

V Ý Z V A

k podání nabídky na veřejnou zakázku malého rozsahu na dodávky podle ustanovení § 27 písmeno a) a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen zákon)

„Materiálové a technické zabezpečení IHC diagnostiky na oddělení PAO Nemocnice Znojmo 2024“

Zadání podmínek soutěže:

1. Zadavatel:

Název: Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace
Sídlo: MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo
Tel.: 515215111
Fax: 515222805
IČO: 00092584
DIČ CZ00092584
Bankovní spojení: KB Znojmo
Číslo účtu: 14538741/0100

2. Vymezení plnění:

Předmětem zakázky jsou:

- pravidelné dodávky speciálního spotřebního materiálu = dodávky reagensů pro zajištění diagnostiky (soupravy barvicích roztoků a detekčních roztoků a systémových reagensů) – smlouva na dobu od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2024.
- bezplatné vypůjčení barvicího automatu pro patologicko-anatomické oddělení Nemocnice Znojmo, jeho instalace, uvedení do provozu a zaškolení personálu - smlouva o výpůjčce na dobu od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2024.
- bezplatné servisní zabezpečení zapůjčeného přístroje - provádění pravidelných preventivních prohlídek, BTK a validací specifikovaných výrobcem pro udržení provozuschopnosti přístroje a provádění oprav včetně dodávek potřebných náhradních dílů – bude součástí smlouvy o výpůjčce.

Klasifikace veřejné zakázky dle CPV:

33694000-1 Diagnostika
33124000-6 Diagnostické přístroje

Zadavatel požaduje doložení veškerých dokladů a schvalovacích protokolů k nabízenému speciálnímu spotřebního materiálu, které jsou nutné pro jeho používání na území ČR.

Zadavatel dále požaduje doložení veškerých atestů, revizí, schvalovacích protokolů včetně prohlášení o shodě, které jsou nutné pro provozování vypůjčeného zařízení na území ČR. Součástí nabídky musí být manuál v českém jazyce v písemné nebo elektronické podobě.

Nabídka musí také obsahovat:

- krycí list nabídky (příloha č. 1 výzvy) vyplněný uchazečem
- krycí list nabídkové ceny (příloha č. 2 výzvy) vyplněný uchazečem
- uchazečem doplněný text obchodních podmínek (viz bod 9. této výzvy)

Zadávací dokumentace je veřejně přístupná na profilu zadavatele, URL adresa

https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html od

25. 09. 2023

3. Požadované věcné plnění, vlastnosti a parametry:

3.1. Dodávky speciálního spotřebního materiálu

Pravidelné dodávky speciálního spotřebního materiálu - diagnostických souprav (kitů) barvicích roztoků, omývacích prostředků a dalších potřebných chemikálií k zajištění stanovení imunohistochemických monoklonálních protilátek metodou in vitro pro přesná stanovení diagnostiky nádorových onemocnění. Předpokládaný počet vyšetření (skel) od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2024 je 7.500 ks. Dodávky budou probíhat na základě požadavků (objednávek) zadavatele, množství a sortiment bude v objednávce uveden podle aktuálních potřeb zadavatele.

3.2. Požadavky na vypůjčený přístroj:

- Plně automatizovaný barvicí automat pro zajištění IHC diagnostiky.
- Plně automatizovaný proces imunohistochemického barvení standardní nepřímou imunohistochemickou reakcí s primární protilátkou včetně sušení, deparafinace, demaskování antigenů.
- Automatické dávkování činidel (detekčních i barvicích) během procesu bez nutnosti zásahu obsluhy a bez nutnosti přerušení běhu přístroje.
- Možnost plně automatizovaného nočního provozu bez přítomnosti obsluhy.
- Možnost manuální aplikace primární protilátky.
- Navzájem nezávislé pozice umožňující provádění odlišných barvicích protokolů bez omezení (protokoly s deparafinací i bez deparafinace, různá teplota a pH demaskování antigenů, různá teplota a doba inkubace protilátky)
- Kapacita nejméně 30 skel během jednoho procesu.
- Barvicí automat zajišťující dávkování vždy stejného objemu protilátky na skle bez ohledu na množství nebo velikost řezů.
- Možnost vkládání dalších skel do přístroje během barvicího procesu bez ovlivnění již probíhajícího barvení a bez nutnosti manuální manipulace.
- Všechny reagenty připravené k přímému použití bez nutnosti manuální manipulace.
- Plně otevřený systém – možnost použití protilátek různých výrobců.
- Veškerá provozní činidla bez obsahu organických rozpouštědel.
- Kontrola množství reagentů/počtu dostupných testů (protilátek, enzymů, detekcí) ve stroji před zahájením běhu i při přidávání skel v průběhu barvení – ochrana před zahájením barvení bez dostatečného množství reagentů pro dokončení procesu
- Možnost doplňování či výměny veškerých reagentů za chodu přístroje bez ovlivnění již probíhajícího vyšetření
- Uživatelské rozhraní v českém jazyce.

3. 3. *Bezplatné servisní zabezpečení*

- Provádění pravidelných preventivních prohlídek, BTK a validací specifikovaných výrobcem pro udržení provozuschopnosti přístroje
- Provádění oprav včetně dodávek potřebných náhradních dílů

4. *Požadavky na prokázání splnění kvalifikace*

Uchazeč k prokázání splnění kvalifikace v nabídce předloží:

- doklad o oprávnění k podnikání (výpis z obchodního rejstříku – prosté kopie)
- doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci na: Výrobu, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona.
- doklad o splnění ohlašovací povinnosti dle ust. § 8 (výrobce), resp. § 23 (distributor) zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- doklad o splnění ohlašovací povinnosti dle ust. § 23 (osoba provádějící servis prostředků) zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- Zadavatel s odkazem na přechodná ustanovení zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, uvádí, že výrobce zdravotnického prostředku na zakázku, distributor nebo osoba provádějící servis prostředků, kteří ohlásili svou činnost podle dosavadních právních předpisů, se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona považují za osoby se splněnou ohlašovací povinností v souladu s § 8 nebo 23. Den nabytí účinnosti tohoto zákona se považuje za den ohlášení. Doklad předkládá účastník v prosté kopii.
- čestné prohlášení o základní způsobilosti ke střetu zájmů a ke splnění podmínky k omezujícím opatřením vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině (příloha č. 3 Výzvy) vyplněné uchazečem

5. *Lhůta a místo pro podání nabídek*

Nabídky budou přijímány v elektronické podobě prostřednictvím nástroje E-ZAK. Elektronický nástroj zadavatele, který je zároveň profilem zadavatele, je přístupný na adrese:

https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html od 25. 09. 2023

Termín pro podání nabídek je 9. 10. 2023 do 10.00 hod.

6. *Údaje o hodnotících kritériích*

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost nabídek bude hodnocena podle nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH při předpokládaném počtu 7.500 ks skel za období od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2024.

7. Požadavky na zpracování nabídkové ceny

Nabídkovou cenu uveďte jako cenu bez DPH, vyčíslení DPH a celkovou cenu včetně DPH a to jak u jednotlivých komponentů, tak součtovou cenu za celou zakázku. Tato cena je cenou maximální a musí obsahovat veškeré poplatky související s dodávkou, instalací, uvedením do provozu a zaškolením personálu. Cena musí být vyčíslena v korunách českých a není ji možné překročit.

Nabídkovou cenu zpracujte do Krycího listu nabídkové ceny, který je přílohou č. 2 Výzvy k podání nabídky.

8. Předpokládaná hodnota zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky byla stanovena podle nákladů z minulých období na 990.000,- Kč

9. Obchodní podmínky:

Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textů smluv obligatorního charakteru. Texty smluv jsou součástí zadávací dokumentace (přílohy č. 4 a 5 Výzvy). Uchazeč vyplní v textu smluv údaje, které jsou určeny k vyplnění, a vloží je do své nabídky. Uchazeč není oprávněn texty smluv měnit (kromě částí, u nichž je uvedeno v Kupní smlouvě „vyplní prodávající“ a ve Smlouvě o výpůjčce „vyplní půjčitel“).

10. Doba a místo plnění veřejné zakázky:

Realizaci dodávek a zapůjčení přístroje zadavatel požaduje od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2024. Místem plnění zakázky je Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo.

11. Další podmínky:

- vyzvaný zájemce může podat pouze jednu nabídku
- náklady uchazeče výběrového řízení spojené s účastí ve výběrovém řízení zadavatel nehradí
- zadavatel prohlašuje, že poskytnuté údaje o jednotlivých uchazečích považuje za důvěrné a bude je využívat jen pro účely tohoto výběrového řízení.
- zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s žádným dodavatelem, odmítnout všechny nabídky nebo výběrové řízení zrušit
- zadavatel si vyhrazuje právo v průběhu lhůty pro podání nabídek měnit, doplnit či upřesnit podmínky výběrového řízení



Digitálně podepsal
MUDr. Martin Pavlík,
Ph.D.
Datum: 2023.09.22
07:01:29 +02'00'

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., EDIC, DESA

ředitel

Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace