

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)

„Dodávka a výměna HEPA filtrů třídy H14“

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: 14538-741/0100

2. Vymezení plnění:

Předmětem veřejné zakázky je dodávka a instalace Hepa filtrů H14 do operačních sálů č. 3, 4, 5 a 6 Nemocnice Znojmo včetně všech souvisejících služeb a prací a uvedení do provozu.

Součástí předmětu plnění této veřejné zakázky je instalace nových HEPA filtrů, zaregulování, defektoskopie a validace prostor dle ISO 14644-1:2019, vyhodnocení v třídách C a D dle EU GMP včetně vystavení validačních zpráv obsahující protokol o defektoskopii a ekologická likvidace starých Hepa filtrů.

Při výměně HEPA filtrů a filtrů v laminárních stropích se dodavatel zavazuje provést čištění a dezinfekci anemostatů, kontrolu těsnosti uložených HEPA filtrů, test defektoskopie, validaci prostor včetně vypracování protokolu dle ISO 14644-1:2019, demontáž stávajících filtrů v rozsahu uvedeném v příloze 02 ZD dle požadované čistoty prostředí, jakož i veškeré další činnosti zde výslovně neuvedené tak, aby byl předmětný filtr plně funkční a provozuschopný.

2.1 Předpokládaná hodnota: max. do 800 000,- Kč bez DPH

Nabídky, které předpokládanou hodnotu překročí, nesplní zadávací podmínky a budou ze zadávacího řízení vyřazeny.

2.2 Kód CPV 42514310-8 - Vzduchové filtry

2.3 Vymezení množství a rozsahu veřejné zakázky:

Počet kusů pro výměnu, rozměry a stupně filtrace jsou uvedeny v příloze 02 ZD.

2.4 Rozdělení zakázky na části a variantní řešení

Zakázka není rozdělena na části.

Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

Zadavatel nepřipouští dílčí plnění.

Účastník je oprávněn podat pouze jednu nabídku na celý předmět plnění pro tuto veřejnou zakázku.

3. Minimální technické požadavky a podmínky:

Dodané filtry budou vždy v souladu s přílohou 02 ZD a budou odpovídat požadavkům uvedeným v odstavci 3.1 Požadavek na kvalitu materiálu. Účastník předloží níže specifikované doklady, veřejnoprávní rozhodnutí, osvědčení, atesty a certifikáty vztahující se k předmětu plnění, zejména certifikáty výrobců filtrů včetně prohlášení o shodě dle ČSN EN 10204 čl. 2.1 a technické listy filtrů. Jestliže některý z uvedených dokladů byl vystaven zahraničním subjektem v jiném než českém jazyce, je účastník povinen předložit tento doklad v původním jazyce a přiložit k němu překlad (nemusí být úředně ověřený) do českého jazyka, kromě jazyka slovenského.

Jednotlivé filtry musí splňovat následující požadavky a dodavatel je povinen vždy s každou dodávkou v rámci samotné realizace tuto skutečnost doložit:

3.1 Požadavek na kvalitu materiálu:

Součástí dodávky Hepa filtrů jsou certifikáty SCAN test dle normy EN 1822. Filtry budou dodávány v hliníkovém rámu a s nekonečným těsněním PUR.

Součástí plnění je likvidace obalů a odpadu souvisejících s dodávkou a instalací předmětu plnění, doložená zprávou o ekologické likvidaci filtrů.

3.2 Provádění prací čištění a dezinfekce anemostatů, defekoskopie, zaregulování a validace:

V souladu s normou ISO 14 644-1:2019 a klasifikací dle EU GMP pro třídy čistoty C a D. Provádění prací v souladu s normami: ISO14644-3:2019, NSF49, IEST, CE, EN61010-1:2010 dodavatel předloží akreditaci pro provádění těchto prací v CZ dle ISO 9001. Měření bude provedeno v rozsahu OQ (operační kvalifikace). Čištění a dezinfekce dle nařízení SUKL.

Desinfekce anemostatů musí být prováděna prostředkem na bázi koloidního stříbra a peroxidu vodíku. DOP test integrity a efektivity Hepa filtrů na bázi olejové metody PAO, fotometrické skenování celé plochy filtru – fotometrem, citlivost metody 0,00001 % MPPS, velikost testovaných částic: 0,05 až 1,25 µm.

Možnost real-time kontroly kdykoliv v průběhu měření, elektronický data logging, Individuální filter test certifikát ke každému Hepa filtru na místě měření.

Počítač částic musí mít „21 CFR 11 Compliant report“ FDA (certifikát kvality měření pro zdravotnické zařízení, operační sály, laboratoře aj. aseptické prostory) tzn. být v souladu s pokyny FDA 21 CFR část 11.

Veškeré naměřené hodnoty budou uloženy i na USB disku a odevzdané současně s tištěnou podobou zprávy.

4. Doba a místo plnění veřejné zakázky

4.1 Doba plnění

Výměna bude probíhat ve čtyřech etapách po jednotlivých sálech. Harmonogram bude upřesněn dle operačních programů sálů. Ukončení výměny nejpozději do dvou měsíců od účinnosti smlouvy.

4.2 Místo plnění

Areál Nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo, specifikováno v příloze 02 ZD.

5. Požadavky na prokázání kvalifikace

5.1 Základní způsobilost

Dodavatel prokáže splnění základní způsobilosti podepsaným Čestným prohlášením. Vzor čestného prohlášení je přílohou č. 3 zadávací dokumentace.

5.2 Profesní způsobilost

V nabídce musí být doložen doklady:

Doklad o oprávnění k podnikání k činnostem vztahujícím se k této zakázce

- výpis z obchodního rejstříku – prostá kopie
- živnostenský list – prostá kopie
- dodavatel může prokázat splnění základní a profesní způsobilosti předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nebo předložením certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů.
- Zadavatel si před uzavřením smlouvy zadavatel od vybraného dodavatele může vyžádat předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci v elektronické podobě, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.
 - Doklady a dokumenty o kvalifikaci, u nichž je vyžadováno podepsání osobou oprávněnou jednat za dodavatele, musí být v takovém případě opatřeny elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, popř. se musí jednat o autorizovaně konvertovaný dokument ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů.

5.3 Technické kvalifikační předpoklady

Účastník prokáže splnění kritéria technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona předložením seznamu 1 významných dodávek stejného charakteru jako je předmět veřejné zakázky tzn. dodávky a výměny Hepa filtrů včetně zaregulování, defektoskopie, validace a vystavení protokolů, poskytnutých za poslední 4 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednavatele, kdy celkový objem plnění u každé jednotlivé dodávky činil minimálně 400 000,- Kč bez DPH.

Z předloženého seznamu významných dodávek (referencí) musí být patrné:

- identifikace a kontaktní osoba objednatele
- hodnota realizované reference v Kč bez DPH, období realizace zakázky
- předmět plnění uvedené reference

5.4. Zvláštní podmínky plnění veřejné zakázky

- Účastník zapojí do realizace této veřejné zakázky výhradně osoby zaměstnané legálně v souladu s tuzemskou právní úpravou.
 - Účastník vytváří a bude vytvářet pro osoby zapojené do realizace této veřejné zakázky důstojné pracovní podmínky, zejména důsledně dodržovat svoje povinnosti v oblasti ochrany bezpečnosti a zdraví při práci
 - Účastník dodržuje a bude dodržovat při realizaci této veřejné zakázky zásady ekologické likvidace odpadů.
 - Účastník doloží splnění těchto zvláštních podmínek čestným prohlášením, zpracovaným dle přílohy č. 3 této zadávací dokumentace

- Účastník odpovídá za to, že platby poskytnuté zadavatelem při plnění této veřejné zakázky nebudou přímo nebo nepřímo ani jen zčásti poskytnuty osobám, vůči kterým platí tzv. individuální finanční sankce ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska a které jsou uvedeny na tzv. sankčních seznamech (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterýkoliv z nařízení v budoucnu nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.

Dodavatel doloží splnění těchto zvláštních podmínek čestným prohlášením, jež tvoří přílohu č. 3 této výzvy.

6. Pravidla pro hodnocení nabídek, kritéria hodnocení

Ekonomickou výhodnost nabídek bude zadavatel hodnotit podle nejnižší celkové nabídkové ceny v Kč bez

DPH za celý předmět plnění této veřejné zakázky.

Celkovou nabídkovou cenou za celý předmět plnění této veřejné zakázky se rozumí součet cen všech položek

včetně všech souvisejících dodávek, služeb a prací, vynásobených jejich předpokládaným množstvím, tedy cena za jednotlivé typy filtrů H13-H14, vč. jejich výměny a všech nákladů souvisejících, tedy souvisejících služeb a prací dle přílohy č. 1.

Nabídky účastníků budou seřazeny dle výše celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH od nejvýhodnější = nejnižší/nejlevnější po nejméně výhodnou = nejvyšší/nejdražší.

7. Způsob zpracování nabídkové ceny

Dodavatel uvede veškeré nabídkové ceny v Kč bez DPH, s DPH a sazbu/výši DPH. Nabídkové ceny budou stanoveny jako nejvýše přípustné a musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k realizaci zakázky včetně nákladů souvisejících.

Nabídková cena musí obsahovat veškeré nutné náklady dodavatele na veškeré dodávky a služby nezbytné pro řádné a včasné splnění předmětu veřejné zakázky, včetně nákladů na dopravu, materiál, práci servisního technika a likvidace starých filtrů.

Dodavatel je povinen do celkové nabídkové ceny zahrnout všechny náklady a další výdaje, které mu při realizaci této veřejné zakázky vzniknou nebo mohou vzniknout.

Dodavatel je povinen nacenit a 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 a které jsou nutné k samotné realizaci předmětu plnění této veřejné zakázky.

Dodavatel do nabídky vyplní a uvede ceny ke všem jednotlivým položkám do přílohy 02 ZD. Tato příloha bude rovněž přiložena ke smlouvě, jako její příloha 1.

Celková nabídková cena za celý předmět plnění této veřejné zakázky bude doplněna rovněž do krycího listu nabídky.

V případě rozdílu mezi hodnotou celkové nabídkové ceny uvedenou dodavatelem do krycího listu nabídky a mezi hodnotou celkové nabídkové ceny uvedenou dodavatelem do příslušného návrhu smlouvy - resp. Tabulky pro nacenění, zadavatel upozorňuje, že za závaznou považuje hodnotu celkové nabídkové ceny uvedenou v cenové nabídce (příloha 02 ZD).

8. Způsob zpracování nabídky

Celá nabídka musí být zpracována v českém jazyce, musí obsahovat minimálně tyto povinné náležitosti:

- Vyplněný krycí list (viz příloha 01 ZD)
- Vyplněná cenová nabídka (viz příloha 02 ZD)
- Čestného prohlášení (viz příloha 03 ZD);
- Doklady k prokázání splnění kvalifikačních předpokladů;
- Doplněný návrh smlouvy (viz příloha 04 ZD) v souladu s podmínkami vymezenými touto zadávací dokumentací včetně přílohy cenové nabídky (viz příloha 02 ZD)

Doklady a dokumenty vztahující se k předmětu plnění veřejné zakázky:

- certifikáty výrobců filtrů - certifikáty na bezdefektnost filtru - LEAK test a SCAN test dle normy EN 1822;
- prohlášení o shodě dle ČSN EN 10204 čl. 2.1.;
- technické listy filtrů;
- akreditaci pro provádění čištění a dezinfekce anemostatů, defekoskopie, zaregulování a validace v CZ dle ISO 9001;
- certifikát kvality měření pro zdravotnické zařízení v souladu s pokyny FDA 21 CFR část 11

Veškeré doklady musí být vyhotoveny kvalitním způsobem tak, aby byly dobře čitelné. Žádný doklad nesmí obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl.

9. 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.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html nejpozději do konce lhůty stanovené pro podávání nabídek, která je rovněž zveřejněna na profilu zadavatele.

10. Prohlídka místa plnění

Zadavatel vzhledem k povaze předmětu plnění veřejné zakázky umožňuje prohlídku místa plnění.

Termín prohlídky místa plnění je uveden v příloze 05 Prohlídka místa plnění.

Sraz účastníků bude před lékárnou v 1.NP u hlavního vstupu do budovy nemocnice na adrese MUDr. Jana Janského 11, Znojmo.

11. Obchodní podmínky:

Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu smlouvy obligatorního charakteru. Text smlouvy je součástí zadávací dokumentace (příloha 04 Kupní smlouva). Dodavatel vyplní v textu smlouvy rukou 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 „doplň dodavatel“).

12. Další podmínky

- vyzvaný dodavatel může podat jenom jednu nabídku
- náklady dodavatele spojené s účastí ve výběrovém řízení zadavatel nehradí
- 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

13. Přílohy zadávací dokumentace

- | | |
|----|---|
| 01 | Krycí list nabídky |
| 02 | Cenová nabídka (tabulka pro účely stanovení nabídkové ceny) |
| 03 | Čestné prohlášení |
| 04 | Závazný návrh smlouvy |
| 05 | Prohlídka místa plnění |

MUDr. Miroslav Kavka, MBA, FICS,
ředitel Nemocnice Znojmo, p. o.