **příloha č. 1: Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na výpůjčku imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie -** (vyplněná příloha č. 4 této ZD)
- ✓ **příloha č. 2: Technický popis předmětu výpůjčky /vytvoří účastník zadávacího řízení v souladu s touto ZD a jejími přílohami/**
Poznámka: účastníci zadávacího řízení mohou použít dokument dle bodu 11.2.1 písm. c) této ZD
- ✓ **příloha č. 3: Autorizace výrobce /osvědčení prokazující způsobilost provádět komplexní autorizované servisní zabezpečení – viz požadavek v čl. 11.2.1 písm. e)/**
- ✓ **příloha č. 4: Zápis o provedení instruktáže o zacházení se ZP /nevyplněný vzor za základním textem vzorové smlouvy/**
- ✓ **příloha č. 5: Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem /nevyplněný vzor za základním textem vzorové smlouvy/**
- ✓ **příloha č. 6: Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele (závazná podoba přílohy je uvedena za základním textem vzorové smlouvy)**
- ✓ **příloha č. 7: Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace (závazná podoba přílohy je uvedena za základním textem vzorové smlouvy)**

9.1.4 Doplněné a zkompletované smlouvy předloží účastníci zadávacího řízení jako součást nabídky.

9.2 Platební podmínky zadavatele

9.2.1 Platební podmínky jsou uvedeny v obchodních podmínkách. Pokud ZD výslovně neumožňuje účastníkovi zadávacího řízení předložit návrh výhodnějších platebních podmínek, je účastník zadávacího řízení povinen stanovené platební podmínky respektovat.

10 CENOVÁ ČÁST NABÍDKY – POŽADAVKY NA JEDNOTNÝ ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ CENY

10.1 Nabídková cena

10.1.1 Nabídková cena bude uvedena v českých korunách.

Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu absolutní částkou za předmět plnění v českých korunách - v členění bez DPH, vyčíslení DPH a nabídkovou cenu předmětu plnění s DPH, která zahrnuje veškeré náklady potřebné ke kompletní realizaci předmětu plnění veřejné zakázky v souladu s článkem 4 této ZD;

10.1.2 Celková nabídková cena za splnění celé zakázky, uvedená v příloze č. 2 ZD bude uvedena v krycím listu nabídky, který je přílohou č. 5 této ZD.

10.1.3 Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH.

10.1.4 Takto nabídnutá cena je cenou nejvýše přípustnou, kterou není možné překročit nejméně po dobu **3 roků** (kromě výjimky uvedené níže v článku 10.3). V nabídkové ceně proto

musí být započtené veškeré náklady, rizika, zisky a finanční vlivy (např. inflace) po celou dobu realizace zakázky v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci. Po uplynutí této doby je u těchto cen, po vzájemné dohodě se zadavatelem, přípustné zohlednit vývoj finančního trhu z pohledu inflace a změn kurzů.

- 10.1.5 Cena obsahuje předpokládaný vývoj cen v oboru až do zániku závazků vyplývajících ze smlouvy. Cena obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám až do zániku závazků vyplývajících ze smlouvy.

10.2 Povinné cenové přílohy

Účastník zadávacího řízení vyplní cenové přílohy, které jsou součástí ZD (příloha č.1 a č. 2) - údaje z přílohy č. 1 budou současně sloužit i jako podklady pro hodnocení veřejné zakázky; vyplněné přílohy budou v nabídce předloženy jako přílohy č.1 a č. 2 kupní smlouvy.

10.3 Změna ceny

Cenu předmětu veřejné zakázky je možné změnit v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu veřejné zakázky ke změnám daňových předpisů upravujících výši sazby DPH; v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou smluvní strany uzavírat písemný dodatek ke smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.

11 DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE NA VEŘEJNOU ZAKÁZKU

11.1 Požadavky na samostatné přílohy nabídky:

- 11.1.1 V rámci nabídky účastník zadávacího řízení **k celému nabízenému plnění (tj. k reagenčním, kontrolním, kalibračním a ostatnímu materiálu i k nabízenému zařízení k výpůjčce)** předloží:

- produktové listy s technickou specifikací** nabízeného zboží (technické listy, produktová data, fotografie, schémata, katalogová čísla, příbalové listy aj.); zadavatel požaduje předložení v českém jazyce, případně je možno předložit i v jazyce anglickém, kdy si zadavatel vyhrazuje právo v odůvodněných případech požádat dodatečně o zajištění předkladu do českého jazyka a přiložit překlad do českého jazyka; Zadavateli budou produktové listy s technickou specifikací sloužit mimo jiné i ke kontrole splnění výše uvedených měřitelných i neměřitelných technických požadavků, uvedených v přílohách č. 3 a č. 4 této ZD, proto je potřebné, aby dodavatel v předložených technických dokumentech barevně vyznačil/zvýraznil nabízené hodnoty ve vztahu k jednotlivým požadavkům (např. barevným odlišením).
- návody k obsluze/uživatelské příručky/návody k použití v českém jazyce** (dle platné legislativy)
- prohlášení o shodě ve vztahu ke konkrétnímu nabízenému plnění** (kopie v českém jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model, druh apod.);
- registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

- 11.1.2 V rámci nabídky účastník zadávacího řízení **k nabízenému zařízení k výpůjčce** předloží:

- prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security)**, pokud byl výrobcem vydán;
- registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv k předmětu výpůjčky** (dle platné legislativy);

11.2 OSTATNÍ POŽADAVKY

11.2.1 **Dodavatel vytvoří a v rámci nabídky jako přílohy smluv předloží:**

- a) **cenovou kalkulaci a ceník předmětu smlouvy** (vyplněné přílohy č. 1 a č. 2 této ZD - dokumenty budou v rámci nabídky předloženy jako přílohy č. 1 a č. 2 kupní smlouvy);
- b) **vyplněnou přílohu č. 3 ZD** s technickými požadavky na předmět veřejné zakázky – dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu (dokument bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 3 kupní smlouvy);
- c) **vyplněnou přílohu č. 4 ZD** s technickými požadavky na předmět výpůjčky (dokument bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce);
- d) **popis nabízeného plnění – imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie k výpůjčce**, a to formou samostatné přílohy; popisy nabízeného plnění k výpůjčce musí být plně v souladu se zadávacími podmínkami, zejména s minimálními technickými požadavky na předmět plnění uvedenými v příloze č. 4 této ZD;
Poznámka: popis nabízeného plnění k výpůjčce bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 2 smlouvy o výpůjčce;
- e) **osvědčení prokazující jeho způsobilost event. způsobilost jiné osoby provádět distribuci a také komplexní autorizované servisní zabezpečení** na předmětu výpůjčky dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce); je možné předložit cizojazyčný doklad, avšak včetně překladu do českého jazyka.
(dokument bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 3 smlouvy o výpůjčce)
- f) **seznam poddodavatelů a jimi prováděných činností** při plnění předmětu kupní smlouvy s uvedením, zda se jedná o poddodavatele, prostřednictvím kterého účastník zadávacího řízení prokazuje kvalifikaci či nikoliv
(doklad bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 4 kupní smlouvy; závazná podoba dokumentu pro vyplnění je uvedena za základním textem vzorových smluv);

11.2.2 V případě, že se v dokladech nebo v technické dokumentaci předané zadavatelem dodavateli vyskytnou vady, musí dodavatel na tuto skutečnost písemně upozornit zadavatele.

11.2.3 Dodavatel je povinen předcházet škodám, zejména na technologických zařízeních a dalším majetku zadavatele. Pokud dodavatel poškodí technologické zařízení nebo jiný majetek zadavatele, musí provést na vlastní náklad jejich opravy nebo uhradit vzniklé škody.

11.2.4 V rámci plnění předmětu veřejné zakázky musí dodavatel přebrat veškeré závazky vyplývající z jeho činnosti vůči zákonu o životním prostředí a nakládání s odpady. Při realizaci předmětu veřejné zakázky je dodavatel současně povinen dodržovat předpisy úseku ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství a zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provádět odvoz a řádnou likvidaci odpadů. Veškeré tyto činnosti musí být obsaženy v nabídkové ceně za předmět plnění.

11.2.5 Dodavatel je povinen dodržovat veškeré platné zákony, předpisy a nařízení týkající se bezpečnosti práce, požární ochrany, hygieny, ekologie apod.

11.2.6 O předání a převzetí předmětu plnění veřejné zakázky bude smluvními stranami sepsán písemný předávací protokol s uvedením průběhu realizace předmětu plnění veřejné zakázky.

11.3 Požadavky na servisní zabezpečení předmětu výpůjčky

11.3.1 Servisní zabezpečení předmětu výpůjčky musí zajišťovat osoba autorizovaná v ČR dle platné legislativy.

- 11.3.2 Specifikaci a rozsah služeb pro zajištění autorizovaného servisního zabezpečení, potřebného pro provoz zdravotnického prostředku v souladu s platnou legislativou, stanovují obchodní podmínky uvedené ve smlouvě o výpůjčce - (příloha č. 7 ZD).

12 PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Prohlídku místa plnění zadavatel neumožňuje.

13 OSTATNÍ INFORMACE K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

13.1 Variantní řešení

Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.

13.2 Poskytování ZD dodavatelům

- 13.2.1 V souladu s § 96 odst. 1 zákona poskytuje zadavatel ZD dodavatelům prostřednictvím profilu zadavatele https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html, kde je ZD ode dne uveřejnění oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněna elektronicky, neomezeně a přímým dálkovým způsobem.

DŮLEŽITÉ!!! V případě, že si dodavatel stáhne ZD z profilu zadavatele, je jeho povinností pravidelně profil zadavatele sledovat pro případné nové informace, které zde mohou být uveřejněny!!!

Pokud má dodavatel zájem dostávat k dané veřejné zakázce všechny nové informace přímo od zadavatele (bez povinnosti pravidelně sledovat profil zadavatele), aktivuje si na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací. Aktivace se provádí uvedením kontaktního emailu pro zasílání upozornění (je možné službu aktivovat i pro více emailů). Kontaktní email bude následně sloužit pro veškerou (elektronickou) komunikaci s dodavatelem ve věci zadávacího řízení. Za správnost a úplnost kontaktního emailu odpovídá dodavatel.

- 13.2.2 Zadavatel poskytne dodavatelům zadávací dokumentaci (včetně příloh) pouze ve formátu, ve kterém je uveřejněna na profilu zadavatele.

13.3 Vysvětlení ZD

- 13.3.1 Dodavatel je oprávněn písemně požádat zadavatele o vysvětlení ZD v souladu s § 98 odst. 3 zákona. Žádost musí mít písemnou formu a musí být stvrzená (tj. podepsaná, autorizovaná atd.) oprávněnou osobou dodavatele. Způsoby podání – viz níže čl. 14.2.

- 13.3.2 Poskytnutí vysvětlení ZD bude ze strany zadavatele probíhat elektronicky.

- 13.3.3 Vysvětlení ZD včetně přesného znění žádosti o vysvětlení ZD zadavatel v souladu s § 98 odst. 1 uveřejní stejným způsobem, jakým byla uveřejněna ZD, tj. elektronicky, neomezeně a přímým dálkovým přístupem **na profilu zadavatele**, a to nejméně **5 pracovních dnů** před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůty uvedené výše. To znamená, že za včasné podanou žádost o vysvětlení ZD bude zadavatel považovat každou žádost podanou nejpozději 8. pracovní den před dnem uplynutí lhůty pro podání nabídek!!!

- 13.3.4 Vysvětlení ZD zašle zadavatel současně všem jemu známým dodavatelům, tj. dodavatelům, kteří si stáhli ZD z profilu zadavatele a **současně!!!** si aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací (dle čl. 13.2.1 uvedeného výše).

13.4 Vztahy neupravené ZD

Vztahy neupravené ZD se v případě nejasností řídí ustanoveními zákona.

13.5 Další informace k veřejné zakázce

13.5.1 Nabídky se účastníkům zadávacího řízení nevracejí, zůstávají u zadavatele jako součást dokumentace o zadání veřejné zakázky;

13.5.2 Účastník zadávacího řízení svou účastí v zadávacím řízení souhlasí s možností zveřejnění obsahu obchodních smluvních vztahů z něj vyplývajících.

13.5.3 Předložení dokladů - § 45 zákona:

- dle ust. § 45 odst. 1 – pokud zákon nebo zadavatel vyžaduje předložení dokladu, předkládá dodavatel **kopie** dokladu, nestanovuje-li zákon jinak. Zadavatel může postupem podle § 46 odst. 1 zákona požadovat předložení originálu nebo úředně ověřené kopie dokladu;
- dle ust. § 45 odst. 3 zákona dodavatel v případě, že v nabídce předkládá doklad vydaný podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává, předkládá v nabídce kopii jak daného dokladu (v původním znění), tak i jeho překlad do českého jazyka; povinnost překladu do českého jazyka se podlé této ZD nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce a na produktové materiály předkládané k prokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (viz odst. 11.1.1 písm. a) této ZD); zadavatel je oprávněn prominout povinnost předložit překlad dokladu do českého jazyka i u dalších dokladů. Má-li v průběhu zadávacího řízení zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn vyžádat si předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočníků.
- povinnost předložit doklad je v souladu s ust. § 45 odst. 4 zákona možné splnit odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

Pro veškerou právní jistotu zadavatel uvádí, že při využití možnosti dle § 45 odst. 4 zákona, nebude účastník povinen dokládat ani originál takového dokladu, jak je možné požadovat v souladu se zákonem, účastník zadávacího řízení již jen pouhým odkazem na konkrétní informační systém bez dalšího splnil svou povinnost předložit takový doklad.

13.6 Informace o odpovědném veřejném zadávání (§ 6 odst. 4 zákona)

Zadavatel informuje, že má zájem realizovat předmět této veřejné zakázky v souladu se zásadami odpovědného zadávání veřejných zakázek stanovenými v § 6 odst. 4 zákona. 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. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také enviromentální 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 kupní smlouvy.

13.7 Vyhrazené změny závazku (§ 100 odst. 1 zákona)

Zadavatel si v souladu s ust. § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje změnu rozsahu plnění předmětu plnění, spočívající:

- a) ve změně výše množství počtu vyšetření, a to v případě prokazatelně objektivních důvodů, tj. z důvodů zabezpečení diagnostiky dle potřeb a požadavků z provozů u zadavatele – pokud bude tato změna dlouhodobého či trvalého charakteru, podléhá povinnosti uzavření dodatku dle příslušných ustanovení kupní smlouvy.
- b) ve změně rozsahu metod/vyšetření a s tím související změně rozsahu reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu, a to z důvodu zabezpečení diagnostiky dle potřeb a požadavků z provozů u kupujícího – pokud bude tato změna dlouhodobého či trvalého charakteru, podléhá povinnosti uzavření dodatku dle příslušných ustanovení kupní smlouvy.
- c) ve změně ceny za plnění předmětu veřejné zakázky souvisejících výhradně s uplatněním vyhrazených změn uvedených výše u písm. a) a b).

14 KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A DODAVATELEM

14.1 Písemná forma styku

Veškeré úkony zadavatele vůči dodavatelům nebo úkony dodavatelů vůči zadavateli v zadávacím řízení **musí mít písemnou formu a musí být stvrzené (tj. podepsané, autorizované atd.) oprávněnou osobou dodavatele/zadavatele.**

14.2 Komunikace dodavatele se zadavatelem

14.2.1 Veškerá písemná komunikace mezi dodavatelem a zadavatelem bude v souladu s ust. § 211 odst. 3 zákona probíhat elektronicky, a to buď:

- **prostřednictvím profilu zadavatele v systému E-ZAK (zadavatelem preferovaný způsob)**
- emailem (zpráva bude opatřena platným elektronickým podpisem)
- datovou schránkou.

14.2.2 Za okamžik doručení se považuje den a hodina doručení zprávy zadavateli.

14.3 Komunikace zadavatele s dodavatelem

14.3.1 Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude v souladu s ust. § 211 odst. 3 zákona probíhat elektronicky, tj. všechny písemnosti v zadávacím řízení bude zadavatel doručovat dodavatelům **výhradně pomocí elektronických nástrojů:**

- prostřednictvím profilu zadavatele v systému E-ZAK nebo
- datovou schránkou.

14.3.2 Každý dokument zasílaný datovou schránkou nebo prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK platí za doručený dodáním do datové schránky adresáta nebo na e-mailovou adresu registrovanou v elektronickém nástroji E-ZAK.

14.3.3 V případě aktivace odběru upozornění na změny v zadávacích podmínkách (resp. dodatečných informací) na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ (viz výše článek 13.2.1) bude zadavatel komunikovat s dodavatelem prostřednictvím kontaktů, poskytnutých při aktivaci, případně prostřednictvím dalších kontaktů, které dodavatel zadavateli v rámci zadávacího řízení pro komunikaci poskytne.

14.4 Doručování písemností účastníkům společné nabídky

Podává-li nabídku více dodavatelů společně, jsou povinni ve své nabídce uvést adresu (včetně kontaktů) pro doručování písemností zadavatele. Odesláním písemnosti na tuto adresu se má za to, že ji zadavatel odeslal všem účastníkům společné nabídky. Zadavatel má však právo odeslat písemnosti i každému účastníkovi společné nabídky samostatně.

15 OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

Otevírání nabídek se bude řídit ustanovením § 109 a násl. zákona.

16 POSOUZENÍ SPLNĚNÍ PODMÍNEK ÚČASTI V ZADÁVACÍM ŘÍZENÍ

V průběhu zadávacího řízení bude zadavatel vybírat z účastníků zadávacího řízení vybraného dodavatele na základě posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení a hodnocení nabídek.

Zadavatel může provést posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení před hodnocením nabídek nebo až po hodnocení nabídek. U vybraného dodavatele zadavatel provede posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení a hodnocení jeho nabídky vždy. V případě, že v zadávacím řízení bude jediný účastník zadávacího řízení, jehož nabídka splní všechny podmínky účasti v zadávacím řízení, může být v souladu s ust. § 122 odst. 2 zákona zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.

17 HODNOCENÍ NABÍDEK

17.1 Hodnocení nabídek

Nabídky budou v souladu s § 114 odst. 1 zákona hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti vyjádřené **nejnižší celkovou nabídkovou cenou za předmět plnění v Kč bez DPH za 4 roky plnění.**

18 VÝBĚR DODAVATELE, UZAVŘENÍ SMLOUVY

18.1 Výběr dodavatele (§ 122 zákona)

- 1) Zadavatel vybere k uzavření smlouvy účastníka řízení, který nabídne **nejnižší celkovou nabídkovou cenu za předmět plnění v Kč bez DPH za 4 roky plnění a současně splní všechny podmínky účasti v zadávacím řízení včetně podmínek pro uzavření smlouvy.**
- 2) Vybraný dodavatel bude následně v souladu s § 122 odst. 3 písm. a) zákona zadavatelem vyzván k předložení dokladů o jeho kvalifikaci, které zadavatel požadoval a v dané době je nebude mít k dispozici, a to případně včetně dokladů podle ust. § 83 odst. 1 zákona. Zadavatel je v souladu ust. § 122 odst. 4 zákona oprávněn požadovat předložení:
 - a) originálních nebo úředně ověřených kopií dokladů ke kvalifikaci,
 - b) dokladů o základní způsobilosti podle § 74 prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení výzvy nebo
 - c) písemného čestného prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené v příslušných dokladech, které má zadavatele k dispozici (nebo předložení nových dokladů, pokud se rozhodné údaje v příslušných dokladech změnily).

- 3) U vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů (dále jen „skutečný majitel“) z evidence skutečných majitelů podle téhož zákona (dále jen „evidence skutečných majitelů“)
- 4) Zadavatel podle ust. § 122 odst. 8 vyloučí vybraného dodavatele,
 - a) je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo podle bodu 3) výše možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele nebude zadavatel přihlížet;
 - b) který nepředložil doklady podle bodu 2) výše, věty první.
- 5) V případě, že v zadávacím řízení bude jediný účastník zadávacího řízení, může být v souladu s ust. § 122 odst. 2 zákona zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.
- 6) Zadavatel v souladu s Nařízením Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576 vyloučí ze zadávacího řízení dodavatele, který je:
 - a) fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
- 7) Zadavatel rovněž v souladu s Nařízením Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576 vyloučí z účasti v zadávacím řízení dodavatele, který prokazuje kvalifikaci společně s jiným dodavatelem či prostřednictvím poddodavatele, jehož podíl na plnění veřejné zakázky tvoří více než 10 % hodnoty zakázky, kteří jsou:
 - a) fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
- 8) **Vybraný dodavatel bude před podpisem smlouvy v souladu s § 104 písm. a) zákona zadavatelem vyzván k předložení oprávněnou osobou dodavatele podepsaného čestného prohlášení vybraného dodavatele o opatřeních ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, pokud je zadavatel již nebude mít k dispozici (vybraný dodavatel použije závazný vzor uvedený v příloze č. 8 této ZD)**

18.2 Uzavření smlouvy (§ 124 zákona)

V případě, že vybraný dodavatel splní povinnosti dle ustanovení čl. 18.1 uvedeného výše, zadavatel s tímto dodavatelem uzavře smlouvu v souladu s jeho nabídkou, a to bez zbytečného odkladu, avšak až po uplynutí lhůty zákazu uzavřít smlouvu podle § 246 zákona.

19 PRÁVA ZADAVATELE

19.1 Zadavatel si vyhrazuje tato práva:

- 1) vysvětlit, změnit nebo doplnit podmínky zadávacího řízení v průběhu lhůty pro podání nabídek, a to buď na základě žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace, nebo z vlastního podnětu. V takovém případě bude zadavatel postupovat v souladu s ustanovením článku 13.3 této ZD;
- 2) v souladu s § 46 odst. požadovat po účastnících zadávacího řízení objasnění předložených údajů, dokladů, vzorků či modelů nebo doplnění dalších nebo chybějících údajů, dokladů, vzorků či modelů. Zadavatel může takto žádat opakovaně a může rovněž stanovenou lhůtu prodloužit nebo prominout její zmeškání. Za splnění podmínek uvedených v § 46 odst. 2 zákona mohou skutečnosti, rozhodné pro posouzení splnění podmínek účasti, nastat i po uplynutí lhůty pro podání nabídek;
- 3) v souladu s ust. § 39 odst. 4 zákona provést posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení před hodnocením nabídek nebo až po hodnocení nabídek. U vybraného dodavatele musí zadavatel provést posouzení splnění podmínek účasti a hodnocení jeho nabídky vždy.
- 4) v souladu s ust. § 39 odst. 5 zákona ověřovat věrohodnost poskytnutých údajů, dokladů, vzorků nebo modelů; zadavatel si je může opatřovat také sám;
- 5) považovat za neprokázaný, tj. nesplněný takový technický požadavek nebo podkritérium hodnotícího kritéria v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění v příslušných produktových materiálech;
- 6) v souladu s ust. § 45 odst. 1 zákona požadovat předložení originálu nebo úředně ověřené kopie dokladů, předložených v nabídkách;
- 7) v případě, že v zadávacím řízení bude jediný účastník zadávacího řízení, jehož nabídka splní všechny podmínky účasti v zadávacím řízení, může být v souladu s ust. § 122 odst. 2 zákona zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.
- 8) vyloučit účastníka zadávacího řízení v souladu s ustanoveními § 48 zákona, příp. § 48a zákona;
- 9) vyloučit vybraného dodavatele v souladu s § 122 odst. 8 zákona
- 10) zrušit zadávací řízení, a to v souladu s ustanoveními § 127 zákona.

V Novém Městě na Moravě dne 14.2.2025

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

Přílohy

- Příloha č. 1 – Cenová kalkulace - reagencie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál, podklady pro hodnocení
Příloha č. 2 – Položkový ceník reagií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu
Příloha č. 3 – Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na reagencie, kontrolní a kalibrační materiál, pomocné roztoky a další spotřební materiál
Příloha č. 4 – Technická specifikace předmětu výpůjčky – minimální technické požadavky na výpůjčku imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie
Příloha č. 5 - Krycí list nabídky /závazný vzor/
Přílohy č. 6 - Kupní smlouva /závazný vzor/
Příloha č. 7 - Smlouva o výpůjčce /závazný vzor/
Příloha č. 8 - Čestné prohlášení o opatřeních ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku /závazný návrh/