

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 2025-2026“

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. 2025 do 31. 12. 2026.
- 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. 2025 do 31. 12. 2026.
- 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

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. 2025 do 31. 12. 2026 je 16 000 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 (příloha č. 3 Výzvy) vyplněné uchazečem

5. Údaje o podání nabídky:

Každý dodavatel může podat pouze 1 nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně subdodavatelem jiného dodavatele v tomtéž zadávacím řízení. Nabídku může podat dodavatel společně s jinými dodavateli (společná nabídka více dodavatelů). Pokud dodavatel podá více nabídek samostatně nebo společně s dalšími dodavateli, nebo podá nabídku a současně je subdodavatelem jiného dodavatele v tomtéž zadávacím řízení, zadavatel všechny nabídky podané takovým dodavatelem samostatně či společně s jinými dodavateli vyřadí.

5.1. Podávání a příjem nabídek na veřejnou zakázku:

Nabídky budou přijímány v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK nejpozději do konce lhůty stanovené pro podávání nabídek, která je rovněž zveřejněna na profilu zadavatele. Elektronický nástroj zadavatele, který je zároveň profilem zadavatele, je přístupný na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html.

Pro účely zamezení technických problémů s různými formáty vkládaných souborů, doporučuje zadavatel dodavatelům podávat nabídky ve formátu *.doc, *.pdf či obdobném (textové části nabídky, doklady).

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele, že do elektronického nástroje je nutné se registrovat. Pro ověření identity je nutné, aby měl dodavatel zřízenou datovou schránku nebo disponoval uznávaným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu (blíže viz uživatelská příručka E-ZAK pro dodavatele – odkaz níže). Alternativně se mohou dodavatelé zaregistrovat a ověřit identitu též v Centrální databázi dodavatelů na portálu FEN.cz.

[Manuál pro dodavatele – EZAK](#)

Pro odpovědi na případné otázky týkající se ovládání elektronického nástroje E-ZAK je možné využít uživatelskou podporu E-ZAK (tel: +420 538 702 719 nebo e-mail: podpora@fen.cz).

5.2. Dodatečné informace:

Účastníci mohou požadovat dodatečné informace k zadávacím dokumentaci. Žádost o dodatečné informace musí být písemná, a to v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html a musí být podána alespoň 5 pracovních dnů před ukončením lhůty pro podání nabídek.

Dodatečné informace budou poskytnuty všem uchazečům prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html nejméně 3 pracovní dny před ukončením lhůty pro podání nabídek.

5.3. Zadávací lhůta:

Uchazeči jsou svou nabídkou vázáni po dobu 60 dnů od ukončení lhůty pro podání nabídek.

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 16 000 ks skel za období od 1. 1. 2025 do 31. 12. 2026.

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 1.990.000,- 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. 2025 do 31. 12. 2026. Místem plnění zakázky je Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo.

11. Další podmínky:

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit, změnit zadávací podmínky VZMR do konce lhůty stanovené pro podání nabídek
- nehradit účastníkům žádné náklady spojené s účastí v zadávacím řízení
- vyzvaný uchazeč může podat jenom jednu nabídku
- žádná osoba se nesmí zúčastnit tohoto výběrového řízení jako uchazeč více než jednou
- 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 uchazečem, odmítnout všechny nabídky nebo výběrové řízení zrušit bez udání důvodu
- zadavatel si vyhrazuje právo v průběhu lhůty pro podání nabídek měnit, doplnit či upřesnit podmínky výběrového řízení
- zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka u třetích osob
- Uchazeč není oprávněn provádět změny v návrhu smlouvy

12. Přílohy výzvy:

- příloha č.1 Krycí list nabídky
- příloha č.2 Krycí list nabídkové ceny
- příloha č.3 Čestné prohlášení
- příloha č.4 Obchodní podmínky – Kupní smlouva
- příloha č.5 Obchodní podmínky – Smlouva o výpůjčce přístroje

MUDr. Miroslav Kavka, MBA, FICS, ředitel
Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace