

**Příloha č. 2 dokumentace zadávacího řízení**

-

**Kvalifikační dokumentace**

Název veřejné zakázky:

**Rozšíření stávajícího přístrojového vybavení endoskopického pracoviště**

## Obsah:

1.	Požadavky na prokázání kvalifikace.....	3
2.	Základní způsobilost .....	3
3.	Profesní způsobilost .....	4
4.	Ekonomická kvalifikace.....	4
5.	Technická kvalifikace .....	4
6.	Společná ustanovení ke kvalifikaci .....	6
7.	Seznam příloh .....	8

## **1. Požadavky na prokázání kvalifikace**

**1.1** Zadavatel v souladu s § 73 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon**“), požaduje prokázání:

- a) základní způsobilosti podle § 74 zákona,
- b) profesní způsobilosti podle § 77 zákona,
- c) technické kvalifikace podle § 79 zákona.

**1.2** Zadavatel v souladu s § 73 zákona nepožaduje prokázání:

- a) ekonomické kvalifikace podle § 78 zákona.

## **2. Základní způsobilost**

### **Základní způsobilost podle § 74 zákona**

**2.1** Způsobilým není podle § 74 odst. 1 zákona dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

**2.2** Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle odst. 2.1 písm. a) kvalifikační dokumentace splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle odst. 2.1 písm. a) kvalifikační dokumentace splňovat:

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

**2.3** Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu:

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle odst. 2.1 písm. a) kvalifikační dokumentace splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,

- b) české právnické osoby, musí podmínku podle odst. 2.1 písm. a) kvalifikační dokumentace splňovat osoby uvedené v odst. 2.2 a vedoucí pobočky závodu.

**2.4** Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z rejstříku trestů ve vztahu k odst. 2.1 písm. a) kvalifikační dokumentace,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k odst. 2.1 písm. b) kvalifikační dokumentace,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k odst. 2.1 písm. b) kvalifikační dokumentace,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k odst. 2.1 písm. c) kvalifikační dokumentace,
- e) potvrzení příslušné územní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k odst. 2.1 písm. d) kvalifikační dokumentace,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k odst. 2.1 písm. e) kvalifikační dokumentace.

Čestné prohlášení podle odst. 2.4 písm. c) a d) kvalifikační dokumentace doporučuje zadavatel zpracovat podle předlohy (Příloha č. 1 kvalifikační dokumentace).

### **3. Profesní způsobilost**

#### **Profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona**

**3.1** Dodavatel podle § 77 odst. 1 zákona prokazuje splnění profesní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

### **4. Ekonomická kvalifikace**

#### **Ekonomická kvalifikace podle § 78 zákona**

**4.1** Zadavatel nepožaduje prokázání ekonomické kvalifikace.

### **5. Technická kvalifikace**

**5.1** K prokázání kritérií technické kvalifikace zadavatel požaduje:

#### **Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona**

**5.2** Zadavatel v souladu s § 79 odst. 2 písm. b) zákona požaduje, aby dodavatel předložil **seznam významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení**, včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

**5.3** Seznam významných dodávek ve formě čestného prohlášení zadavatel doporučuje zpracovat podle předlohy (Příloha č. 2 kvalifikační dokumentace).

**5.4** Z předložených dokladů musí jednoznačně vyplývat, že dodavatel ve stanovené době poskytnul **nejméně 2 významné dodávky**. Za významnou dodávku se pro účely zadávací dokumentace považuje dodávka plně funkčního a vzájemně kompatibilního souboru přístrojů (endoskopická věž) pro endosonografickou diagnostiku, přičemž tato dodávka zahrnovala minimálně:

- a) dodávku procesoru a světelného zdroje,
- b) dodávku diagnostického ultrazvukového přístroje nejvyšší třídy,
- c) dodávku alespoň jednoho lineárního a jednoho radiálního ultrazvukového endoskopu,
- d) instalaci, nastavení a zaškolení uživatelů dodávaného souboru přístrojů.

**Objem každé významné dodávky činil minimálně 5.000.000,- Kč bez DPH.**

#### **Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. l) zákona**

**5.5** Zadavatel v souladu s § 79 odst. 2 písm. l) zákona požaduje, aby dodavatel předložil **doklad prokazující shodu požadovaného výrobku s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem**.

**5.6** Dodavatel předloží:

- a) **písemná prohlášení o shodě** u všech nabízených zdravotnických prostředků, vydaná v souladu (se zohledněním aplikace přechodných ustanovení, pokud jsou pro nabízený zdravotnický prostředek relevantní) s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>1</sup>.

Z předložených dokladů musí jednoznačně vyplývat **označení (obchodní název, objednáč číslo apod.)** požadovaných výrobků (nabízených zdravotnických prostředků) a **skutečnost, že pro požadované výrobky byla prokázána shoda v souladu (se zohledněním aplikace přechodných ustanovení, pokud jsou pro nabízený zdravotnický prostředek relevantní) s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745**.

#### **Společná ustanovení pro technickou kvalifikaci**

**5.7** Pro přepočty finančních údajů v cizí měně (tedy v jiné měně než korunách českých) předložených při prokazování splnění technické kvalifikace bude použit devizový kurz České národní banky vyhlášený ke dni ukončení realizace plnění, jímž dodavatel prokazuje technickou kvalifikaci.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v konsolidovaném znění.

## **6. Společná ustanovení ke kvalifikaci**

### **Prokazování kvalifikace získané v zahraničí**

**6.1** V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem.

### **Kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů**

**6.2** V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona každý dodavatel samostatně.

### **Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob**

**6.3** Dodavatel může ekonomickou kvalifikaci, technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 zákona požadovanou zadavatelem prokázat prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona jinou osobou a
- d) smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

**6.4** Prokazuje-li dodavatel prostřednictvím jiné osoby kvalifikaci a předkládá doklady podle § 79 odst. 2 písm. a), b) nebo d) zákona vztahující se k takové osobě, musí ze smlouvy nebo potvrzení o její existenci podle odst. 6.3 písm. d) kvalifikační dokumentace vyplývat závazek, že jiná osoba bude vykonávat stavební práce či služby, ke kterým se prokazované kritérium kvalifikace vztahuje.

**6.5** Má se za to, že požadavek podle odst. 6.3 písm. d) kvalifikační dokumentace je splněn, pokud z obsahu smlouvy nebo potvrzení o její existenci podle odst. 6.3 písm. d) kvalifikační dokumentace vyplývá závazek jiné osoby plnit veřejnou zakázku společně a nerozdílně s dodavatelem; to neplatí, pokud smlouva nebo potvrzení o její existenci podle odst. 6.3 písm. d) kvalifikační dokumentace musí splňovat požadavky podle odst. 6.4 kvalifikační dokumentace.

**6.6** Na kvalifikaci jiné osoby, jejímž prostřednictvím je prokazována kvalifikace, se vztahují pravidla stanovená zákonem nebo zadávacími podmínkami pro kvalifikaci dodavatele, za kterého je kvalifikace prokazována.

### **Doklady o kvalifikaci**

**6.7** **Doklady o kvalifikaci předkládá dodavatel v nabídce v prostých kopiích.**

**6.8** Zadavatel v souladu s § 86 odst. 1 zákona za účelem prokázání kvalifikace přednostně vyžaduje doklady evidované v systému, který identifikuje doklady k prokázání splnění kvalifikace (systém e-Certis).

**6.9** Zadavatel v souladu s § 86 odst. 2 zákona stanovuje, že dodavatel nemůže předložit doklady o kvalifikaci nahradit písemným čestným prohlášením. Dodavatel může vždy nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 zákona.

**6.10** Před uzavřením smlouvy si zadavatel na základě výzvy dle § 122 odst. 3 zákona a v souladu s § 122 odst. 4 zákona může od vybraného dodavatele vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud je nemá k dispozici.

**6.11** Dodavatel není povinen předložit zadavateli doklady osvědčující skutečnosti obsažené v jednotném evropském osvědčení pro veřejné zakázky, pokud zadavateli sdělí, ve kterém jiném zadávacím řízení mu je již předložil.

**6.12** Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona (odst. 2.1 kvalifikační dokumentace) musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

#### **Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení**

**6.13** Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že:

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

**6.14** Zadavatel může vyloučit účastníka zadávacího řízení, pokud prokáže, že účastník zadávacího řízení nesplnil povinnost uvedenou v odst. 6.13 kvalifikační dokumentace. V případě vyloučení účastníka zadávacího řízení zadavatel odešle bezodkladně účastníkovi zadávacího řízení oznámení o jeho vyloučení s odůvodněním.

#### **Prokázání kvalifikace prostřednictvím výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů**

**6.15** Předloží-li dodavatel zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů podle § 228 zákona (dále jen „**výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů**“), tento výpis nahrazuje doklad prokazující:

- a) základní způsobilost podle § 74 zákona a
- b) profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti.

**6.16** Zadavatel je povinen přijmout výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní způsobilost nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce. Zadavatel nemusí přijmout výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, na kterém je vyznačeno zahájení řízení podle § 231 odst. 3 zákona.

**6.17** Stejně jako výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

#### **Prokázání kvalifikace prostřednictvím certifikátu ze systému certifikovaných dodavatelů**

**6.18** Platným certifikátem podle § 239 zákona vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů (dále jen „**certifikát**“) lze prokázat kvalifikaci v zadávacím řízení. Má se za to, že dodavatel je kvalifikovaný v rozsahu uvedeném na certifikátu.

**6.19** Zadavatel bez zvláštních důvodů nezpochybňuje údaje uvedené v certifikátu. Před uzavřením smlouvy lze po dodavateli, který prokázal kvalifikaci certifikátem, požadovat předložení dokladů podle § 74 odst. 1 písm. b) až d) zákona.

**6.20** Stejně jako certifikátem může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů.

#### **Prokázání kvalifikace prostřednictvím odkazu na informace v informačním systému veřejné správy**

**6.21** Povinnost předložit doklad o kvalifikaci může dodavatel splnit podle § 45 odst. 4 zákona odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup.

**6.22** Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

## **7. Seznam příloh**

**7.1** Součástí kvalifikační dokumentace jsou následující přílohy:

**Příloha č. 1** Předloha čestného prohlášení o základní způsobilosti

**Příloha č. 2** Předloha seznamu významných dodávek