

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Automatizovaný detekční systém pro statimová vyšetření

Podmínky a požadavky pro zpracování nabídky

**ZADAVATEL: Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace,
Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov**

1. PREAMBULE

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro podání nabídek účastníků v rámci veřejné zakázky malého rozsahu. Při zadání veřejné zakázky malého rozsahu není zadavatel povinen použít ustanovení zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen ZZVZ). Pokud se dále v textu vyskytne odkaz na ZZVZ nebo jsou použity zákonné pojmy, jde jen o podpůrný krok a zadavatel se bude citovanými ustanoveními zákona nebo pojmy řídit pouze přiměřeně. Zadavatel je však povinen dodržet zásady uvedené v § 6 ZZVZ.

2. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE O ZADAVATELI A OSOBÁCH PODÍLEJÍCÍCH SE NA ZPRACOVÁNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Identifikační údaje zadavatele:

Název zadavatele:	Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Sídlo:	Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
Zastoupená:	Ing. Mgr. Lubomír Wenzl – ředitel
IČ:	00226912
DIČ:	CZ00226912
Profil zadavatele:	https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_218.html

3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. POPIS PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem veřejné zakázky je dodávka a instalace **automatizovaného detekčního systému pro statimová vyšetření**. Podrobné technické požadavky dodavatele na přístroj jsou přílohou č.2 zadávací dokumentace - podmínek a požadavků pro zpracování nabídky.

Zadávací dokumentace veřejné zakázky je veřejně přístupná na profilu zadavatele, a to na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_218.html.

Součástí předmětu veřejné zakázky je i doprava na místo určení, předvedení funkcí, předání veškeré potřebné dokumentace k dodávanému zdravotnickému přístroji zadavateli a zaškolení obsluhy. Součástí předmětu plnění je i poskytnutí záručního servisu dodaného automatizovaného detekčního systému pro statimová vyšetření v délce 24 měsíců.

3.2. ZÁRUČNÍ SERVIS

Podle smluvních podmínek poskytuje dodavatel zadavateli bezplatný „full“ záruční servis po celou dobu záruční lhůty, tj. 24 měsíců na dodávané přístroje a zařízení vč. veškerého příslušenství. V rámci záruční lhůty bezplatně odstraní vady díla a poskytne zadavateli bezplatný plný (full) servis díla včetně dodání případných náhradních dílů.

Záruční servis zahrnuje i provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického

prostředku dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, provádění veškerých kalibračních prohlídek, předepsaných preventivních prohlídek, kontrol, revizí a preventivních údržbových prací, a to včetně dodání a výměny opotřebovaných či jinak znehodnocených součástí zdravotnického přístroje nebo zařízení, včetně příslušenství (podrobná specifikace je součástí kupní smlouvy).

3.3. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je stanovena na základě provedeného průzkumu trhu. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky tedy činí **909 000 Kč bez DPH (včetně dvouletého záručního servisu)**.

4. OBCHODNÍ PODMÍNKY

4.1. OBCHODNÍ PODMÍNKY

Zadavatel jako součást zadávací dokumentace předkládá v samostatném svazku zadávací dokumentace "obchodní podmínky". Obchodní podmínky jsou vymezeny samostatně ve formě a struktuře vzoru kupní smlouvy. Účastník zadávacího řízení do obchodních podmínek doplní údaje nezbytné pro vznik návrhu kupní smlouvy (zejména vlastní identifikaci a nabídkovou cenu a popřípadě další údaje, jejichž doplnění text návrhu kupní smlouvy předpokládá; označeno v textu obchodních podmínek **[DOPLNÍ DODAVATEL]**), a takto doplněné obchodní podmínky (popřípadě doplněné jinými přílohami požadovanými podmínkami zadávacího řízení) předloží v nabídce jako návrh kupní smlouvy.

4.2. ZÁVAZNOST OBCHODNÍCH PODMÍNEK

Obchodní podmínky vymezují budoucí rámec smluvního vztahu mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem. Návrh kupní smlouvy předložený účastníkem zadávacího řízení v nabídce musí respektovat stanovené obchodní podmínky a v žádné části nesmí obsahovat ustanovení, které by bylo v rozporu s těmito obchodními podmínkami. Jakékoliv změny, doplňování či úpravy obchodních podmínek ze strany účastníka zadávacího řízení jsou zakázány s výjimkou případů, kdy změnu obchodních podmínek stanoví zadavatel v rámci vysvětlení nebo změny zadávacích podmínek.

5. JINÉ POŽADAVKY ZADAVATELE NA PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

5.1. TECHNICKÉ A KVALITATIVNÍ PARAMETRY

Minimální požadované technické a funkční parametry předmětu plnění jsou uvedeny v Technické specifikaci Zařízení, která je přílohou č. 2 zadávací dokumentace-podmínky a požadavky pro zpracování nabídky. **Dodavatel do nabídky rovněž uvede parametry jím nabízeného přístroje. Dodavatel dále do nabídky přiloží**

čestné prohlášení, že nabízený přístroj splňuje všechny požadavky vymezené touto technickou specifikací zadavatele.

5.2. TECHNICKÁ DOKUMENTACE NABÍZENÉHO ZBOŽÍ

Jako přílohu č. 2 kupní smlouvy do své nabídky předloží dodavatel **fotografickou či technickou dokumentaci dodávaného přístroje nabízeného v nabídce**, ze kterých musí vyplývat **obchodní název a typové označení nabízeného výrobku, obchodní jméno výrobce a technické parametry** (postačí katalogový list či technický list výrobku od výrobce). Katalogová dokumentace může být předložena v anglickém jazyce, pokud není k dispozici česká verze.

V případě pochybností zadavatele o splnění požadovaných technických parametrů u nabízeného zařízení musí být účastník zadávacího řízení schopen, a to na základě písemné žádosti zadavatele, předložit zadavateli v požadované lhůtě případně další údaje, informace či doklady k nabízenému zboží, prokazující dodržení všech technických, kvalitativních a funkčních parametrů v úrovni požadované v této zadávací dokumentaci.

5.3. ODZKOUŠENÍ A ZAŠKOLENÍ OBSLUHY

Dodavatel po instalaci a případné potřebné montáži dodaného přístroje provede jejich komplexní vyzkoušení a předvedení jejich funkce zástupci objednatele (zadavatele), přičemž po provedení těchto zkoušek musí zabezpečit zaškolení obsluhy v rozsahu odpovídajícím složitosti dodaného přístroje nebo zařízení.

5.4. SPLNĚNÍ NOREM A PŘEDPISŮ

Veškeré položky přístrojů a zařízení nabízené účastníkem zadávacího řízení musí splňovat české, případně evropské normy a zákonné předpisy. Účastník předloží v nabídce **čestné prohlášení**, že dodavatel i nabízené zdravotnické přístroje splňují příslušné technické normy a právní předpisy.

Jde především o:

- zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
- nařízení vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (diagnostika jsou označena evropskou značkou shody CE, doprovázené v některých případech číslem notifikované osoby uvedené na štítku IVD MD a na návodu na použití; návod na použití ke každému IVD MD v českém jazyce),
- nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky,
- zákon č. 263/2016 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

5.5. SPECIFICKÉ PODMÍNKY PLNĚNÍ

Zadavatel požaduje, aby nabídka účastníka respektovala následující podmínky (jsou již obsahem obchodních podmínek):

- účastník uvede sídlo autorizované servisní organizace, která provede záruční i pozáruční servis
- instruktáž veškeré obsluhy přímo na pracovišti Zadavatele (v českém jazyce) v rozsahu min.8 hodin času školitele.

6. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

6.1. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena musí být členěna pro jednotlivé položky zvlášť (bez DPH a s DPH) dle přílohy č. 3 „Krycí list nabídky“. Nabídková cena je cena nejvýše přípustná se započtením veškerých nákladů, rizik a zisků, musí obsahovat veškeré náklady spojené s dodávkou předmětu veřejné zakázky, včetně dopravních, pojišťovacích, montážních, zaškolovacích, bankovních, celních, daňových a ostatních poplatků a bude uvedena v české měně.

6.2. VARIANTY NABÍDEK

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

7. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDKY, OBSAH A FORMA NABÍDKY

7.1. NABÍDKA

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích podmínek. Nabídka a veškeré ostatní doklady a údaje budou uvedeny v českém jazyce, pokud zákon nestanoví jinak (technické listy, katalogové listy, prospekty apod. mohou být předloženy v anglickém jazyce).

7.2. POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY A JINÉ POŽADAVKY

Nabídka musí obsahovat:

- návrh kupní smlouvy dle přiloženého vzoru
- doklady k prokázání kvalifikace

Další požadavky a jiné pokyny ke zpracování:

- náklady uchazeče spojené s účastí ve výběrovém řízení zadavatel nehradí
- nabídky nebudou uchazečům vráceny

7.3. ZPŮSOB PODÁNÍ A FORMA NABÍDKY

Nabídky se podávají písemně, na adresu zadavatele:

Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Brunclíková Kateřina
Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov

v zapečetěné obálce s označením „Detekční systém PCR“

Lhůta pro podání nabídky je do 19.04.2021 do 14 hodin.

7.4. PODMÍNKY PRO PODÁNÍ NABÍDKY

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

8. HODNOCENÍ NABÍDEK

8.1. KRITÉRIA HODNOCENÍ

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, která bude hodnocena na základě kritéria nejnižší nabídkové ceny (součet cen za dodávku a pozáruční servis a cen za provedení 4x bezpečnostně technickou prohlídku a 40 hodin práce technika při pozáručním servisu).

9. OSTATNÍ PRÁVA, POŽADAVKY A PODMÍNKY ZADAVATELE

9.1. ZADAVATEL SI VYHRAZUJE PRÁVO:

- na zrušení zakázky;
- na změnu, upřesnění nebo doplnění podmínek zakázky;
- před rozhodnutím o výběru nejvhodnější nabídky ověřit informace a údaje deklarované uchazečem v nabídce

9.2. BLIŽŠÍ PODMÍNKY SOUČINNOSTI PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Vybraný dodavatel je povinen v rámci své součinnosti před podpisem smlouvy splnit i další podmínky, nezbytné pro uzavření smlouvy:

dodavatel předloží doklad o tom, že je osobu zacházející se zdravotnickými prostředky (výrobce, dovozce nebo distributor), jehož součástí bude i platné potvrzení Státního ústavu pro kontrolu léčiv o oprávněnosti provádět servis nabízených zdravotnických prostředků. Dokladem se v tomto případě rozumí potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) v souladu s § 29 odstavec 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících předpisů, v platném znění.

10. ZRUŠENÍ ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

10.1. DŮSLEDKY ZRUŠENÍ ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Pokud zadavatel využije svého práva a zadávací řízení zruší (nebo kteroukoliv jeho část), nevzniká účastníkům zadávacího řízení žádný nárok na úhradu nákladů vyplývajících z účasti v zadávacím řízení ani nárok na náhradu případné škody nebo ušlého zisku.

11. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

11.1. ŽÁDOST O VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace musí být podána elektronickou formou nejpozději 5 dnů před vypršením lhůty pro doručení nabídky. Zadavatel doporučuje pro přehlednost využívat k podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronickou poštu. V tomto konkrétním případě je elektronická adresa pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace: brunclikova.katerina@nemkyj.cz .

11.2. POSKYTNUTÍ VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel vysvětlení zadávací dokumentace uveřejní na profilu zadavatele, včetně znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace (bez identifikace tazatele) ve stanovené lhůtě (do 3 pracovních dnů). Shodnou formou uveřejní zadavatelé případné vysvětlení zadávací dokumentace z vlastního podnětu. Bude-li žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena zadavateli ve stanovených lhůtách a zadavatel neuveřejní vysvětlení do 3 pracovních dnů, ode dne doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění vysvětlení 3 pracovní dny.

Bude-li žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena zadavateli později, než ve stanovené lhůtě, nemá zadavatel povinnost na takovou žádost reagovat.

11.3. ZMĚNA ČI DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel má právo změnit nebo doplnit zadávací podmínky obsažené v zadávací dokumentaci v době před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změnu nebo doplnění zadávací dokumentace uveřejní zadavatel stejným způsobem jako zadávací podmínku, která byla změněna nebo doplněna.

Pokud zadavatel tohoto svého práva využije a povaha doplnění nebo změny zadávací dokumentace to bude vyžadovat, zadavatel současně přiměřeně prodlouží lhůtu pro podání nabídek. V případě takové změny nebo doplnění zadávací dokumentace, která by mohla rozšířit okruh možných účastníků zadávacího řízení, prodlouží zadavatel lhůtu tak, aby od odeslání změny k uveřejnění, činila lhůta pro podání nabídek nejméně celou svou původní délkou.

12. KVALIFIKACE

12.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

Účastníci prokážou základní způsobilost předložením čestného prohlášení. Účastníci mohou použít vzor čestného prohlášení, který je přílohou č. 4 nebo jiné čestné prohlášení stejného obsahu.

12.2 PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

Účastníci prokáží splnění profesní způsobilosti předložením těchto dokladů:

- Výpisu z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence ve vztahu k České republice, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

12.3 TECHNICKÁ KVALIFIKACE

Účastníci prokážou splnění technické kvalifikace předložením:

seznamu významných dodávek, poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení.

Minimální úroveň - 3 dodávky Automatizovaného detekčního přístroje pro statimová vyšetření pro zdravotnické účely, každá v minimální hodnotě 800.000 Kč bez DPH.

Údaje o významných dodávkách budou uvedeny na formuláři, který je součástí přílohy č. 4.

13. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Obchodní podmínky

Příloha č. 2 Technická specifikace Zařízení

Příloha č. 3 Krycí list nabídky

Příloha č. 4 Vzor čestného prohlášení

Příloha č. 5 Cena reagentů