

Příloha č. 2 dokumentace zadávacího řízení
-
Kvalifikační dokumentace

Název veřejné zakázky:

Dodávka ultrazvukového přístroje pro dětské oddělení

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	7
7.	Seznam příloh	9

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**.

5.5 Za významnou dodávku se pro účely zadávací dokumentace považuje **dodávka ultrazvukového diagnostického přístroje pro zdravotnické zařízení, a to vč. instalace, nastavení a instruktáže obsluhy**. Finanční objem alespoň jedné z těchto dodávek činil minimálně 400.000,- Kč bez DPH.

Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. c) zákona

5.6 Zadavatel v souladu s § 79 odst. 2 písm. c) zákona požaduje, aby dodavatel předložil **seznam techniků nebo technických útvarů**, které se budou podílet na plnění veřejné zakázky, bez ohledu na to, zda jde o zaměstnance dodavatele nebo osoby v jiném vztahu k dodavateli.

5.7 Seznam techniků nebo technických útvarů ve formě čestného prohlášení zadavatel doporučuje zpracovat podle předlohy (Příloha č. 3 kvalifikační dokumentace).

5.8 Z předložených dokladů musí jednoznačně vyplývat, že dodavatel bude mít pro plnění veřejné zakázky k dispozici:

a) Osobu oprávněnou provádět instruktáž

1. minimálně 1 osoba.

Dodavatel uvede k členům realizačního týmu údaj o postavení příslušných členů realizačního týmu vůči dodavateli, a to do seznamu členů realizačního týmu; v případě, že příslušný člen realizačního týmu je sám dodavatelem nebo není vůči dodavateli v pracovním, funkčním či obdobném poměru, bude vztah mezi tímto členem realizačního týmu a dodavatelem posuzován jako prokazování splnění části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby ve smyslu § 83 zákona.

Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. d) zákona

5.9 Zadavatel v souladu s § 79 odst. 2 písm. d) zákona požaduje, aby dodavatel předložil **osvědčení o vzdělání a odborné kvalifikaci** vztahující se k požadovaným dodávkám, službám nebo stavebním pracím, a to jak ve vztahu k fyzickým osobám, které mohou dodávky, služby nebo stavební práce poskytovat, tak ve vztahu k jejich vedoucím pracovníkům.

5.10 Z předložených dokladů musí jednoznačně vyplývat, že dodavatel bude mít pro plnění veřejné zakázky k dispozici:

a) Osobu oprávněnou provádět instruktáž

1. oprávnění: **tato osoba bude provádět instruktáž k dodavatelem nabízeným zdravotnickým prostředkům a k tomuto musí disponovat platným oprávněním/pověřením/proškolením k provádění takových instruktáží podle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).** Splnění tohoto požadavku dodavatel prokáže předložením dokladu nebo souboru dokladů, ze kterých bude patrné, že uvedená osoba splňuje některou z podmínek

uvedených v § 41 odst. 2 písm. a), b) nebo c) zákona o zdravotnických prostředcích.

Dodavatel uvede údaje o oprávnění do seznamu členů realizačního týmu a předloží doklady prokazující požadované.

2. Minimální znalosti: **znalost českého nebo slovenského jazyka alespoň na úrovni B2 dle Společného evropského referenčního rámce pro jazyky**

Dodavatel potvrdí znalosti v seznamu členů realizačního týmu.

5.11 Pro odstranění pochybností zadavatel uvádí, že v případě, že dodavatel nabízí více zdravotnických prostředků, je možné ke každému zdravotnickému prostředku uvést jinou osobu oprávněnou provádět instruktáž, která ale vždy musí splňovat výše uvedené požadavky. Zároveň je dodavatel oprávněn k těmto zdravotnickému prostředku uvést i více osob oprávněných provádět instruktáž, pokud každá z těchto osob splňuje výše uvedené požadavky.

5.12 Společným evropským referenčním rámcem pro jazyky se pro účely kvalifikace rozumí Společný evropský referenční rámec pro jazyky (Common European Framework of Reference for Languages) vydaný Radou Evropy (v překladu např. <https://msmt.gov.cz/vzdelavani/skolstvi-v-cr/spolecny-evropsky-referencni-ramec-pro-jazyky>).

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

5.13 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.**

5.14 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) 2017/745¹.

Z předložených dokladů musí jednoznačně vyplývat **označení (obchodní název, objednávací 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

5.15 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.

¹ 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 směrnice 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. 4 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

Příloha č. 3 Předloha seznamu členů realizačního týmu