



**NEMOCNICE
HAVLÍČKŮV
BROD**

Zadávací dokumentace

nadlimitní veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení

dle § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ a „ZD“)

Veřejná zakázka	
Název:	Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické) VZ/3/2025
Identifikátor zakázky (systémové číslo):	P25V00000190
Zadavatel	
Název:	Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou Pr 876 (oddíl, vložka) vedenou Krajským soudem v Hradci Králové
IČO:	00179540
Adresa sídla:	Husova 2624 580 01 Havlíčkův Brod
Osoba oprávněná jednat za zadavatele:	Mgr. David Rezničenko, MHA, ředitel
Profil zadavatele:	https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_194.html
Kontaktní osoba zadavatele:	Monika Chladová e-mail: monika.chladova@onhb.cz tel: 569 472 167

(dále též jen „zadavatel“ či „nemocnice“)

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

Obsah

1	Preambule	3
2	Elektronický nástroj, komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem	3
3	Účel, předmět a místo plnění veřejné zakázky	4
4	Technické podmínky	5
5	Doba plnění	6
6	Kvalifikace dodavatele	6
6.1	Základní způsobilost a způsob jejího prokázání	6
6.2	Profesní způsobilost a způsob jejího prokázání	7
6.3	Technická kvalifikace a způsob jejího prokázání	8
6.4	Společná ustanovení ke kvalifikaci	8
7	Podání společné nabídky	9
8	Požadavky na jazyk nabídky	9
9	Požadavky na zpracování nabídkové ceny	10
10	Použití poddodavatelů	11
11	Závazné obchodní a smluvní podmínky	11
12	Požadavky na náležitosti a sestavení nabídky	12
13	Požadavky na samostatné přílohy nabídky	13
14	Ostatní požadavky	14
15	Požadavky na servisní zabezpečení předmětu výpůjčky	15
16	Dostupnost a vysvětlení zadávací dokumentace a prohlídka místa plnění	15
16.1	Dostupnost a vysvětlení zadávací dokumentace	15
16.2	Prohlídka místa plnění	16
17	Lhůta pro podání nabídky a způsob jejího podání	17
18	Námítky	17
19	Zadávací lhůta	18
20	Otevírání nabídek	18
21	Hodnocení nabídek	18
22	Vybraný dodavatel	18
23	Vyhrazené změny závazku	20
24	Ostatní podmínky	22
25	Zpracovávání osobních údajů	22

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

1 Preambule

Tento dokument spolu s jeho přílohami, Oznámením o zahájení zadávacího řízení uveřejněným ve Věstníku veřejných zakázek a případnými později uveřejněnými vysvětleními, doplněními a změnami tvoří zadávací dokumentaci veřejné zakázky (dále jen „zadávací dokumentace“), která je závazná pro dodavatele a účastníky shora uvedeného zadávacího řízení nadlimitní veřejné zakázky na dodávky.

Práva a povinnosti v zadávací dokumentaci neuvedené se řídí zákonem.

Pokud dojde k rozporu mezi údaji uvedenými v této Zadávací dokumentaci a údaji uvedenými v Oznámení o zahájení zadávacího řízení, platí údaje uvedené v Oznámení o zahájení zadávacího řízení.

Pokud dojde k rozporu mezi údaji obsaženými v jednotlivých ustanoveních a částech této Zadávací dokumentace, jsou pro zpracování nabídky rozhodné údaje obsažené v závazných obchodních a smluvních podmínkách tvořících přílohu č. 6 této Zadávací dokumentace.

Informace a údaje uvedené v jednotlivých částech zadávací dokumentace vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky. Tyto požadavky je dodavatel povinen plně a bezvýhradně respektovat při zpracování své nabídky a vybraný dodavatel při plnění veřejné zakázky.

Zadavatel nepřipouští podmiňovat nabídku jakýmkoli jinými podmínkami, než jsou stanoveny v zadávací dokumentaci.

2 Elektronický nástroj, komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem

Zadavatel upozorňuje, že na zadávanou veřejnou zakázku se uplatní ust. § 211 odst. 5 zákona, tj. písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem musí probíhat elektronicky.

Veškeré úkony v rámci zadávacího řízení se provádějí elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na <https://ezak.kr-vysocina.cz/> (dále jen „elektronický nástroj“), nestanoví-li zadavatel v zadávací dokumentaci či zákon jinak.

Zadavatel dodavatele upozorňuje, že pro plné využití všech možností elektronického nástroje je třeba provést a dokončit tzv. registraci dodavatele. Zavedl-li dodavatele do elektronického nástroje zadavatel, uvede u něj takové kontaktní údaje, které získal jako veřejně přístupné, nebo jiné vhodné kontaktní údaje. Je povinností každého dodavatele, aby před dokončením registrace do elektronického nástroje své kontaktní údaje zkontroloval a případně upravil či doplnil jiné.

Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje se považují za řádně doručené okamžikem přijetí datové zprávy na elektronickou adresu adresáta či adresátů elektronické zprávy v elektronickém nástroji. Za řádné a včasné seznamování se s písemnostmi zasílanými zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje, jakož i za správnost kontaktních údajů dodavatele v elektronickém nástroji, zodpovídá vždy dodavatel.

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

Podmínky a informace týkající se elektronického nástroje včetně informací o používání elektronického podpisu jsou dostupné na <https://ezak.kr-vysocina.cz/>.

Registrace dodavatele v elektronickém nástroji

Pro zaslání písemnosti prostřednictvím elektronického nástroje je nutné provést registraci dodavatele v elektronickém nástroji na adrese <https://ezak.kr-vysocina.cz/registrace.html>, resp. v Centrální databázi dodavatelů (dále jen „CDD“) na adrese <https://fen.cz/#/registrace>. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že registrační proces v CDD trvá až 48 hodin (počítáno v pracovní dny) – viz <https://fen.cz/#/faq>.

Podrobnější informace jsou k dispozici v uživatelské příručce pro dodavatele dostupné na adrese https://ezak.kr-vysocina.cz/manual_2/ezak-manual-dodavatele-cdd-pdf.

Pro ověření, zda internetový prohlížeč dodavatele splňuje všechny potřebné požadavky pro účast v zadávacím řízení, zadavatel dodavatelům doporučuje ověřit správnost a funkčnost nastavení prohlížeče a systému na adrese https://ezak.kr-vysocina.cz/test_index.html. Test prostředím dodavateli prověří nezbytné součásti internetového prohlížeče a správnost jejich nastavení pro práci s elektronickým nástrojem. Test odeslání nabídky dodavateli umožní vyzkoušet si elektronické podání testovací nabídky v prostředí elektronického nástroje. Tento test ověří, zda elektronický podpis dodavatele vyhovuje pro využití v elektronickém nástroji (podepsání datové zprávy s nabídkou elektronickým podpisem není vyžadováno, je však jedním z doporučených způsobů podání nabídky – viz čl. 18 této Zadávací dokumentace).

3 Účel, předmět a místo plnění veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení jsou opakující se **dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a spotřebního materiálu** (dále i jen „zboží“) **včetně výpůjčky modulární analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)**, dále také souhrnně jen „zařízení“ či „přístroj“, pro použití na Oddělení společných laboratoří zadavatele (dále také jen „OSL“ či „laboratoř“ v celé ZD), včetně provádění komplexního autorizovaného servisního zabezpečení zařízení. Součástí předmětu plnění je i doprava předmětu plnění do místa plnění, včetně instalace předmětu výpůjčky a jeho uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek a kalibrací nezbytných k uvedení zařízení 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 zařízení včetně předepsaných bezpečnostně technických prohlídek (včetně včasného dodání protokolů) po celou dobu trvání výpůjčky.

Podrobnější informace o předmětu a podmínkách plnění jsou uvedeny dále v této Zadávací dokumentaci a jejích přílohách.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky dle hlavního slovníku jednotného klasifikačního systému – klasifikace kódů Common Procurement Vocabulary (společného slovníku pro veřejné zakázky):

33696500-0	Laboratorní činidla
33140000-3	Zdravotnický spotřební materiál
33100000-1	Zdravotnické přístroje

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

38434520-7	Analyzátoř krve
50400000-9	Opravy a údržba zdravotnických a přesných přístrojů

Předpokládaná celková hodnota veřejné zakázky činí 60 000 000 Kč bez DPH za dobu plnění 48 měsíců (dle § 20 písm. b) zákona), tj. 15 000 000 Kč bez DPH za 1 rok plnění.

Místem plnění veřejné zakázky je Oddělení společných laboratoř nemonice na adrese sídla zadavatele Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod.

4 Technické podmínky

Technickými podmínkami vymezujícími předmět veřejné zakázky se rozumí požadavky zadavatele na vlastnosti předmětu veřejné zakázky.

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 ZD). Účastník je povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění těchto požadavků. Vzhledem k tomu, že 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.

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.

Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, a to 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 ; případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích;
- 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 v platném znění;
- 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;
- 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. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých souvisejících zákonů;
- se zákonem 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon 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;

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů 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 VZ.

Přehled reagensů a pomocných spotřebních materiálů pro požadované druhy vyšetření jsou uvedeny v příloze č. 1 a č. 2 ZD – zde jsou také specifikována zadavatelem požadovaná vyšetření a jejich předpokládaný počet za 1 rok dle statistik zadavatele za rok 2024. Tyto přílohy musí dodavatel vyplnit. Dále bude v uvedených přílohách kalkulován i předpoklad na 4 roky plnění dle VZ.

Převážná část nabízených reagensů a provozního spotřebního materiálu je zadavatelem považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.

Zadavatel nepřipouští možnost rozdělení veřejné zakázky na části a nepřipouští varianty nabídky.

Pokud se v technických podmínkách vyskytnou přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele, výrobky, patenty, vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, které by vedly ke zvýhodnění nebo vyloučení určitých dodavatelů nebo určitých výrobků, je dodavatel oprávněn u každého takového odkazu nabídnout rovnocenné řešení.

Pokud se v technických podmínkách vyskytnou odkazy na normy nebo technické dokumenty, je dodavatel oprávněn u každého takového odkazu nabídnout rovnocenné řešení.

5 Doba plnění

Dodavatel předá zadavateli předmět výpůjčky nejpozději do 12 týdnů od nabytí účinnosti oboustranně uzavřeného smluvního vztahu. Výpůjčka a dílčí dodávky předmětu plnění budou probíhat po dobu neurčitou s platností smlouvy (kupní a o výpůjčce) od vzniku smlouvy a účinností ode dne uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv – více viz obchodní podmínky (příloha č. 6 ZD).

6 Kvalifikace dodavatele

Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení prokázal zákonem a zadavatelem níže stanovenou kvalifikaci. Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele budou součástí nabídky.

6.1 Základní způsobilost a způsob jejího prokázání

Zadavatel požaduje v souladu s § 73 odst. 1 zákona prokázání základní způsobilosti.

Dle § 74 odst. 1 zákona způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí dle § 74 odst. 2 zákona výše citovanou podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat:

- tato právnická osoba,
- každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Dle § 74 odst. 3 zákona, účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat osoby uvedené v § 74 odst. 2 zákona a vedoucí pobočky závodu.

Dodavatel dle § 75 odst. 1 zákona prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

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

6.2 Profesní způsobilost a způsob jejího prokázání

Zadavatel požaduje prokázání profesní způsobilosti. Profesní způsobilost prokáže dodavatel, který předloží:

- dle § 77 odst. 1 zákona **výpis z obchodního rejstříku** nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje,
- minimálně 3 certifikáty odborné způsobilosti alespoň 3 servisních techniků pro nabízené plnění prokazující jejich způsobilost event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní autorizované servisní zabezpečení (poznámka: 1 modul = min. 3 certifikáty odborné způsobilosti).

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

6.3 Technická kvalifikace a způsob jejího prokázání

Zadavatel požaduje prokázání technické kvalifikace. Technickou kvalifikaci prokáže dodavatel, který předloží:

- dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona **seznam významných dodávek** poskytnutých dodavatelem **v posledních 3 letech** před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele (včetně kontaktní osoby, u které je možno poskytnutí dodávky ověřit).

Pro prokázání kvalifikace dodavatele musí ze seznamu významných dodávek jednoznačně vyplývat, že dodavatel v uvedeném období již poskytl nejméně **3 dodávky**, kdy předmětem každé z nich byla **jednorázová dodávka modulární analytické linky nebo její výpůjčka/nájem minimálně po dobu 1 roku a současně i dílčí dodávky reagensů a kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu k dané modulární analytické lince (u nájmu/výpůjček v minimální délce trvání 1 rok v hodnotě min. 6 mil. Kč bez DPH /1 rok.**

Další podrobnosti jsou uvedeny v příloze č. 8a této Zadávací dokumentace.

6.4 Společná ustanovení ke kvalifikaci

Kvalifikaci získanou v zahraničí, tj. i základní a profesní způsobilost ve vztahu k zemi sídla u zahraničního dodavatele, prokazuje dodavatel dle § 81 zákona doklady vydanými dle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem. Pokud se dle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, bude ve smyslu § 45 odst. 3 zákona nahrazen písemným čestným prohlášením dodavatele.

Doklady prokazující základní způsobilost dle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení (pozn.: dle § 56 odst. 1 zákona zadavatel zahajuje otevřené řízení dnem odeslání oznámení o zahájení zadávacího řízení – viz formulář Oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněný ve Věstníku veřejných zakázek).

Doklady ve smyslu § 45 odst. 1 zákona dodavatel předkládá do nabídky v kopiích. Je možné předložit rovněž originály či úředně ověřené kopie dokladů, tj. v případě dokladů v elektronické podobě jejich elektronické originály, či doklady vzniklé autorizovanou konverzí z listinných originálů.

Dodavatel může dle § 86 odst. 2 zákona požadované doklady o kvalifikaci nahradit písemným čestným prohlášením (viz vzor tvořící přílohu č. 8a této Zadávací dokumentace) nebo jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky dle § 87 zákona. Čestné prohlášení je doporučeno předložit v jeho elektronickém originále, popř. jako elektronický dokument vzniklý autorizovanou konverzí z listinného originálu (viz také informace v čl. 18 této Zadávací dokumentace).

Dodavatel je oprávněn za podmínek uvedených v § 228, resp. § 234 zákona nahradit příslušné, zadavatelem požadované doklady prokazující splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, resp. certifikátem vydaným v rámci systému certifikovaných dodavatelů (zahraniční osoba se sídlem v jiném členském státu EU osvědčením, které je obdobným dokladem dle zákona).

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagentů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

Dle § 45 odst. 4 zákona dodavatel může povinnost předložit doklad o kvalifikaci 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.

Vybraný dodavatel předloží dle § 122 odst. 3 písm. a) zákona v rámci své součinnosti poskytované k uzavření smlouvy zadavateli stanovené doklady prokazující jeho základní a profesní způsobilost – viz čl. 23 této Zadávací dokumentace.

Způsob prokazování kvalifikace dodavatele prostřednictvím jiné osoby upravuje § 83 zákona.

V případě vzniku změny v kvalifikaci v průběhu zadávacího řízení postupuje účastník zadávacího řízení dle § 88 zákona.

7 Podání společné nabídky

V případě společné účasti dodavatelů podávajících společnou nabídku zadavatel požaduje, aby tito dodavatelé v nabídce doložili, že za plnění veřejné zakázky ponese společnou a nerozdílnou odpovědnost, a dále doložili, který z dodavatelů je oprávněn jednat za ostatní dodavatele ve věcech spojených s nabídkou.

Při komunikaci v rámci zadávacího řízení je zadavatel oprávněn doručovat na kontaktní adresy (prostřednictvím elektronického nástroje, do datové schránky nebo na e-mailovou adresu) kteréhokoliv z dodavatelů podávajících společnou nabídku s tím, že tímto způsobem je doručeno všem dodavatelům podávajícím společnou nabídku.

V případě společné účasti dodavatelů podávajících společnou nabídku bude v návrhu smlouvy těchto dodavatelů na plnění předmětu veřejné zakázky každý z dodavatelů podávajících společnou nabídku uveden jako jedna ze smluvních stran. To znamená, že na straně účastníka budou v návrhu smlouvy uvedeni všichni dodavatelé podávající společnou nabídku. Zadavatel rovněž požaduje, aby v návrhu smlouvy bylo uvedeno, že tito dodavatelé nesou za plnění závazků (povinností) vzniklých z uzavřené smlouvy společnou a nerozdílnou odpovědnost, a to vůči zadavateli a jakýmkoliv třetím osobám z jakýchkoliv závazků vzniklých v souvislosti s plněním předmětu veřejné zakázky či vzniklých v důsledku prodlení či jiného porušení smluvních nebo jiných povinností v souvislosti s plněním předmětu veřejné zakázky. V návrhu smlouvy musí být zřetelně vymezeno, který z dodavatelů je oprávněn zastupovat ostatní účastníky ve věcech spojených s poskytováním plnění veřejné zakázky, který dodavatel bude fakturačním místem, a kterou konkrétní část plnění hodlá fakticky plnit každý z dodavatelů.

Na prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů platí ustanovení zákona, zejm. § 82, § 83 a § 84 věta poslední zákona a pravidla uvedená v této Zadávací dokumentaci.

8 Požadavky na jazyk nabídky

Nabídka a všechny doklady v ní předložené budou zpracovány v českém jazyce s výjimkou odborných názvů a údajů (podkladů), u nichž zadavatel připouští použití anglického jazyka, a zavedených technických zkratk, u nichž zadavatel připouští použití původního jazyka takové zkratky. V případě dokladů vydaných v jiném jazyce než českém připojí dodavatel v nabídce

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagentů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

jejich překlad do českého jazyka (viz § 45 odst. 3 zákona). Povinnost připojit k dokladům překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady, které jsou vyhotoveny ve slovenském jazyce.

9 Požadavky na zpracování celkové nabídkové ceny

Nabídková cena bude dodavatelem uvedena v korunách českých a za podmínek stanovených v zadávací dokumentaci, zejm. obchodních a smluvních podmínkách dle přílohy č. 6 této Zadávací dokumentace.

Celková nabídková cena zahrnuje veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému, úplnému a kvalitnímu plnění předmětu veřejné zakázky, zejm. veškeré dodávky, práce, výkony a služby, veškeré poplatky, dopravné, zisk a jakékoliv další náklady a výdaje spojené s plněním předmětu veřejné zakázky při zohlednění veškerých rizik a vlivů (včetně inflačních, vývoje kurzů české koruny k zahraničním měnám atd.) během jeho provádění v době a za podmínek dle této Zadávací dokumentace a jejích příloh, a to až do zániku povinností vyplývajících ze smlouvy, která bude uzavřena s vybraným dodavatelem.

Celkovou nabídkovou cenu dodavatel uvede v krycím listu nabídky, jehož vzor tvoří přílohu č. 5 této Zadávací dokumentace, v tomto členění: cena v Kč bez daně z přidané hodnoty (DPH), samostatně DPH v Kč a cena v Kč včetně DPH, a předloží ve své nabídce.

Celkovou nabídkovou cenou je cena uvedená dodavatelem v krycím listu nabídky v Kč bez DPH.

V případě, že dodavatel ve své nabídce nepředloží krycí list nabídky nebo v něm neuvede celkovou nabídkovou cenu, pak jeho nabídka v souladu se zákonem nebude moci být doplněna. Zadavatel upozorňuje, že v takovém případě hrozí, že nabídka nebude zadavatelem hodnocena a zadavatel bude nucen takového dodavatele ze zadávacího řízení veřejné zakázky vyloučit pro nesplnění zadávacích podmínek (!).

Není-li v zadávací dokumentaci uvedeno jinak, jsou jednotkové ceny uvedené dodavatelem v jeho nabídce nejvýše přípustné a nepřekročitelné při fakturaci skutečného (opakovaného) plnění části předmětu veřejné zakázky a ceny jednotlivých položek uvedené v položkovém ceníku, vypracovaném na základě přílohy č. 2 ZD a předloženém dodavatelem v jeho nabídce, jsou platné po celou dobu plnění veřejné zakázky (tj. platnosti a účinnosti smlouvy). Veškeré tyto jednotkové ceny lze překročit pouze za podmínek uvedených v této Zadávací dokumentaci a v závazných obchodních a smluvních podmínkách - viz přílohu č. 6 této Zadávací dokumentace.

Povinné cenové přílohy

Účastník zadávacího řízení vyplní cenové přílohy, které jsou součástí ZD (příloha č. 1 a č. 2). Vyplněné přílohy budou v nabídce předloženy jako přílohy č. 1 a č. 2 smlouvy.

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagentů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

10 Použití poddodavatelů

Účastník zadávacího řízení (dodavatel podávající nabídku) nesmí být dle § 107 odst. 4 zákona současně osobou (zejm. poddodavatelem), jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomto zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Podmínky změny poddodavatele, jehož prostřednictvím byla prokázána kvalifikace, v průběhu trvání smlouvy jsou uvedeny v závazných obchodních a smluvních podmínkách.

Dodavatel odpovídá za činnost poddodavatele tak, jako by ji prováděl sám. Dodavatel je povinen zabezpečit ve svých smlouvách s poddodavatelem splnění všech povinností, které dodavateli plynou ze závazných obchodních a smluvních podmínek dle přílohy č. 6 této Zadávací dokumentace.

Dodavatel je povinen ve své nabídce uvést, pro které části plnění veřejné zakázky hodlá použít poddodavatele. Poddodavatel není oprávněn svěřit realizaci jemu určené části plnění veřejné zakázky dalšímu subjektu. Dodavatel v nabídce uvede identifikační údaje každého poddodavatele a další informace v rozsahu uvedeném v příloze č. 7 této Zadávací dokumentace.

Poddodavatel, který nebyl identifikován v seznamu poddodavatelů použitých pro prokázání kvalifikace / poddodavatelů dle předchozího odstavce smlouvy a který se následně zapojí do plnění veřejné zakázky, musí splňovat kvalifikaci požadovanou zadavatelem v čl. 6.1 a 6.2 této Zadávací dokumentace a být dodavatelem jednoznačně identifikován před jeho zapojením do plnění veřejné zakázky, přičemž takovou identifikaci a kopie dokladů prokazujících splnění požadované kvalifikace dodavatel musí prokazatelně předložit zadavateli, a to spolu se svým čestným prohlášením, že se nejedná o poddodavatele, na něž se vztahují mezinárodní sankce dle zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších právních předpisů a dalších příslušných právních předpisů. Bez předložení takové jednoznačné identifikace, kopií dokladů prokazujících splnění požadované kvalifikace a čestného prohlášení dodavatele se poddodavatel nesmí podílet na plnění veřejné zakázky.

11 Neexistence střetu zájmů dodavatele

Zadavatel v návaznosti na ust. § 4b zák. č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů požaduje, aby dodavatel ve své nabídce předložil své čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmů dle uvedeného zákona zpracované vyplněním formuláře tvořícího přílohu č. 9 této zadávací dokumentace.

V případě, že dodavatel kvalifikaci prokazuje prostřednictvím poddodavatele, předloží ve své nabídce takové čestné prohlášení i pro poddodavatele, prostřednictvím kterého kvalifikaci prokazuje.

12 Závazné obchodní a smluvní podmínky

Zadavatel stanoví obchodní a smluvní podmínky veřejné zakázky formou závazného textu smlouvy, který je přílohou č. 6 této Zadávací dokumentace.

Smlouva na plnění veřejné zakázky (tj. kupní smlouva a smlouva o výpůjčce, dále i jen „smlouva“) bude uzavřena dle přílohy č. 6 této Zadávací dokumentace s tím, že před podpisem

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

bude doplněna o údaje z nabídky vybraného dodavatele na místech k tomu vyznačených a budou k ní přiloženy i předepsané přílohy.

Zadavatel požaduje předložení návrhu smlouvy ve formě vyplněné přílohy č. 6 této Zadávací dokumentace, podepsaného dodavatelem, **v nabídce**.

Zadavatel rovněž požaduje, aby dodavatel v nabídce **předložil řádně vyplněné dokumenty tvořící přílohy** smlouvy:

- **příloha č. 1 ZD a smlouvy = CENOVÁ kalkulace - reagensie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál**
- **příloha č. 2 ZD a smlouvy = POLOŽKOVÝ CENÍK reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu**
- **příloha č. 3 ZD a smlouvy = Technická specifikace části předmětu plnění – požadavky na dílčí (opakované) dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu**
- **příloha č. 4 ZD a smlouvy = Technická specifikace části předmětu plnění – požadavky na výpůjčku analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)**
- **příloha č. 5 smlouvy - GDPR**
- **příloha č. 6 smlouvy - Smlouva o ochraně informací a mlčenlivosti (NDA)**
- **příloha č. 7 ZD a smlouvy - Seznam poddodavatelů**, jejichž prostřednictvím dodavatel v nabídce prokazuje kvalifikaci (je-li relevantní) / **seznam poddodavatelů**, které dodavatel hodlá použít pro plnění veřejné zakázky, s uvedením identifikačních údajů těchto poddodavatelů¹ a dalších informací v rozsahu přílohy č. 7 této Zadávací dokumentace.

Zadavatel požaduje, aby vybraný dodavatel při plnění veřejné zakázky zajistil legální zaměstnávání, důstojné pracovní podmínky a odpovídající úroveň bezpečnosti práce pro všechny osoby, které se na plnění veřejné zakázky budou podílet.

Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit dodavatelem uvedené informace ve veřejně dostupných prezentacích konkrétního plnění (např. na internetových stránkách prodejců a výrobců, v katalogích, apod.).

Dodavatel může k jednotlivým požadavkům na předmět plnění uvést v nabídce další podrobné údaje – podrobný popis, technické či katalogové listy. Tyto další údaje nesmí být v rozporu se zadávací dokumentací ani v rozporu ostatními částmi nabídky dodavatele.

13 Požadavky na náležitosti a sestavení nabídky

Nabídka bude obsahovat následující doklady a informace:

- **krycí list nabídky** obsahující identifikační údaje dodavatele, označení osob oprávněných jednat za dodavatele a kontaktní údaje, nabídkovou cenu a další údaje stanovené zadavatelem v této Zadávací dokumentaci, a to v rozsahu přílohy č. 5 této Zadávací dokumentace,

¹ Identifikačními údaji se v souladu s § 28 odst. 1 písm. g) zákona rozumí obchodní firma nebo název, sídlo, právní forma, jde-li o právnickou osobu, a obchodní firma nebo jméno nebo jména a příjmení, jde-li o fyzickou osobu.

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

- **obsah nabídky**
- **doklady prokazující splnění kvalifikace** dle čl. 6 této Zadávací dokumentace,
- **vyplněný návrh smlouvy včetně všech příloh**, dle článku 12 této ZD (závazný text budoucího návrhu smlouvy viz příloha č. 6 ZD),
- **dokumenty požadované v článku této 14 ZD.**

Zadavatel stanoví, že pokud v této Zadávací dokumentaci není uvedeno jinak, dodavatel v nabídce použije obecně dostupné datové formáty souborů, zejm. .pdf, .jpg, .docx, .xlsx, .zip, apod.

Maximální velikost jednotlivých souborů vkládaných do elektronického nástroje je omezena (přesnou max. velikost jednotlivých souborů si lze ověřit v detailu veřejné zakázky po stisknutí tlačítka „Poslat nabídku“). Počet souborů, které se vkládají jako součást nabídky, není omezen.

Podmínkou pro podání nabídky je dokončená registrace a přihlášení v elektronickém nástroji, resp. Centrální databázi dodavatelů (viz čl. 2 této Zadávací dokumentace).

Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.

14 Požadavky na samostatné přílohy nabídky

- V rámci nabídky účastník zadávacího řízení **k celému nabízenému plnění (tj. k reagensům, kontrolnímu, kalibračnímu 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 aj.); zadavatel požaduje předložení těchto dokumentů v českém jazyce, případně je možno je 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 měřitelných i neměřitelných technických požadavků, uvedených v přílohách č. 3 a č. 4 této ZD, proto je nezbytné, aby dodavatel v předložených technických dokumentech barevně vyznačil/zvýraznil nabízené hodnoty ve vztahu k jednotlivým požadavkům na předmět této VZ (např. barevným odlišením).

b) **návody k obsluze/uživatelské příručky 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 apod.);

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

e) **registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy);

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagentů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

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

f) **seznam a specifikaci minimálních hardwarových požadavků na počítač zadavatele**, včetně požadavků na připojení modulární analytické linky;

g) **požadavky na stavební připravenost**, tj. předem dané podmínky a doporučení, které je nutné ze strany zadavatele zajistit a připravit před vlastní dodávkou, montáží a instalací zařízení (např. instalační plány a základní technické požadavky na umístění a připojení), včetně harmonogramu montáže a instalace;

Přípojně místo elektroinstalace a přístupovou cestu na místo plnění pro vlastní instalaci zařízení zajistí zadavatel, a to v součinnosti s požadavky dodavatele.

h) **prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security)**, pokud by výrobcem vydán.

15 Ostatní požadavky

Dodavatel vytvoří a v rámci nabídky jako přílohy smlouvy předloží:

a) **cenovou kalkulaci a položkový ceník dílčího předmětu smlouvy** (tj. *vyplněné přílohy č. 1 a č. 2 této ZD - dokumenty budou v rámci nabídky předloženy jako přílohy č. 1 a č. 2 smlouvy*);

b) **vyplněnou přílohu č. 3 ZD** s technickými požadavky na předmět veřejné zakázky (*dokument bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 3 smlouvy*);

c) **popisy nabízeného plnění – analytické linky a samostatně stojících modulů k výpůjčce**, a to formou samostatných příloh; popisy nabízeného plnění k výpůjčce musí být plně v souladu se zadávacími podmínkami, zejména s minimálními technickými požadavky na předmět výpůjčky, uvedenými v příloze č. 4 této ZD;

d) **vyplněnou přílohu č. 4 ZD s technickými požadavky na předmět výpůjčky** (*dokument bude v rámci nabídky předložen jako příloha č. 4 smlouvy*);

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.

f) **seznam poddodavatelů a jimi prováděných činností** při plnění předmětu 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. 7 smlouvy*);

- V případě, že se v dokumentech nebo v technické dokumentaci předané zadavatelem dodavateli vyskytnou vady, musí dodavatel na tuto skutečnost písemně zadavatele upozornit.
- 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.
- V rámci plnění předmětu veřejné zakázky musí dodavatel přebrat veškeré závazky (povinnosti) vyplývající z jeho činnosti vůči legislativě o životním prostředí a nakládání s odpady. Při realizaci předmětu veřejné zakázky je dodavatel současně

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

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 zakomponovány v celkové nabídkové ceně za předmět plnění VZ.

- Dodavatel je povinen dodržovat veškeré platné zákony, předpisy a nařízení týkající se bezpečnosti práce, požární ochrany, hygieny, ekologie apod.
- O předání a převzetí předmětu výpůjčky dle této veřejné zakázky bude smluvními stranami sepsán písemný předávací protokol s uvedením průběhu realizace předmětu plnění veřejné zakázky.

16 Požadavky na servisní zabezpečení předmětu výpůjčky

- Servisní zabezpečení předmětu výpůjčky musí zajišťovat osoba autorizovaná v ČR dle platné legislativy.
- Specifikaci a rozsah služeb pro zajištění autorizovaného servisního zabezpečení, potřebného pro provoz zdravotnického prostředku v souladu s platnou legislativou, stanovují obchodní podmínky (jsou uvedené ve smlouvě o výpůjčce, kterou obsahuje příloha č. 6 ZD).

17 Dostupnost a vysvětlení zadávací dokumentace a prohlídka místa plnění

17.1 Dostupnost a vysvětlení zadávací dokumentace

Zadavatel poskytuje kompletní zadávací dokumentaci s výjimkou formulářů uveřejněných ve Věstníku veřejných zakázek bez omezení prostřednictvím profilu zadavatele na internetové adrese https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_194.html.

Součástí zadávací dokumentace a smlouvy jsou také následující přílohy:

- příloha č. 1 ZD a SMLOUVY – Cenová kalkulace - reagentie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál,
- příloha č. 2 ZD a SMLOUVY – Položkový ceník reagentie, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu,
- příloha č. 3 ZD a SMLOUVY – Technická specifikace části předmětu plnění VZ – požadavky na dílčí (opakované) dodávky reagentie, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu,
- příloha č. 4 ZD a SMLOUVY – Technická specifikace části předmětu plnění VZ - požadavky na výpůjčku přístrojů = analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické),
- příloha č. 5 ZD – Krycí list nabídky,
- příloha č. 6 ZD – Závazné obchodní a smluvní podmínky = kupní smlouva a smlouva o výpůjčce, včetně povinných příloh (viz článek 11 této ZD),
- příloha č. 7 ZD a SMLOUVY – Seznam poddodavatelů,
- příloha č. 8 a,b ZD – Čestné prohlášení (dále jen „ČP“) o splnění kvalifikace a ČP ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku,
- přílohy SMLOUVY – č. 5 GDPR a č. 6 NDA (Smlouva o ochraně informací a mlčenlivosti).

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagentů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

příloha č. 9 - Čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmů.

Nedílnou součástí zadávací dokumentace je také Oznámení o zahájení zadávacího řízení, které je uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek pod číslem uvedeným na profilu zadavatele v záhlaví sekce „Informace o veřejné zakázce“ na adrese:

<https://ezak.kr-vysocina.cz/vz00012923>.

Dodavatel může písemně požadovat vysvětlení zadávací dokumentace dle § 98 zákona. Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace musí dodavatel doručit nejpozději 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Žádost musí být písemná a musí být podána elektronickou formou způsobem uvedeným v čl. 2 této Zadávací dokumentace.

Zadavatel poskytne vysvětlení zadávací dokumentace vč. přesného znění žádosti v souladu s ust. § 98 odst. 1 zákona **uveřejněním na profilu zadavatele**, a to ve lhůtě dle § 98 odst. 4 zákona. Zadavatel je oprávněn poskytnout vysvětlení zadávací dokumentace **uveřejněním na profilu zadavatele i bez předchozí žádosti** dodavatele.

Při změně nebo doplnění zadávací dokumentace bude zadavatel postupovat dle § 99 zákona, a to obdobně jako při vysvětlení zadávací dokumentace.

Vysvětlení, doplnění a změny zadávací dokumentace uveřejněné na profilu zadavatele se okamžikem jejich uveřejnění stávají nedílnou součástí zadávací dokumentace a jsou pro dodavatele závazné.

Z tohoto důvodu zadavatel dodavatelům doporučuje v případě zájmu o účast v tomto zadávacím řízení provést rovněž na profilu zadavatele **aktivaci odběru upozornění** na změny v zadávací dokumentaci, resp. vysvětlení zadávací dokumentace k tomuto zadávacímu řízení, a to zadáním kontaktní e-mailové adresy v sekci „Vysvětlení, doplnění, změny zadávací dokumentace“.

17.2 Prohlídka místa plnění

Zadavatel umožňuje **prohlídku místa plnění** pro část VZ (výpůjčku) a dle § 97 zákona určuje, že prohlídka se uskuteční dne **10. 6. 2025 v 10.00 hod.**

Sraz účastníků prohlídky místa plnění je v uvedeném čase vždy před hlavním vchodem do nemocnice (budova č. 1 Emergency) na adrese Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod, blíže viz plánek na:

<https://www.nemhb.cz/mapa-nemocnice/planek-nemocnice-26-10/>.

Prohlídky místa plnění se mohou zúčastnit nejvýše 2 zástupci dodavatele. Dodavatel je povinen svůj zájem o prohlídku místa plnění písemně oznámit zadavateli způsobem uvedeným v čl. 2 této Zadávací dokumentace, a to alespoň jeden pracovní den předem. V opačném případě zadavatel negarantuje uskutečnění prohlídky místa plnění.

Prohlídka místa plnění slouží výhradně k seznámení dodavatelů s místem plnění části veřejné zakázky, zejm. se stavební připraveností a stavem místa instalace předmětu výpůjčky dle této ZD; žádat o vysvětlení zadávací dokumentace je možné pouze postupem dle čl. 17.1 této Zadávací dokumentace.

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

18 Lhůta pro podání nabídky a způsob jejího podání

Nabídka musí být podána ve lhůtě pro podání nabídek uvedené v Oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek (popř. jeho změně) a na profilu zadavatele, a to výhradně **prostřednictvím elektronického nástroje**.

Zadavatel s ohledem na ust. § 107 odst. 1 zákona ve spojení s ust. § 211 odst. 5 zákona **nepřijímá listinné nabídky, ani elektronické nabídky nepodané prostřednictvím elektronického nástroje či podané jiným způsobem, než je uvedeno v zadávací dokumentaci**.

Dodavatel nabídku na veřejnou zakázku podá na internetové stránce vymezené v elektronickém nástroji této konkrétní veřejné zakázce, tj. na stránce <https://ezak.kr-vysocina.cz/vz00012923>,

a to způsobem, který je popsán v uživatelské příručce pro dodavatele dostupné na adrese: https://ezak.kr-vysocina.cz/manual_2/ezak-manual-dodavatele-cdd-pdf.

Pokud nabídka nebude podána ve lhůtě nebo způsobem stanoveným v této Zadávací dokumentaci, v průběhu zadávacího řízení se k ní dle § 28 odst. 2 zákona nepřihlíží.

V případě, že nabídku, její jednotlivé části či soubor(y) nabídky, podepíše jiná osoba než dodavatel, zadavatel doporučuje, aby dodavatel v nabídce předložil plnou moc, která takovou osobu k podání nabídky nebo jejímu podpisu nebo podpisu jednotlivých dokumentů nabídky opravňuje.

Pokud zákon či zadavatel v této Zadávací dokumentaci požaduje předložení dokladu, jehož původcem je jiná osoba než dodavatel (například potvrzení poddodavatele, prostřednictvím kterého dodavatel prokazuje kvalifikaci, o existenci smlouvy, jejímž obsahem je závazek poddodavatele k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky dle § 83 odst. 1 písm. d) zákona), musí být takový dokument touto jinou osobou podepsán.

V případě požadavku na předložení originálu či úředně ověřené kopie dokladu či dokumentu, dodavatel v nabídce předloží doklad či dokument vzniklý v elektronické podobě (dle jeho povahy podepsaný platným kvalifikovaným nebo zaručeným elektronickým podpisem /dále jen „elektronický podpis“/), nebo dokument vzniklý autorizovanou konverzí z listinného originálu.

Pokud dodavatel vytvoří kopii dokladu či dokumentu (např. oskenováním jeho listinného originálu) a k takové kopii připojí elektronický podpis, nebo takovou kopii vloží do datové zprávy nabídky, nestane se tím z takové kopie dokladu či dokumentu originál.

Tyto informace dodavatelé využijí např. v případě předkládání čestného prohlášení o prokázání splnění kvalifikace, které je doporučeno předložit v jeho elektronickém originále či jako elektronický dokument vzniklý autorizovanou konverzí z listinného originálu.

19 Námitky

Námitky proti zadávacím podmínkám musí být doručeny zadavateli nejpozději 72 hodin před skončením lhůty pro podání nabídek (v souladu s ust. § 242 odst. 5 zákona).

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagentů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

20 Zadávací lhůta

Zadavatel dle § 40 odst. 1 zákona stanoví **zadávací lhůtu** v délce **4 měsíců** ode dne uplynutí lhůty pro podání nabídek, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit. Počátkem zadávací lhůty je konec lhůty pro podání nabídek stanovený níže. Zadávací lhůta se prodlužuje o dobu:

- a) ve které zadavatel nesmí uzavřít smlouvu dle § 246 zákona, podle rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže nebo podle uloženého předběžného opatření, nebo
- b) na které se zadavatel dohodl s účastníky zadávacího řízení.

21 Otevírání nabídek

Otevírání nabídek zadavatel provede v souladu s ust. § 109 zákona po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Otevřením nabídky v elektronické podobě se rozumí zpřístupnění jejího obsahu zadavateli. Otevírání nabídek se v souladu s uvedeným ustanovením zákona koná bez přítomnosti účastníků zadávacího řízení.

22 Hodnocení nabídek

Hodnoceny budou pouze nabídky dodavatelů, kteří prokážou splnění všech stanovených podmínek účasti dle zadávací dokumentace. To nevylučuje právo zadavatele provést nejprve hodnocení nabídek a teprve poté posoudit, zda dodavatel, jehož nabídka byla vyhodnocena jako nejvýhodnější, splňuje podmínky účasti a jeho nabídka neobsahuje mimořádně nízkou nabídkovou cenu.

Nabídky budou ve smyslu § 114 odst. 1 zákona hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle kritéria **nejnižší nabídková cena**.

Předmětem hodnocení bude nabídková cena stanovená dodavatelem dle čl. 9 této Zadávací dokumentace. Pořadí nabídek bude sestaveno vzestupným seřazením nabídek podle výše jejich nabídkové ceny. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která obsahuje nejnižší nabídkovou cenu, a umístila se tak na prvním místě v pořadí hodnocených nabídek.

23 Vybraný dodavatel

Zadavatel pro plnění veřejné zakázky vybere dodavatele s ekonomicky nejvýhodnější nabídkou, tj. dodavatele, jehož nabídka se při hodnocení nabídek umístila na prvním místě v konečném pořadí hodnocení.

V případě, že posouzení splnění podmínek účasti a posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny bude provedeno až po hodnocení nabídek a zadavatel na základě výsledku takového posouzení vyloučí dodavatele, který podal ekonomicky nejvýhodnější nabídku, zadavatel pro plnění veřejné zakázky vybere dodavatele, jehož nabídka se při hodnocení nabídek umístila na nejbližším dalším místě v konečném pořadí hodnocení.

Dodavatel, který bude vybrán k uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky dle § 122 odst. 1 zákona, bude povinen zadavateli předložit na základě výzvy zadavatele níže uvedené doklady:

- a) Vybraný dodavatel předloží dle § 122 odst. 3 písm. a) zákona **doklady o jeho kvalifikaci**, které zadavatel požadoval a nemá je k dispozici (zejm. z nabídky dodavatele), a to včetně

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

dokladů podle § 83 odst. 1, přičemž zadavatel může dle § 122 odst. 4 zákona stanovit, že vybraný dodavatel předloží rovněž:

- i. originály nebo úředně ověřené kopie výše uvedených dokladů o jeho kvalifikaci,
 - ii. doklady o základní způsobilosti podle § 74 zákona prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení uvedené výzvy,
 - iii. písemné čestné prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené ve výše uvedených dokladech o jeho kvalifikaci, nebo nové doklady, pokud se rozhodné údaje v těchto dokladech změnily.
- b) 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“).
- c) Vybraného dodavatele, je-li **zahraniční** právnickou osobou, zadavatel ve výzvě dle § 122 odst. 6 zákona **vyzve rovněž k předložení výpisu** ze zahraniční evidence skutečných majitelů, nebo není-li takové evidence,
- i. ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
 - ii. k předložení dokladů, z nichž vyplývá **vztah všech osob dle písmene i. této ZD k dodavateli**; těmito doklady jsou zejména:
 - výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
 - seznam akcionářů,
 - rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 - společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel **vyloučí** v souladu s ust. § 122 odst. 8 zákona vybraného dodavatele,

- je-li **českou** právnickou osobou, která má skutečného majitele, **pokud nebylo** dle písm. b) 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 se nepřihlíží,
- je-li **zahraniční** právnickou osobou, která nepředložila **údaje a doklady dle písm. c) výše**,
- který **nepředložil doklady o své kvalifikaci dle písm. a) výše**.

V případě, že vybraný dodavatel bude mít formu akciové společnosti, zadavatel dle § 48 odst. 9 a odst. 7 zákona ověří na základě informací vedených v obchodním rejstříku, zda má **vydány výlučně zaknihované akcie**. Zadavatel dle § 48 odst. 9 zákona vyloučí vybraného dodavatele majícího formu akciové společnosti ze zadávacího řízení, pokud z informací vedených v obchodním rejstříku bude vyplývat, že tento dodavatel nemá výlučně zaknihované akcie.

Vybraného dodavatele se sídlem v zahraničí, který je akciovou společností nebo má právní formu obdobnou akciové společnosti, zadavatel požádá, aby v přiměřené lhůtě předložil písemné čestné prohlášení o tom, které osoby jsou vlastníky akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, s uvedením zdroje, z něhož údaje o velikosti podílu akcionářů vychází; tato žádost se považuje za žádost dle § 46 zákona.

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

Povinnost zadavatele vyloučit vybraného dodavatele jako účastníka zadávacího řízení se dle § 48 odst. 10 zákona nepoužije, pokud se jedná o akciovou společnost, jejíž akcie v souhrnné jmenovité hodnotě 100 % základního kapitálu jsou ve vlastnictví státu, obce nebo kraje.

Vybraný dodavatel je povinen poskytnout zadavateli řádnou součinnost potřebnou k uzavření smlouvy a předložit doklady požadované v této Zadávací dokumentaci tak, aby smlouva byla uzavřena ve lhůtě dle ust. § 124 odst. 1 zákona, tj. bez zbytečného odkladu po uplynutí lhůty dle § 246 zákona, tj. zejm. marném skončení lhůty pro podání námitek proti výběru dodavatele,

Zadavatel upozorňuje, že v případě, že po uzavření smlouvy s vybraným dodavatelem zadavatel zjistí, že smlouva neměla být uzavřena, neboť vybraný dodavatel před zadáním veřejné zakázky předložil údaje a/nebo dokumenty, které neodpovídaly skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výběr dodavatele, nebo že o vybraném dodavateli byly v průběhu zadávacího řízení uvedeny v evidenci skutečných majitelů nepravdivé údaje (to neplatí, pokud si dodavatel nepravdivosti nebyl a nemohl být vědom, nebo pokud nepravdivost spočívala v chybě psaní či v jiné nepodstatné okolnosti), nebo že vybraný dodavatel je osobou, na kterou se vztahuje zákaz zadání veřejné zakázky podle § 48a zákona (mezinárodní sankce), může v souladu s ust. § 223 odst. 2 písm. b), odst. 3 a odst. 4 zákona závazek ze smlouvy na veřejnou zakázku vypovědět nebo od ní odstoupit.

24 Vyhrazené změny závazku

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

- a) Pokud bude patrné, že po plynutí výpovědní lhůty ze smlouvy nebude ukončena nová veřejná zakázka, prodlužuje se tato výpovědní lhůta až do doby uzavření nové smlouvy s obdobným předmětem plnění.
- b) Vybraný dodavatel jako prodávající může požádat o změnu kupní ceny dodávaného zboží (případně i jen jednotlivých druhů zboží), a to nejdříve po uplynutí čtvrtého kalendářního roku trvání smlouvy, a poté vždy za další 4 roky od poslední žádosti, a to v případě ročního růstu indexu spotřebitelských cen v České republice vyhlášeného Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok o více jak 5 %. Zadavatel není povinen žádosti o navýšení ceny zboží v důsledku inflace vyhovět.
- c) Ke změně závazku ze smlouvy dojde automaticky v případě změny zákonných sazeb daně z přidané hodnoty.
- d) Ke změně závazku ze smlouvy může dojít při nepodstatné změně závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku dle ust. § 222 zákona.
- e) Pokud dojde k poklesu ceny zboží na trhu, případně ke snížení výše úhrady zboží zdravotní pojišťovnou, je vybraný dodavatel povinen bezodkladně proporcionalně snížit kupní cenu zboží a tuto skutečnost oznámit zadavateli.
- d) Pokud se zařízení či jen některý jeho modul stanou
da) z jakéhokoli důvodu nefunkčními a nebude možno provést opravy za podmínek sjednaných v této smlouvě nebo nebudou k dispozici potřebné reagentie a provozní spotřební materiál dle stavu k uzavření smlouvy,
db) morálně zastaralými nebo dojde k pokroku používaných metod (tj. nad rámec těch, které jsou specifikovány v příloze č. 1 této smlouvy), přičemž zadavatel je bude požadovat, bude

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

zaznamenán progres diagnostiky či bude nutná změna s ohledem na potřeby a rozsah zadavatelem poskytované zdravotní péče,

a stávající vypůjčené zařízení či některé jeho moduly výše uvedené nebudou schopny reflektovat,
a zároveň

dc) nebude nutné změnit přílohy č. 1 až 4 této smlouvy, přenechá vybraný dodavatel jako prodávající a půjčitel zadavateli jako kupujícímu a vypůjčitelu jiný (kvalitativně vyšší) funkční předmět výpůjčky či konkrétní modul minimálně ve stejném rozsahu a za stejných podmínek dohodnutých v této smlouvě (tj. 5 analyzátorů) a odebere si původní předmět výpůjčky. Odebráním původního předmětu výpůjčky zanikne výpůjčka k odebranému zařízení. Předáním náhradního zařízení či jeho konkrétního modulu (dále jen souhrnně „zařízení“) vznikne nová (náhradní) výpůjčka s tím, že práva a povinnosti nové smlouvy o výpůjčce se řídí přiměřeně právy a povinnostmi dle této smlouvy. Popsaná změna bude vždy promítnuta do dodatku k této smlouvě. O předání náhradního předmětu výpůjčky bude pořízen předávací protokol. Pokud vybraný dodavatel jako půjčitel odmítne dodatek uzavřít, má zadavatel právo od této smlouvy odstoupit. Náhradní zařízení musí být plně kompatibilní s přílohou č. 1 - 4 v budoucnu uzavřené smlouvy kupní a výpůjční (dále jen souhrnně „smlouva“) a touto smlouvou.

dd) bude nutné změnit přílohy č. 1 až 4 v budoucnu uzavřené smlouvy, pak předloží zadavatel nové (aktualizované) přílohy č. 1 až 4 této smlouvy vybranému dodavateli k doplnění, a to obdobně jako v tomto zadávacím řízení (pokud nebude nutné měnit všechny přílohy smlouvy, zůstává příloha, nedotčená změnou, v účinnosti i nadále). Takto doplněné přílohy se stanou přílohami dodatku smlouvy, který bude ohledně dané změny uzavřen. Pokud vybraný dodavatel jako půjčitel odmítne dodatek uzavřít, má zadavatel právo od smlouvy odstoupit.

Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li konkrétní změny vyžadovat vedle aktualizovaných příloh č. 1 až 4 také dodání náhradního předmětu výpůjčky, půjčitel přenechá vypůjčitelu bez zbytečného odkladu náhradní zařízení ve stejném rozsahu, kvalitativně vyšší a za stejných podmínek dohodnutých v této smlouvě, které bude reflektovat vědecký pokrok v metodách, diagnostice či změnu potřeb zadavatele. Předáním takového náhradního zařízení vznikne nová (náhradní) výpůjčka s tím, že práva a povinnosti nové smlouvy o výpůjčce se řídí přiměřeně právy a povinnostmi dle původní smlouvy a aktualizované přílohy č. 1 až 4 nahradí přílohy č. 1 až 4 dle této původní smlouvy. Náhradní zařízení musí být plně kompatibilní s aktualizovanou přílohou č. 1 - 4 smlouvy a touto smlouvou.

Pokud budou změněny druhy reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu, pak se vybraný dodavatel zavazuje dodávat reagensie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál dle změněných podmínek a v potřebném rozsahu dle smlouvy a uzavřeného dodatku. Pokud by popsanou změnu nebyl schopen předmět výpůjčky zpracovat, dodá za výše uvedených podmínek vybraný dodavatel zadavateli náhradní zařízení. Při změně reagensů či kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu předá vybraný dodavatel i veškeré doklady dle ZD (např. uživatelské příručky či produktové listy atp.).

Jestliže by vybraný dodavatel nebyl schopen dostát výše uvedeným povinnostem, má právo od smlouvy odstoupit. Jestliže by zadavatel v souvislosti se změnou druhu reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu nebyl ochoten akceptovat i případně změněné jejich ceny, má právo od smlouvy odstoupit.

Veřejná zakázka

Dílčí dodávky reagensů, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

Zadávací dokumentace

f) Vyhrazená změna závazku bude vždy promítnuta do dodatku ke smlouvě.

25 Ostatní podmínky

Nenastane-li situace dle § 40 odst. 6 zákona, náklady dodavatelů spojené s účastí v tomto zadávacím řízení zadavatel nehradí. Podané nabídky nebudou dodavatelům vráceny. Zadavatel prohlašuje, že poskytnuté údaje o jednotlivých dodavatelích považuje za důvěrné a bude je využívat jen pro účely tohoto zadávacího řízení, popř. pro účely uložené mu právními předpisy vztahujícími se k veřejným zakázkám, popř. dalšími obecně závaznými právními předpisy, a ve vztahu k oprávněným kontrolním orgánům.

26 Zpracovávání osobních údajů

Zadavatel upozorňuje, že v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou jsou jím i administrátorem zadávacího řízení veřejné zakázky, zpracovávány některé osobní údaje z nabídek dodavatelů – např. kontaktní údaje osob, data narození, údaje uvedené ve výpisech z evidence rejstříku trestů, atd. Právním důvodem zpracování osobních údajů zadavatelem je skutečnost, že předložení těchto osobních údajů ze strany dodavatelů zadavateli je vyžadováno zákonem, popř. je nezbytné pro výběr kvalifikovaného dodavatele v souladu s obecně platnými právními předpisy (např. zák. č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů). Zadavatel zpracovává předmětné osobní údaje za účelem splnění svých povinností dle zákona a řádného výběru dodavatele dle této Zadávací dokumentace. Administrátor zadávacího řízení zpracovává předmětné osobní údaje za účelem kompletní realizace zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky, dle pokynů zadavatele.

V Havlíčkově Brodě

.....
Mgr. David Rezničenko, MHA

ředitel

Za Nemocnici Havlíčkův Brod, příspěvkovou organizaci

podepsáno elektronicky