



Výzva k podání nabídek ve veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky

dle směrnice nemocnice č. 2/2023 a Pravidel Rady Kraje Vysočina pro zadávání veřejných zakázek č. 05/21 ze dne 29.6.2021 a v souladu s § 27 a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“):

„Dílčí dodávky reagensů, kontrolního a ostatního materiálu včetně výpůjčky hematologického analyzátoru“

ev. č.: VZ/25/04

Zadávací dokumentace je součástí této výzvy.

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

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: ČSOB a. s., číslo účtu: 16434751/0100
- telefon: +420 566 801 581
- email: sekretariat@nnm.cz
- ID datové schránky: **y2hrjpt**
- profil zadavatele: https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html

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 PŘEDMĚTU PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

2.1 Předmět plnění

2.1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagensů, kontrolního a ostatního materiálu včetně bezplatné výpůjčky a instalace 1 ks nového, nepoužitého, samostatně stojícího, plně automatického hematologického analyzátoru včetně jeho příslušenství. Součástí předmětu plnění je doprava předmětu plnění do místa plnění, včetně instalace, uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek a kalibrací k uvedení do provozu, instruktáž obsluhy a provádění bezplatného záručního event. pozáručního servisu a předepsaných bezpečnostně technických prohlídek (včetně včasného dodání protokolů) po celou dobu trvání výpůjčky.

2.1.2 Podrobná specifikace předmětu veřejné zakázky, požadavky a technické podmínky jsou uvedeny v této výzvě a jejích přílohách:

- požadovaná vyšetření pro nabídku reagensů, kontrolního a ostatního materiálu jsou uvedena v příloze č. 1 této výzvy – zde je uveden jejich předpokládaný počet dle statistik zadavatele.
- technické požadavky na dílčí dodávky reagensů, kontrolního a ostatního materiálu jsou uvedeny v příloze č. 3 této výzvy;
- technické požadavky na předmět výpůjčky – hematologický analyzátor jsou uvedeny v příloze č. 4 této výzvy.

Technické požadavky, v rámci příloh č. 3 a č. 4 uvedené, stanovil zadavatel jako absolutní (nepodkročitelné), což znamená, že nesplnění některého z nich znamená, že účastník zadávacího řízení bude vyloučen z účasti v zadávacím řízení. Účastníci zadávacího řízení proto v rámci nabídky musí jednoznačně prokázat jejich splnění.

2.1.3 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 předpisy v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);
- s vyhláškou č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
- se zákonem 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
- s vyhláškou č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) 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
- s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

2.1.4 Nabízené reagentie, kontrolní a ostatní materiály jsou zadavatelem považovány za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.

2.1.5 Předmětem dodávek mohou být pouze reagentie, kontrolní a ostatní materiál, u něhož ke dni splnění dodávky zbývá min. 2/3 expirační doby s tím, že u reagentií nesmí být při dodání expirační doba kratší než 6 měsíců, u kontrolních materiálů nesmí být při dodání expirační doba kratší než 6 týdnů. Předmět dodávek, u něhož ke dni dodání

zbývá expirační doby méně, než je výše stanoveno, může být dodán pouze po předchozím souhlasu zadavatele a případně za předem dohodnutou sníženou cenu.

2.1.6 Podkladem pro zpracování nabídky je tato výzva.

2.2 Rozdělení veřejné zakázky na části

- zadavatel nepřipouští možnost rozdělení veřejné zakázky na části.

2.3 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná celková hodnota veřejné zakázky je 1 999 999 Kč bez DPH za dobu plnění 4 roky.

Předpokládaná celková cena není zadavatelem stanovena jako cena maximální.

3. KLASIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

3.1 Kódy CPV

33100000-1 Zdravotnické přístroje

38434000-6 Analyzátory

33696500-0 Laboratorní činidla

33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

50400000-9 Opravy a údržba zdravotnických a přesných přístrojů

3.2 Využití poddodavatele

Zadavatel požaduje, aby výpůjčka hematologického analyzátoru **byla plněna přímo vybraným dodavatelem.**

4. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1 Doba plnění

Dodavatel předá zadavateli předmět výpůjčky včetně ověření jeho funkčnosti nejpozději **8 týdnů** od nabytí účinnosti oboustranně uzavřeného smluvního vztahu. Výpůjčka a dílčí dodávky předmětu plnění budou probíhat po dobu použitelnosti přístroje určeného k výpůjčce 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)

4.2 Místo plnění

- **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvkové organizace** se sídlem Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, Oddělení klinických laboratoří a transfuzní služby, pracoviště: Hematologicko-transfuzní oddělení (HTO).

5. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY, OBSAH A FORMA NABÍDKY, LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK

5.1 Požadavky na způsob zpracování nabídky

5.1.1 Účastník zadávacího řízení musí předložit nabídku písemně, a to **pouze v elektronické podobě** v požadovaném rozsahu a členění, v souladu s vyhlášenými podmínkami veřejné zakázky a dalšími pokyny uvedenými v této výzvě. K nabídkám, podaným v zadávacím řízení jinak než elektronickým nástrojem E-ZAK (např. emailem, datovou schránkou či v listinné podobě), zadavatel nebude přihlížet.

- 5.1.2 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.
- 5.1.3 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.
- 5.1.4 Účastníkům podáním nabídky nevznikají žádná práva na uzavření smlouvy se zadavatelem.
- 5.1.5 Žádná práva na náhradu nákladů spojených s účastí v zadávacím řízení nebudou účastníkům zadávacího řízení přiznána

5.2 Lhůta pro podání nabídek

- 5.2.1 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_12951.html

5.3 Obsah nabídky

- **TITULNÍ LIST NABÍDKY**
- **KRYCÍ LIST NABÍDKY** – jako krycí list bude použit formulář zadavatele (*příloha č. 5 této výzvy*), podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za účastníka zadávacího řízení.
- **OBSAH NABÍDKY**
- **KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY DODAVATELE** (*viz článek 6 této výzvy*)
- **KUPNÍ SMLOUVA včetně příloh** doplněná a podepsaná oprávněnou osobou účastníka zadávacího řízení (*podrobnosti viz článek 7 této výzvy*)
- **SMLOUVA O VÝPŮJČCE včetně příloh** doplněná a podepsaná oprávněnou osobou účastníka zadávacího řízení (*podrobnosti viz článek 7 této výzvy*)
- **DOKUMENTY POŽADOVANÉ v článku 9.1 této výzvy**
- **DALŠÍ DOKLADY** - požadované zadavatelem ve výzvě, event. doložené účastníkem řízení nad rámec vymezený ve výzvě.

5.4 Způsob a místo podání nabídek v elektronické podobě

- 5.4.1 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 .
- 5.4.2 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.
- 5.4.3 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.

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

5.4.5 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

6. PODMÍNKY KVALIFIKACE

6.1 Prokazování splnění podmínek kvalifikace ve veřejné zakázce malého rozsahu:

6.1.1 Zadavatel sděluje, že v tomto zadávacím řízení je možné splnění kvalifikačních předpokladů prokazovat předložením čestného prohlášení, z jehož obsahu bude zřejmé, že dodavatel kvalifikační předpoklady požadované zadavatelem splňuje – pokud zadavatel dále nestanovil jinak.

6.1.2 Povinnost předložit doklad k prokázání kvalifikace dodavatele může dodavatel 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 shora uvedené možnosti, 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.

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

6.1.4 Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob se analogicky řídí § 83 zákona

6.1.5 Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který:

- ~ **prokáže splnění základní způsobilosti,**
- ~ **prokáže splnění profesní způsobilosti,**
- ~ **prokáže splnění technické kvalifikace.**

6.2 Prokázání splnění základní způsobilosti

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti **předložením čestného prohlášení** (vzor viz příloha č. 8 této výzvy).

6.3 Prokázání profesní způsobilosti

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti předložením:

- výpisu u obchodního rejstříku nebo jiné evidence, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují a dále
- doklady, uvedené v příloze č. 8 této výzvy, prokazující odbornou způsobilost dodavatele nebo jiné osoby, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost zabezpečuje. *Účastník může prokázat splnění profesní způsobilosti předložením čestného prohlášení (vzor viz příloha č. 8 této výzvy) s tím, že vybraný dodavatel předloží zadavatelem požadované doklady nejpozději před podpisem smlouvy, a to na základě výzvy zadavatele.*

6.4 Technická kvalifikace

- 6.4.1 Dodavatel prokazuje splnění technické kvalifikace předložením seznamu minimálně **3 významných dodávek poskytnutých dodavatelem za poslední 3 roky** před datem zahájení zadávacího řízení splňujících požadavky zadavatele na předmět i rozsah významných dodávek uvedené v příloze č. 8 výzvy.

Účastník může prokázat splnění technické kvalifikace předložením čestného prohlášení (vzor viz příloha č. 8 této výzvy).

- 6.4.2 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.

6.5 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

6.6 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.

6.7 Prokazování kvalifikace certifikátem systému certifikovaných dodavatelů (§ 233 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.

7. OBCHODNÍ PODMÍNKY

7.1 Obchodní podmínky

- 7.1.1 Zadavatel jako přílohy č. 6 a 7 předkládá obchodní podmínky, stanovené pro veřejnou zakázku a vymezené ve formě a struktuře návrhu smluv – kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce, které budou sloužit k uzavření smluvních vztahů s vítězem zadávacího řízení. Znění obou smluv je pro účastníky zadávacího řízení závazné. V rámci uzavření smluvních vztahů zadavatel připouští pouze níže specifikované úpravy; jakékoli jiné dodatky či odchylky (i za předpokladu, že nebudou podstatně měnit podmínky smluvního vztahu) zadavatel vylučuje:

7.1.2 Přípustné úpravy kupní smlouvy:

- doplnění identifikačních údajů dodavatele (prodávajícího)
- doplnění kontaktních údajů dodavatele (prodávajícího) - čl. IV. odst. 5 kupní smlouvy
- doplnění informací k zachování mlčenlivosti – čl. IX smlouvy

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

- ✓ **příloha č. 1: Cenová kalkulace za vyšetření, podklady pro hodnocení** (vyplněná příloha č. 1 výzvy)
- ✓ **příloha č. 2: Položkový ceník reagensů, kontrolního a ostatního materiálu** (vyplněná příloha č. 2 výzvy)
- příloha č. 3: Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky reagensů, kontrolního a ostatního materiálu** (vyplněná příloha č. 3 výzvy)
- ✓ **příloha č. 4: Seznam poddodavatelů** (závazný vzor pro vyplnění je za textem smlouvy)

7.1.3 Přípustné úpravy smlouvy o výpůjčce:

- doplnění identifikačních údajů dodavatele (vypůjčitele)
- doplnění evidenčních údajů o předmětu výpůjčky (čl. I. odst. 1)
- doplnění kontaktních údajů dodavatele (vypůjčitele) - čl. II. odst. 5
- doplnění informací k zachování mlčenlivosti – čl. VII smlouvy

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

- ✓ **příloha č. 1: Technická specifikace předmětu plnění - požadavky na výpůjčku plně automatického hematologického analyzátoru** (vyplněná příloha č. 4 výzvy)
- ✓ **příloha č. 2: Technický popis předmětu výpůjčky** (vytvoří účastník v souladu s touto výzvou)
- ✓ **příloha č. 3: Autorizace od výrobce** (případně jiný odpovídající doklad)
- ✓ **příloha č. 4: Zápis o provedení instruktáže o zacházení se ZP** /nevyplněný vzor, závazná podoba je za základním textem návrhu smlouvy/
- ✓ **příloha č. 5: Protokol o převzetí výpůjčky zpět půjčitelem** /nevyplněný vzor, který je uvedený za základním textem návrhu smlouvy/
- ✓ **příloha č. 6: Pravidla součinnosti s úsekem informatiky vypůjčitele** (závazná podoba přílohy je uvedena za základním textem návrhu 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 návrhu smlouvy)

7.1.4 **Výše uvedené smlouvy, podepsané oprávněnou osobou účastníka zadávacího řízení, budou předloženy v rámci nabídky.**

7.2 Platební podmínky zadavatele

7.2.1 Platební podmínky jsou uvedeny v obchodních podmínkách. Pokud výzva výslovně neumožňuje dodavateli předložit návrh výhodnějších platebních podmínek, je dodavatel povinen stanovené platební podmínky respektovat.

8. CENOVÁ ČÁST NABÍDKY – POŽADAVKY NA JEDNOTNÝ ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

8.1 Nabídková cena

8.1.1 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 2 této výzvy.

- 8.1.2 Celková nabídková cena za splnění celé zakázky bude uvedena v krycím listu nabídky, který je přílohou č. 5 této výzvy.
- 8.1.3 Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH.
- 8.1.4 Takto nabídnutá cena je cenou nejvýše přípustnou, kterou není možné překročit nejméně po **dobu 3 roků** (kromě výjimky uvedené níže v článku 9.3). V nabídkové ceně musí být započtené veškeré náklady, rizika, zisky a finanční vlivy (např. inflace) po celou dobu realizace zakázky v souladu s podmínkami uvedenými v této výzvě.
- 8.1.5 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. Po uplynutí této doby je u těchto cen, po vzájemné dohodě se zadavatelem, přípustné zohlednit vývoj finančního trhu z pohledu inflace a změn kurzů.

8.2 Povinná cenová příloha

Účastník zadávacího řízení vyplní cenové přílohy (příloha č. 1 a č. 2 této výzvy); 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.

8.3 Změna ceny

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

9. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE NA VEŘEJNOU ZAKÁZKU

9.1 Požadavky na samostatné přílohy nabídky:

- 9.1.1 V rámci nabídky účastník zadávacího řízení **k celému nabízenému plnění, tj. k reagensům, kontrolnímu a ostatnímu materiálu i k nabízenému zařízení k výpůjčce předloží:**
 - a) **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 výzvy, proto je potřebné, aby dodavatel v předložených technických dokumentech barevně vyznačil/zvýraznil nabízené hodnoty ve vztahu k jednotlivým požadavkům (např. barevným odlišením).
 - b) **návody k obsluze/uživatelské příručky/návody k použití v českém jazyce** (dle platné legislativy)
 - c) **prohlášení o shodě ve vztahu ke konkrétnímu nabízenému plnění** (kopie v českém jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model, druh apod.);

- d) **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

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

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

9.2 Ostatní požadavky

9.2.1 **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 výzvy - dokumenty budou v rámci nabídky předloženy jako přílohy č. 1 a č. 2 kupní smlouvy);
- b) **vyplněnou přílohu č. 3 této výzvy** s technickými požadavky na předmět veřejné zakázky – dílčí dodávky reagentů, kontrolního a ostatního materiálu (dokument bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 3 kupní smlouvy);
- c) **vyplněnou přílohu č. 4 této výzvy** s technickými požadavky na předmět výpůjčky (dokument bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce);
- d) **popis nabízeného plnění – hematologického analyzátoru 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 výzvy;
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);

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

9.2.3 Dodavatel je povinen v příloze č. 4 výzvy v čl. 7 uvést kvalifikovaný odhad životnosti nabízeného hematologického analyzátoru v běžném provozu, vyjádřený v měsících/ v rocích, případně v počtu provedených měření, spolu s popisem metodiky, ze které tento odhad vychází (např. údaje výrobce, provozní zkušenosti, testovací protokoly apod.). Tento údaj bude zadavateli sloužit pro posouzení dlouhodobé udržitelnosti nabízeného řešení a nebude považován za závaznou garanci životnosti.

9.2.4 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.

- 9.2.5 V rámci plnění předmětu veřejné zakázky musí dodavatel přebírat 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.
- 9.2.6 Dodavatel je povinen dodržovat veškeré platné zákony, předpisy a nařízení týkající se bezpečnosti práce, požární ochrany, hygieny, ekologie apod.
- 9.2.7 O předání a převzetí předmětu plnění veřejné zakázky bude smluvními stranami sepsán písemný předávací protokol s uvedením průběhu realizace předmětu plnění veřejné zakázky.

9.3 Požadavky na servisní zabezpečení předmětu výpůjčky

- 9.3.1 Servisní zabezpečení předmětu výpůjčky musí zajišťovat osoba autorizovaná v ČR dle platné legislativy.
- 9.3.2 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 výzvy).

10. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Prohlídku místa plnění zadavatel neumožňuje.

11. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A DODAVATELÍ

11.1 Písemná forma styku

Veškeré úkony zadavatele vůči dodavatelům nebo úkony dodavatelů vůči zadavateli v zadávacím řízení musí mít písemnou formu a musí být stvrzené oprávněnou osobou dodavatele (např. žádost o vysvětlení zadávací dokumentace atd.).

11.2 Komunikace dodavatelů se zadavatelem

11.2.1 Veškerá písemná komunikace mezi dodavatelem a zadavatelem bude probíhat elektronicky, a to buď:

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

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

11.3 Komunikace zadavatele s dodavateli

11.3.1 Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude 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.

- 11.3.2 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.
- 11.3.3 V případě aktivace odběru upozornění na změny v zadávacích podmínkách (resp. dodatečných informací) na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ (viz níže odst. 122.1) bude zadavatel komunikovat s dodavatelem prostřednictvím kontaktů, poskytnutých při aktivaci, případně prostřednictvím dalších kontaktů, které dodavatel zadavateli v rámci zadávacího řízení pro komunikaci poskytne.

11.4 Ostatní DŮLEŽITÉ informace

Veškeré důležité dokumenty event. nové informace týkající se zadávacího řízení jsou uveřejněny (v případě změn budou průběžně uveřejňovány) na profilu zadavatele, a to neomezeným a přímým dálkovým způsobem – viz odkaz: https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html.

11.5 Doručování písemností účastníkům společné nabídky

Podává-li nabídku více dodavatelů společně, jsou povinni ve své nabídce uvést adresu 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.

11.6 Informace o odpovědném veřejném zadávání

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 environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí – viz <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/RCIAAPNEQ20J>. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny v návrzích smluv.

12.OSTATNÍ INFORMACE K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

12.1 Poskytování výzvy dodavatelům

- 12.1.1 Zadavatel poskytuje výzvu dodavatelům prostřednictvím profilu zadavatele, kde je výzva ode dne uveřejnění oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněna elektronicky, neomezeně a přímým dálkovým způsobem.

DŮLEŽITÉ!!! V případě, že si dodavatel stáhne výzvu 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 ve věci zadávacího řízení. Za správnost a úplnost kontaktního emailu odpovídá dodavatel.

- 12.1.2 Zadavatel poskytne dodavatelům výzvu (včetně příloh) pouze ve formátu, ve kterém je uveřejněna na profilu zadavatele.

12.2 Vysvětlení zadávacích podmínek

- 12.2.1 Dodavatel je oprávněn požádat zadavatele o vysvětlení zadávacích podmínek. Žádost musí mít písemnou formu a musí být stvrzena/podepsána statutárním orgánem dodavatele nebo osobou příslušně zmocněnou (Způsoby podání – viz výše čl. 11.2 této výzvy).
- 12.2.2 Pro vysvětlení zadávacích podmínek bude využito elektronických prostředků (komunikace zadavatele s dodavateli – viz výše čl. 11.3).
- 12.2.3 Vysvětlení zadávacích podmínek včetně přesného znění žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek zadavatel uveřejní stejným způsobem, jakým byla uveřejněna výzva, tj. elektronicky, neomezeně a přímým dálkovým přístupem na profilu zadavatele, a to nejméně 2 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 2 pracovní dny před uplynutím lhůty uvedené výše. To znamená, že **za včasné podanou žádost o vysvětlení ZD bude zadavatel považovat každou žádost podanou nejpozději 4. pracovní den před dnem uplynutí lhůty pro podání nabídek!!!**
- 12.2.4 Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, není ve vhodných případech povinen dodržet lhůtu uvedenou výše v odst. 12.2.3.

12.3 Ostatní informace k zadávacím podmínkám

Obsahuje-li výzva požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, jsou tyto odkazy uvedeny pouze z důvodu nezbytnosti definovat minimální požadovaný standard. V této souvislosti zadavatel umožňuje pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

12.4 Variantní řešení

Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.

12.5 Další informace k veřejné zakázce

- 12.5.1 Nabídky se účastníkům řízení nevracejí, zůstávají u zadavatele jako součást dokumentace o zadání veřejné zakázky.
- 12.5.2 Účastník řízení svou účastí v zadávacím řízení souhlasí s možností zveřejnění obsahu obchodních smluvních vztahů z něj vyplývajících.

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

- 12.6.1 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 reagentií, 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).

13.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 zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.

14. HODNOCENÍ NABÍDEK

14.1 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.**

15.VÝBĚR DODAVATELE, UZAVŘENÍ SMLOUVY

15.1 Výběr dodavatele, uzavření smlouvy

- 15.1.1 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.
- 15.1.2 V případě, že v zadávacím řízení bude jediný účastník zadávacího řízení, může být zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.
- 15.1.3 Vybraný dodavatel bude následně zadavatelem vyzván k předložení dokladů o jeho kvalifikaci, které zadavatel požadoval a v dané době je nebude mít k dispozici; zadavatel je oprávněn požadovat předložení originálních nebo úředně ověřených kopií dokladů ke kvalifikaci.
- 15.1.4 Zadavatel v souladu s Nařízením Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576 vyloučí ze zadávacího řízení vybraného 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.
- 15.1.5 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.
- 15.1.6 **Vybraný dodavatel bude před podpisem smlouvy 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. 9 této výzvy)**

16. PRÁVA ZADAVATELE

Zadavatel si vyhrazuje tato práva:

- nesdělovat jména zájemců o veřejnou zakázku
- změnit nebo doplnit podmínky zadávacího řízení v průběhu lhůty pro podání nabídek, a to buď na základě žádostí o vyjasnění zadávacích podmínek, nebo z vlastního podnětu. Při oznámení změny obsahu výzvy (dodatečných informací) bude zadavatel postupovat v souladu s článkem 12.2.3 této výzvy.
- zrušit zadávací řízení, a to i bez udání důvodu.

V Novém Městě na Moravě dne 14.3.2025

JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

Přílohy

- Příloha č. 1 – Cenová kalkulace za vyšetření, podklady pro hodnocení
- Příloha č. 2 – Položkový ceník reagentů, kontrolního a ostatního materiálu
- Příloha č. 3 – Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky reagentů, kontrolního a ostatního materiálu
- Příloha č. 4 – Technická specifikace předmětu výpůjčky – požadavky na výpůjčku plně automatického hematologického analyzátoru
- Příloha č. 5 – Krycí list nabídky /závazný vzor/



Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace; Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě,
IČ: 00842001; DIČ: CZ00842001; www.nnm.cz; profil zadavatele: https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html

- Přílohy č. 6 - Kupní smlouva /závazný vzor/
- Příloha č. 7 - Smlouva o výpůjčce /závazný vzor/
- Příloha č. 8 - Čestné prohlášení ke splnění kvalifikace /vzor/
- Příloha č. 9 - 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/