

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)

„Gama sonda“

Zadání podmínek soutěže:

1. Zadavatel

Název: Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace
Sídlo: MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo
IČO: 00092584
DIČ: CZ00092584
Tel.: 515215111
Fax: 515222805
Bankovní spojení: KB Znojmo
Číslo účtu: 19-5055520217/0100

2. Vymezení předmětu plnění

Předmětem zakázky je dodávka jednoho kusu gama sondy včetně požadovaného příslušenství pro centrální operační sály dle uvedené specifikace (viz příloha 2). Součástí dodávky je doprava, instalace, uvedení do provozu, kalibrace, zaškolení personálu a vyhotovení všech příslušných protokolů.

Předmětem zakázky jsou pravidelné servisní prohlídky (BTK + KEZ), záruční a pozáruční servis, případně též pravidelné revize a pravidelné validace.

Účelem pořízení těchto zdravotnických prostředků je obnova vybavení pro centrální operační sály.

Předpokládaná hodnota **900 000,- Kč bez DPH**

CPV	33100000-1	Zdravotnické přístroje
	33162100-4	Přístroje pro operační sály

3. Údaje o zadávací dokumentaci

Zadavatel zahajuje výběrové řízení dnem uveřejnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele, URL adresa https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html, kde je „ZD“ uveřejněna v plném rozsahu (tj. textová část i ostatní části). Uchazeč je povinen průběžně sledovat profil zadavatele pro případ uveřejnění nových informací. Zadavatel doporučuje registraci dodavatele na profilu, zadáním kontaktního emailu pro odebírání zpráv a upozornění, týkajících se daného zadávacího řízení. Za správnost a úplnost kontaktního emailu odpovídá dodavatel.

Kompletní zadávací dokumentaci tvoří tyto části:

- 1) Výzva k podání nabídky k VZMR Gama sonda
- 2) Krycí list nabídky - příloha 1 Výzvy
- 3) Podrobná specifikace předmětu plnění – příloha 2 Výzvy
- 4) Výpočet hodnocené ceny pro kritérium hodnocení č. 1 - příloha 3 Výzvy
- 5) Krycí list poř.ceny, prov,nákl. a dalších hodnotících kritérií – příloha 4 Výzvy
- 6) Obchodní podmínky – Návrh kupní smlouvy včetně přílohy 1 smlouvy – příloha 5 Výzvy
- 8) Vzor čestného prohlášení o základní způsobilosti, k Nařízení Rady EU a o neexistenci střetu zájmů (příloha 6 Výzvy)

4. *Technické a provozní požadavky*

Technické a provozní požadavky na přístroj včetně příslušenství jsou uvedeny v příloze 2 Výzvy

Zadavatel požaduje přístroj nový, nikoliv demo, repasovaný nebo jakkoliv již dříve použitý a příslušenství ve verzi, která je pro daný typ výrobků aktuální.

Zboží musí splňovat požadavky stanovené z. č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a rovněž Nařízením Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745) ze dne 5. dubna 2017.

Záruční doba je zařazena do kritérií hodnocení – viz bod 6. výzvy. Záruční dobu požaduje zadavatel na celý předmět zakázky **minimálně 2 roky**. Nabídky s kratší záruční dobou **nesplní zadávací podmínky a budou z výběrového řízení vyřazeny**. Délka záruční doby musí být **vždy v celých letech a zadavatel ji limituje 5 lety**. Nabídka se záruční lhůtou nad 5 let bude hodnocena tak, jako by byla dodavatelem nabídnuta záruka 5 let.

V nabídce uveďte cenu jedné pravidelné servisní prohlídky (BTK + KEZ) zařízení po uplynutí záruky bez DPH, cenu jedné pravidelné revize zařízení po uplynutí záruky bez DPH, cenu jedné pravidelné validace po uplynutí záruky bez DPH – to vše v případě, že jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, případně se na jejich provádění vztahují právní předpisy.

Pokud tyto úkony nejsou pro provozování zařízení nutné, uveďte to výslovně v nabídce.

V záruční době požaduje zadavatel provedení těchto povinných prohlídek zdarma.

V nabídce uveďte cenu jedné instruktáže obsluhy zařízení bez DPH bez ohledu na počet školených osob.

V nabídce musí být doložen doklad opravňující servisní organizaci k servisním činnostem (doložení kopie dokladu o splnění ohlašovací povinnosti pro servisní činnosti podle zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění).

Zadavatel požaduje doložení technických listů, veškerých atestů, schvalovacích protokolů včetně prohlášení o shodě, které jsou nutné pro provozování nabízeného zařízení na území ČR.

Součástí nabídky musí být manuál v českém jazyce. Dodavatel se dále musí zavázat k tomu, že s dodávkou zařízení předá zadavateli kromě písemné formy českého manuálu rovněž český manuál v elektronické formě.

Zadavatel dále požaduje instalační plán včetně uvedení požadavků na stavební připravenost, pokud je tento požadavek pro daný přístroj relevantní.

V nabídce uveďte ve zvláštní příloze následující informace:

- nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to v nabídce)
- nároky na četnost servisních prohlídek případně elektrických revizí (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to v nabídce)
- klasifikační třída zdravotnického prostředku
- způsob likvidace zařízení po jeho celkovém opotřebení (s ohledem na zákonné předpisy o nakládání s odpadem)
- seznam speciálního spotřebního materiálu a náhradních dílů, jejichž používání podmiňuje dodržení záručních podmínek a zajišťuje bezpečné provozování nabízených zdravotnických prostředků, pokud je to pro tento případ relevantní. Uveďte rovněž aktuální ceník těchto materiálů a kontakt pro jeho objednávání.

5. Kvalifikace dodavatelů

5.1. Základní způsobilost k plnění veřejné zakázky prokáže dodavatel čestným prohlášením

Základní způsobilost prokáže dodavatel čestným prohlášením o základní způsobilosti, k Nařízení Rady EU a o neexistenci střetu zájmů které je přílohou 6 Výzvy a bude podepsáno oprávněnou osobou dodavatele v souladu se způsobem jednání právnické či fyzické osoby podle obchodního či občanského zákoníku.

5.2. Profesní způsobilost

Účastník prokáže splnění profesní způsobilosti předložením dokladů

- o oprávnění k podnikání (výpis z obchodního rejstříku, živnostenský list - prosté kopie)
- Doklad o splnění ohlašovací povinnosti dle ust. § 8 (výrobce), resp. § 23 (distributor) z. 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) z. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Zadavatel s odkazem na přechodná ustanovení z.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.

5.3. Technická kvalifikace

- Prohlášení o shodě s uvedením třídy zdravotnického prostředku (prostá kopie) dle platné legislativy v momentě podání nabídky ke všem zdravotnickým prostředkům dle této zakázky

- Doklad o registraci zdravotnického prostředku na SÚKL (prostá kopie) ke všem zdravotnickým prostředkům dle této zakázky
- Technické listy ke všem zdravotnickým prostředkům dle této zakázky

6. Kritéria hodnocení nabídek na veřejnou zakázku

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost nabídek bude hodnocena podle následujících kritérií:

- 1) Pořizovací cena a předpokládané provozní náklady po záruční lhůtě celkem bez DPH vypočtené v tabulce "Výpočet hodnocené ceny pro kritérium hodnocení č. 1" (součet pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů v modelovém případě při předpokládané délce užívání zařízení 5 let) váha 85%
- 2) Záruční doba v letech váha 15%

V kritériu 1) bude přepočtený počet bodů stanoven tak, že podíl nejnižší pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů po záruční lhůtě celkem bez DPH při předpokládané délce užívání zařízení 5 let ze všech hodnocených nabídek ku pořizovací ceně a předpokládaným provozním nákladům po záruční lhůtě celkem bez DPH při předpokládané délce užívání zařízení 5 let hodnocené nabídky bude vynásoben 100 a následně bude vynásoben vahou kritéria 1)

V kritériu 2) bude počet bodů stanoven tak, že podíl délky záruční doby v letech hodnocené nabídky ku největší délce záruční doby v letech ze všech hodnocených nabídek (zohledněno bude max. 5 let) bude vynásoben 100 a následně bude vynásoben vahou kritéria 2)

7. Požadavky na zpracování nabídkové ceny

Dodavatel uvede veškeré požadované údaje a nabídkové ceny dle pokynů v příloze 3 a 4. Tato cena je cenou maximální a musí obsahovat veškeré poplatky související s dodávkou, montáží, instalací, uvedením do provozu a zaškolením personálu. Cena musí být vyčíslena v korunách českých a není ji možné překročit.

Dodavatel odpovídá za to, že jeho nabídka, a tedy nabídková cena, zahrnuje všechny práce, dodávky a služby vymezené v podmínkách veřejné zakázky a v zadávací dokumentaci.

Celková nabídková cena bude stanovena jako cena nejvyšší přípustná.

8. Obchodní podmínky

Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu smlouvy obligatorního charakteru. Text smlouvy včetně přílohy 1 je součástí zadávací dokumentace (příloha 5 Výzvy). Dodavatel vyplní v textu smlouvy včetně přílohy údaje, které jsou určeny k vyplnění, a tutéž smlouvu vrátí jako součást nabídky zadavateli. Dodavatel není oprávněn text smlouvy měnit (kromě částí, u nichž je uvedeno „vyplní prodávající“).

9. Požadovaný obsah nabídky

- doklady k prokázání kvalifikace dle bodu 5 Výzvy
- zvláštní příloha dle požadavku v bodu 4 Výzvy
- čestné prohlášení o základní způsobilosti, k Nařízení Rady EU a o neexistenci střetu zájmů (příloha 6 Výzvy)
- krycí list nabídky vyplněný dodavatelem (příloha 1 Výzvy)
- vyplněnou tabulku technických parametrů nabízeného zařízení (příloha 2 Výzvy)
- vyplněnou tabulku „Výpočet hodnocené ceny pro kritérium hodnocení č. 1“ v položkách určených k vyplnění dodavatelem (příloha 3 Výzvy)
- krycí list pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů po záruční lhůtě a hodnot dalších hodnotících kritérií, ve kterém dodavatel vyplní požadované údaje a údaje ke kritériím hodnocení (příloha 4 Výzvy)
- dodavatelem doplněný text obchodních podmínek včetně přílohy 1 dle bodu 5. této výzvy (příloha 5 Výzvy)
- kategorizace zařízení podle platného číselníku klasifikace produkce „CZ-CPA“

10. Místo a termín pro podávání nabídek na veřejnou zakázku

Nabídky se podávají písemně, a to v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.kraibezkorupce.cz/profile_display_111.html nejpozději do konce lhůty stanovené pro podávání nabídek.

Lhůta pro podání nabídek je stanovena do dne.....15. 02. 2024.....2023 do 13 hodin.

Nabídka musí být zpracována v českém nebo slovenském jazyce a musí být zajištěna její dobrá čitelnost. Žádný doklad nesmí obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. Za včasné podání nabídky odpovídá dodavatel.

Zadavatel nenese žádnou odpovědnost za technické zabezpečení na straně dodavatele a doporučuje dodavatelům zohlednit při podávání nabídek rychlost jejich připojení k internetu tak, aby byla nabídka podána ve stanovené lhůtě (podáním nabídky se rozumí její finální odeslání a nahrání do elektronického nástroje).

11. Dodatečné informace

Dodavatel je oprávněn požadovat dodatečné informace k zadávací dokumentaci. Žádost o dodatečné informace musí mít písemnou formu, musí být podána alespoň 5 pracovních dnů před ukončením lhůty pro podání nabídek výhradně prostřednictvím elektronického nástroje na adrese:

https://zakazky.kraibezkorupce.cz/profile_display_111.html.

Dodatečné informace budou zaslány všem uchazečům stejným způsobem jako výzva nejméně 3 dny před ukončením lhůty pro podání nabídek.

12. Doba a místo plnění veřejné zakázky

Uskutečnění dodávky zadavatel požaduje nejpozději do 60 kalendářních dnů od nabytí účinnosti kupní smlouvy. Místem plnění zakázky je Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, oddělení chirurgie, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo.

13. Další podmínky

- každý dodavatel může podat jenom jednu nabídku
- náklady dodavatele spojené s účastí ve výběrovém 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 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: 2024.01.31
16:10:48 +01'00'

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.
ředitel