



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

ZADÁVACÍ PODMÍNKY K NADLIMITNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZCE ZADÁVANÉ DLE ZÁKONA Č. 134/2016 SB., O ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ (DÁLE JEN „ZÁKONA“)

1. NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Název veřejné zakázky:	IROP – onkogynekologie – Intraoperační mobilní digitální radiografický přístroj pro snímkování vzorků
Číslo jednací:	VFN/013312/2018

2. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název:	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Sídlo / místo podnikání / místo trvalého pobytu (příp. doručovací adresa):	U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08
IČO:	00064165
Osoba zastupující zadavatele:	Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
Kontaktní osoba:	Mgr. Jana Hybšová
Telefon, fax:	+420 2249 963 282
E-mail:	Jana.Hybsova@vfn.cz
Druh zadávacího řízení:	Otevřené
Druh veřejné zakázky dle předpokládané hodnoty:	Nadlimitní

3. KLASIFIKACE PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Dodávky	
Název	CPV
Rentgenové přístroje	33111600-7
Předpokládaná hodnota	
Přístroj	2 909 575 Kč bez DPH

4. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- Předmětem plnění veřejné zakázky je mobilního radiografického zobrazovacího systému pro snímkování biptických vzorků pro Operační sál Gynekologicko-porodnické kliniky VFN v Praze, včetně příslušenství, cla, dopravy, instalace, uvedení do provozu, provedení instruktáže dle příslušného ustanovení zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (dále jen zákona č. 268/2014 Sb.), popř. zaškolení obsluhy kupujícího a předání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, zejména prohlášení o shodě a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, včetně záručního servisu a dále dle ostatních podmínek zadávací dokumentace.

- Předmět plnění veřejné zakázky je vymezen závazným návrhem smlouvy, který tvoří přílohu zadávacích podmínek.
- Zadavatel nebude hradit dodavatelům náklady, které jim vzniknou v souvislosti s účastí v zadávacím řízení.
- Zadavatel nebude dodavatelům, vracet jimi podané nabídky.
- Nabídková cena za dodávku přístroje nesmí přesáhnout uvedenou předpokládanou hodnotu VZ.
- **Přístrojové vybavení je pořízováno v rámci 5. výzvy Integrovaného regionálního operačního programu, z projektu Modernizace Centra vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii ve VFN v Praze, registrační číslo CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0005159. Projekt je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj.**
- Tato položka je uvedena v Oznámení změny ve Věstníku MZČR 14/2015 bod 3 Seznamu doporučeného vybavení center vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii ve Věstníku MZČR 14/2015 pod názvem Pojízdný RTG digitální.

5. PODMÍNKY ÚČASTI V ZADÁVACÍM ŘÍZENÍ (§ 37 ZÁKONA)

5.1. PODMÍNKY KVALIFIKACE (§ 73 až 88 zákona)

- Zadavatel požaduje splnění kvalifikace dle čl. 6 těchto zadávacích podmínek.

5.2. TECHNICKÉ PODMÍNKY (§ 89 a 90 zákona)

- Součástí zadávacích podmínek jsou technické podmínky dodávek, které jsou předmětem plnění veřejné zakázky.
- Všechny stanovené technické podmínky jsou závazné, jejich nedodržení bude zadavatelem považováno za nesplnění zadávacích podmínek.
- Uchazeč doloží k nabízenému předmětu zakázky prohlášení o shodě, dále případně CE certifikát nebo další certifikáty deklarující kvalitu výrobku (kopie originálu v jazyce certifikační autority s českým překladem).
- Předmět zakázky (zboží) musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a dle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (pokud je předmět zakázky zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.)

Požadavky na rtg. přístroj:

- **Pojízdný rtg. přístroj s přímou digitalizací - Technické parametry jsou uvedeny v příloze č. 6 - technické parametry.**

Obecné technické podmínky:

- Dodané přístrojové vybavení musí být nové, nerepasované a nepoužité.

- Pokud je v technické specifikaci užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn. že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).
- Pokud tyto zadávací podmínky uvádějí odkaz na konkrétní normu nebo technický dokument nebo přímý nebo nepřímý odkaz na určité dodavatele, výrobky, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je dodavatel oprávněn nabídnout rovnocenné řešení. Tato možnost bude uvedena v technických podmínkách u konkrétního odkazu.
- V případě, že zařízení (přístrojové vybavení) bude připojeno do LAN sítě VFN, uchazeč v nabídce přesně technicky specifikuje:
 - toto zařízení (HW, operační systém, způsob ochrany před škodlivými kódy),
 - případné požadavky na komunikaci s ostatními systémy VFN (PACS, NIS), anebo komunikaci do sítě Internet,
 - případné požadavky na poskytnutí diskového úložiště z důvodu například zálohy,
 - případné požadavky na umístění fyzického serveru/výrobu virtuálního serveru
 - uchazeč musí nabízet zařízení, které je s PACS systémem VFN kompatibilní viz Příloha č. 7 - DICOM Conformance Statement PACS VFN,
 - uchazeč zadavateli v nabídce předloží dokument DICOM Conformance Statement pro nabízené zařízení,
 - uchazeč zajistí součinnost při připojování k systému PACS zadavatele.
- V případě instalace software na PC v majetku VFN:
 - bude software podroben testu kompatibility se software výbavou VFN,
 - bude tato instalace a konfigurace kompletně provedena pracovníkem dodavatele, Úsek Informatiky VFN pouze instalaci umožní,
 - musí pracovat na stanici zařazené do MS domény,
 - musí pracovat pod uživatelským oprávněním USER (vyjma prvotní instalace),
 - musí pracovat se Systémem Center Endpoint Protection Microsoft Corporation,
 - při nutnosti zadávání uživatelského jména a hesla (v případě webové autentikace) musí být údaje odesílány šifrovaně (použití https).

5.3. OBCHODNÍ PODMÍNKY, VČETNĚ PLATEBNÍCH PODMÍNEK, PŘÍPADNĚ TÉŽ OBJEKTIVNÍCH PODMÍNEK, ZA NICHŽ JE MOŽNO PŘEKROČIT VÝŠI NABÍDKOVÉ CENY

A. Platební, dodací, záruční a sankční podmínky

- Veškeré obchodní, platební, dodací, záruční a sankční podmínky a další požadavky zadavatele jsou upraveny v závazném návrhu smlouvy, který tvoří přílohu zadávacích podmínek. Dodavatel je povinen podat pouze jediný návrh kupní smlouvy na plnění dané

části této veřejné zakázky. Dodavatel není oprávněn činit v návrhu smlouvy změny či doplnění vyjma údajů, u nichž vyplývá povinnost jejich doplnění.



JISTOTA
MODERNÍ MEDICINY

B. Další obchodní podmínky zadavatele

- Vybraný dodavatel je povinen mít v platnosti a udržovat pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou zadavateli či třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti vybraného dodavatele, která je předmětem této smlouvy, s limitem pojistného plnění ve výši minimálně 5 000 000 Kč.
- Vybraný dodavatel je povinen udržovat výše uvedené pojištění po celou dobu trvání smlouvy. V případě porušení této povinnosti je zadavatel oprávněn od smlouvy, která bude uzavřena na základě výsledku tohoto zadávacího řízení, odstoupit. Na žádost zadavatele je vybraný dodavatel povinen předložit zadavateli dokumenty prokazující, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši trvá. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojištění, k omezení rozsahu pojištěných rizik, ke snížení stanovené min. výše pojistného, nebo k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je vybraný dodavatel povinen učinit příslušná opatření tak, aby pojištění bylo udrženo tak, jak je požadováno v tomto ustanovení.
- Pro případ porušení závazku vybraného dodavatele udržovat pojištění si sjednávají vybraný dodavatel a zadavatel smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč, kterou je vybraný dodavatel povinen uhradit zadavateli.
- Požadavek zadavatele na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou dodavatelem třetí osobě je uveden v závazném návrhu smlouvy, který tvoří přílohu zadávacích podmínek.

5.4. OBJEKTIVNÍ PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE MOŽNO PŘEKROČIT VÝŠI NABÍDKOVÉ CENY

- Zadavatel nepřipouští překročení nabídkové ceny vyjma změny sazeb DPH.

5.5. PODMÍNKY ÚČASTI TÝKAJÍCÍ SE FORMY DODAVATELE

- Dodavatel, který je akciovou společností, doloží čestné prohlášení, že má vydány výlučně zaknihované akcie. V případě, že vybraným dodavatelem bude akciová společnost, která nebude mít výlučně zaknihované akcie, bude tento dodavatel v souladu s § 48 odst. 9 vyloučen. Dodavatel se sídlem v zahraničí, který je akciovou společností nebo má právní formu obdobnou akciové společnosti, předloží čestné prohlášení o tom, které osoby jsou vlastníky akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu dodavatele, s uvedením zdroje, z něhož údaje o velikosti podílu akcionářů vychází.

6. POŽADAVKY NA KVALIFIKACI (§ 73 AŽ 88 zákona)

6.1. Prokázání základní způsobilosti:

Dodavatel prokáže základní způsobilost dle § 75 odst. zákona, a to:

- a) výpisem z evidence Rejstříku trestů (§ 74 odst. 1 písm. a), § 74 odst. 2 a 3 a § 75 odst. 1 písm. a) zákona) - zadavatel upozorňuje, že v souvislosti s přijetím zákona o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, je nově nutné prokázat trestní bezúhonnost dle § 74 odst. 1 písm. a) a § 74 odst. 2 zákona jednak předložením výpisu (-ů) z evidence Rejstříku trestů ohledně osob, které jsou statutárním orgánem nebo jsou

členem statutárního orgánu, jednak výpisem dodavatele – právnické osoby z evidence Rejstříku trestů. V případě, že dodavatelem je pobočka závodu, musí u zahraniční právnické osoby předložit výpis z evidence Rejstříku trestů tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu, u české právnické osoby tato právnická osoba, všichni členové statutárního orgánu a vedoucí pobočky;

- b) potvrzením příslušného finančního úřadu a ve vztahu ke spotřební dani čestným prohlášením (§ 74 odst. 1 písm. b) a § 75 odst. 1 písm. b) a c) zákona) – pro čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani dodavatel použije vzor, který je přílohou č. 3 těchto zadávacích podmínek;
- c) čestné prohlášení (§ 74 odst. 1 písm. c) a § 75 odst. 1 písm. d) zákona) - dodavatel použije vzor, který je přílohou č. 3 těchto zadávacích podmínek;
- d) potvrzení příslušného orgánu či instituce (§ 74 odst. 1 písm. d) a § 75 odst. 1 písm. e) zákona);
- e) výpisem z obchodního rejstříku, popř. čestným prohlášením, pokud není zapsán v obchodním rejstříku (§ 74 odst. 1 písm. e) zákona).

6.2. Prokázání profesní způsobilosti

- a) výpisem z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, ve které je dodavatel zapsán dle zvláštního právního předpisu (§ 77 odst. 1 zákona);
 - b) dokladem o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (§ 77 odst. 2 písm. a) zákona);
 - c) dokladem osvědčujícím jeho způsobilost k distribuci a servisu zdravotnických prostředků, tj. jednou z níže uvedených možností:
 - o potvrzením ohlášení registrace vydané SÚKL nebo
 - o výpisem z registru SÚKLu dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů nebo uvedením URL adresy, na které je možné registraci ověřit

(pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.)
 - d) dokladem o autorizaci výrobce k distribuci a servisu předmětu VZ
- Doklady dle písmena a) a b) nemusí dodavatel předložit, pokud právní předpisy v zemi jeho sídla obdobnou profesní způsobilost nevyžadují.
 - Doklady dle písmena c) tohoto článku musí být platné ke dni podání nabídky a vybraný dodavatel je musí udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky.

6.3. Prokázání technické kvalifikace:

- Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b), písm. e) zákona, a to následujícím způsobem:
 - o Dodavatel splňuje kritérium dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona, předložením seznamu minimálně dvou dodávek medicínských rtg. přístrojů, realizovaných v posledních 3 letech, s uvedením jejich rozsahu a doby plnění a identifikací objednatele, přičemž finanční objem každé z těchto dodávek dosáhl pro jednoho objednatele nejméně

2.000.000,- Kč bez DPH Dodavatel k prokázání technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) použije vzor, který je přílohou č. 7 těchto zadávacích podmínek.

- Výše uvedený seznam může být nahrazen smlouvou s objednatelem a dokladem o uskutečnění plnění dodavatele.
- Dodavatel splňuje kritérium dle § 79 odst. 2 písm. e) zákona doložením produktového datového listu a fotografií, ze kterých bude zřejmé splnění požadovaných technických parametrů příslušného nabízeného předmětu plnění. Dodavatel doloží ke každému nabídnutému produktu kopii originálního produktového listu vydaného výrobcem (s překladem do českého jazyka, pokud je produktový list vydán v jiném jazyce, než českém nebo anglickém).

6.4. Další informace k požadavkům na prokázání kvalifikace

- Doklady prokazující splnění základních kvalifikačních předpokladů a profesních kvalifikačních předpokladů může nahradit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů (§ 226 odst. 1 zákona).
- Doklady prokazující základní způsobilost a výpis z obchodního rejstříku musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení, tj. nesmí být starší 3 měsíců od data zveřejnění formuláře o zahájení zadávacího řízení (§ 86 odst. 5 zákona).
- V případě společné účasti dodavatelů, prokazuje základní a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona každý dodavatel samostatně.
- V případě, že není výslovně uvedeno, že dodavatel je povinen předložit originál, prokáže požadovanou kvalifikaci předložením prostých kopií výše uvedených dokumentů. Zadavatel je však v souladu s § 46 odst. 1 zákona oprávněn požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie určitého dokladu.
- Dodavatel je oprávněn dle § 83 zákona splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím poddodavatele, a to v části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti, kromě předložení výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm dodavatel zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, ve které je dodavatel zapsán dle zvláštního právního předpisu. Dodavatel je v takovém případě povinen veřejnému zadavateli předložit:
 - doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona poddodavatelem, tj. výpis z obchodního rejstříku poddodavatele, pokud je v něm poddodavatel zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, ve které je poddodavatel zapsán dle zvláštního právního předpisu a
 - doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím poddodavatele a
 - doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona poddodavatelem a
 - písemný závazek poddodavatele k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky či k poskytnutí věci či práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém subdodavatel prokázal splnění kvalifikace za dodavatele. Obsahem takového závazku musí být společná a nerozdílná odpovědnost dodavatele a poddodavatele za plnění předmětu veřejné zakázky.

Dodavatel není oprávněn prostřednictvím subdodavatele prokázat splnění kvalifikace podle § 77 odst. 1, tj. výpis z OR.

- Předložení všech výše uvedených dokladů prokazujících požadovanou kvalifikaci není možné nahradit čestným prohlášením, pokud tak není výslovně uvedeno. Dodavatel může nahradit výše požadované dokumenty jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky.
- Vybraný dodavatel je povinen před uzavřením smlouvy na výzvu zadavatele předložit originály nebo ověřené kopie dokladů prokazujících požadovanou kvalifikaci, pokud je nepředloží již ve své nabídce. Neposkytnutí této součinnosti bude považováno za neposkytnutí součinnosti, jehož následkem bude vyloučení účastníka ze zadávacího řízení (§ 122 odst. 5).
- Dojde-li v průběhu zadávacího řízení po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je tento povinen oznámit změnu zadavateli do 5 pracovních dnů a do 10 pracovních dnů od oznámení předložit nové doklady nebo prohlášení. Tato povinnost uchazeči nevzniká, pokud podmínky kvalifikace jsou stále naplněny nebo nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek. V případě, že uchazeč v dané lhůtě změnu neoznámí nebo nepředloží nové doklady, bude následkem vyloučení ze zadávacího řízení.
- Pokud dodavatel získal kvalifikaci v zahraničí, prokazuje doklady vydanými dle právního řádu země, ve které byla kvalifikace získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem.

7. POŽADAVKY NA VARIANTY NABÍDEK (§ 102 odst. 1 zákona)

- Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

8. DALŠÍ PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY (§ 104 odst. 2 zákona)

- V případě, že bude vybraný dodavatel právnickou osobou, je povinen před uzavřením smlouvy předložit:
 - a) Identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem dle z. č. 253/2008 Sb., o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu, tj. údaje vypovídající o jeho majetkové struktuře, a to až po skutečného majitele, a dále
 - b) doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli, kterými jsou především:
 - Výpis z OR nebo jiné podobné evidence,
 - Seznam akcionářů,
 - Rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 - Společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

9. VYUŽITÍ PODDODAVATELE (§ 105 zákona)

- Dodavatel v souladu s § 105 odst. 1 předloží ve své nabídce seznam poddodavatelů, kteří se budou podílet na plnění dané veřejné zakázky s uvedením konkrétní části veřejné zakázky,

kteřou budou plnit. V případě, že dodavateli nejsou poddodavatelé známi, určí části veřejné zakázky, které hodlá plnit prostřednictvím poddodavatelů.

- Dodavatel použije ke splnění výše uvedeného požadavku zadavatele vzor, který je přílohou č. 5 těchto zadávacích podmínek.
- V případě, že již tak neučinil ve své nabídce, jak je uvedeno výše, vítězný dodavatel je dle § 105 odst. 3 a 4 povinen nejpozději do 10 pracovních dnů od doručení oznámení o výběru dodavatele předložit zadavateli seznam všech poddodavatelů, kteří se budou podílet na plnění veřejné zakázky. Pokud mu nejsou všichni poddodavatelé známi, je povinen předložit identifikaci dalších poddodavatelů nejpozději před zahájením plnění veřejné zakázky poddodavatelem. V případě nesplnění této povinnosti je dodavatel povinen uhradit smluvní pokutu dle přílohy č. 2 těchto zadávacích podmínek – Návrhu smlouvy.

10. JINÉ POŽADAVKY ZADAVATELE NA PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- V rámci otevírání obálek bude vždy zveřejněna nabídková cena dodavatelů, popř. další číselně vyjádřitelná hodnotící kritéria. Dodavatel bere na vědomí zveřejnění všech náležitostí budoucího smluvního vztahu vážícího se na předmět plnění veřejné zakázky v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách v platném znění.

11. POŽADAVEK NA POSKYTNUTÍ JISTOTY (§ 41 zákona)

- Zadavatel jistotu nepožaduje.

12. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

12.1. Nabídková cena

- Nabídková cena bude uvedena v CZK v členění: nabídková cena bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“), samostatně DPH (snižená nebo základní sazba DPH) a nabídková cena včetně DPH.
- Předmětem hodnocení bude celková nabídková cena bez DPH za celý předmět plnění dané veřejné zakázky a vybrané technické parametry.
- Nabídková cena je konečná a musí zahrnovat rovněž všechny náklady dodavatele spojené s plněním předmětu veřejné zakázky.
- Nabídková cena v této skladbě bude uvedena na krycím listu nabídky (viz příloha č.1 zadávacích podmínek). Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací.
- Celková nabídková cena musí zahrnovat všechny poplatky a všechny náklady spojené s dodávkou do místa plnění, tj. dopravu na místo plnění, pojištění, daňové a bankovní poplatky, clo, stěhování na místo plnění, instalaci v místě určení, likvidaci odpadů a obalů, uvedení předmětu plnění do provozu, provedení předepsaných zkoušek, validací, zaškolení obsluhy, záruční servis, předání veškeré potřebné dokumentace atd.

13. MIMOŘÁDNĚ NÍZKÁ NABÍDKOVÁ CENA (§ 113 zákona)

- Zadavatel před odesláním oznámení o výběru dodavatele provede dle § 113 zákona posouzení mimořádně nízké nabídkové ceny.
- Zadavatel posoudí výši nabídkových cen ve vztahu k předmětu veřejné zakázky s ohledem na cenu v místě a čase obvyklou.
- V případě, že zadavatel shledá nabídkovou cenu mimořádně nízkou, požádá daného účastníka řízení o zdůvodnění této nabídkové ceny a v případech stanovených § 113 odst. 6 uchazeče vyloučí ze zadávacího řízení.

14. PODMÍNKY A POŽADAVKY PRO ZPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ NABÍDKY (§ 103 a 107 zákona)

- Nabídka bude předložena v originále v písemné listinné formě a dále rovněž v elektronické formě na vhodném médiu (CD), a to v českém jazyce. Nabídka bude předložena ve 2 listinných vyhotoveních označených jako výtisk č. 1 – „Originál“ a výtisk č. 2 – „Kopie“ a v 1 elektronickém provedení na CD, tj. naskenovaná kompletní nabídka ve formátu PDF + návrh smlouvy v editovatelném formátu Word + samostatně naskenovaná cenová nabídka a další přílohy smlouvy označeném „Elektronická nabídka + název dodavatele + název veřejné zakázky“. V případě zjištění rozporu mezi jednotlivými výtisky nabídky, nebo mezi listinnou a elektronickou verzí bude rozhodující text nabídky s označením „Originál“.
- Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.
- Všechny listy nabídky včetně příloh budou řádně očíslovány vzestupnou číselnou řadou a nabídka bude zajištěna proti neoprávněné manipulaci.
- Dodavatel je oprávněn podat v zadávacím řízení jen jednu nabídku.
- Nabídka musí být doručena v řádně uzavřené obálce, obálka s nabídkou bude označena - „**Veřejná zakázka – IROP – onkogynekologie – Intraoperační mobilní digitální radiografický přístroj pro snímkování vzorků – neotvírat**“ a budou na ní uvedeny identifikační údaje dodavatele, tj. název, adresa a IČ.
- Nabídka dodavatele musí obsahovat všechny níže uvedené dokumenty v pořadí stanoveném v následujících bodech těchto pokynů pro zpracování nabídky:
 - a) Obsah nabídky. Nabídka bude opatřena obsahem s uvedením čísel stránek u jednotlivých oddílů (kapitol).
 - b) Krycí list nabídky. Pro sestavení krycího listu dodavatel závazně použije přílohu č. 1 zadávacích podmínek – Krycí list nabídky. Na krycím listu budou uvedeny následující údaje: název veřejné zakázky, základní identifikační údaje zadavatele a dodavatele (včetně osob zmocněných k dalším jednáním), nejvýše přípustná nabídková cena v členění: celková cena včetně DPH, samostatně cena bez DPH a samostatně DPH (snižená nebo základní sazba), popř. další hodnotící kritériu číselně vyjádřitelné, datum a podpis osoby oprávněné za dodavatele jednat. Dodavatel uvede taktéž kontaktní osobu odpovědnou za realizaci veřejné zakázky.
 - c) Podepsaný návrh smlouvy – součástí zadávacích podmínek je závazný návrh smlouvy, který je přílohou č. 2 těchto zadávacích podmínek. Dodavatel pouze doplní požadované chybějící údaje a návrh smlouvy podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele učiní součástí nabídky. Dodavatel je povinen podat pouze jediný návrh



smlouvy na plnění této veřejné zakázky pro každou jednotlivou část. Smlouva musí po obsahové stránce odpovídat zadávací dokumentaci a obsahu nabídky dodavatele. Pokud smlouva nebude odpovídat zadávací dokumentaci a ostatním částem nabídky dodavatele, bude tato skutečnost důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení dodavatele. Pokud jedná jménem či za dodavatele jiná osoba odlišná od osoby oprávněné jednat, musí být součástí návrhu smlouvy plná moc opravňující tuto osobu k jednání. Tato plná moc musí být předložena v originále nebo v úředně ověřené kopii. Předložení nepodepsaného návrhu smlouvy není předložením řádného návrhu požadované smlouvy. Podává-li nabídku více dodavatelů společně (jako sdružení dodavatelů), návrh smlouvy musí být podepsán statutárními orgány nebo osobami prokazatelně oprávněnými jednat za všechny dodavatele, kteří tvoří sdružení nebo dodavatelem, který byl ostatními členy takového sdružení k tomuto úkonu výslovně zmocněn. V případě zjištění rozporu mezi informací uvedenými v rámci nabídky a informací uvedenými v návrhu smlouvy budou rozhodující informace uvedené v předloženém návrhu smlouvy.

- d) Doklady a dokumenty k prokázání splnění kvalifikace dle čl. 6 těchto zadávacích podmínek. K prokázání části základní způsobilosti a technické kvalifikace uchazeč použije vzor, který je přílohou č. 3 a 4 těchto zadávacích podmínek.
- e) Čestné prohlášení, zda je či není dodavatel malým či středním podnikem. Za drobného, malého a středního podnikatele se považuje podnikatel, který zaměstnává méně než 250 zaměstnanců a jeho roční obrát nepřesahuje 50 milionů EUR nebo jeho bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 43 milionů EUR.
- f) Čestné prohlášení, zda je či není dodavatel skupinou hospodářských subjektů.
- g) V případě, že dodavatel je akciovou společností, předloží ve své nabídce čestné prohlášení, zda má vydány výlučně zaknihované akcie. Dodavatel se sídlem v zahraničí, který je akciovou společností nebo má právní formu obdobnou akciové společnosti, předloží čestné prohlášení o tom, které osoby jsou vlastníky akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu dodavatele, s uvedením zdroje, z něhož údaje o velikosti podílu akcionářů vychází.
- h) Prohlášení o poddodavatelích dle čl. 9 těchto zadávacích podmínek. Uchazeč použije vzor, který je přílohou č. 5 těchto zadávacích podmínek.
- i) Součástí nabídky musí být technické parametry nabízeného zboží – technické parametry nabízeného přístrojového vybavení, včetně všech součástí a příslušenství, které tvoří nabídku (podrobný popis přístroje, fotografie), doplňný tabulkou (Technické parametry – příloha č. 6 – zadávací dokumentace) tak, aby bylo zřejmé, zda nabízené zařízení plní parametry a požadavky specifikované zadavatelem, případně zdali je nabídnuto pro splnění požadovaného účelu vhodné technické řešení. Není-li u podrobných technických parametrů jasně stanoven toleranční rozsah, je povolen toleranční rozsah +/- 10 %, s tím že musí být zachován uváděný medicínský účel, tj., jeho diagnostické nebo terapeutické využití.
- j) Uchazeč doloží čestné prohlášení, že nabízené přístrojové vybavení je kompletní a funkční a prohlášení o vzájemné kompatibilitě a funkční spolupráci všech částí systému.
- k) Uchazeč doloží k nabízenému předmětu zakázky prohlášení o shodě, dále případně CE certifikát nebo další certifikáty deklarující kvalitu výrobku (kopie originálu v jazyce certifikační autority s českým překladem).
- l) Návod k obsluze (uživatelský manuál) v českém jazyce (v elektronické podobě).

- m) Určení, zda se jedná o zdravotnické prostředky, u kterých je zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, nebo výrobcem nařízena instruktáž. Nezaměňovat instruktáž se zaškolením; instruktáž je nařízena u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, aktivních zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo III a u zdravotnických prostředků, u kterých tak výslovně stanovil výrobce. U ostatních zdravotnických prostředků postačuje seznámení se s návodem k obsluze a zaškolení personálu. Zaškolení nemusí provádět osoba přímo poučená výrobcem (u instruktáže musí být konkrétní osoba k provádění instruktáží výrobcem autorizována, a tak může provádět instruktáž dalších osob, řetězení této instruktáže – tj. že tyto instruované osoby mohou poskytovat instruktáž dalším osobám, zákon nepřipouští – viz § 59, 60 a 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích).
- n) V případě, že je předmět zakázky zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, doloží uchazeč potvrzení ohlášení zdravotnického prostředku – notifikace (registrace vydané SÚKL).
- o) Informace o podmínkách a cenách servisu (hodinová sazba, cena výjezdu, pravidelných bezpečnostně-technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., nebo pravidelných revizí / validací zařízení, včetně vystavení protokolu, a dále informace o ceně instruktáže provedené výrobcem či osobou poučenou výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb. pro jednu osobu, pokud je požadována (platí pro zdravotnické prostředky třídy IIb, III a tam, kde to stanovil výrobce). Uchazeč uvede rovněž nabídku na paušální pozáruční servis zahrnující servisní práci v případně závady, provádění bezpečnostně – technických prohlídek a provádění instruktáží dle zákona č. 268/2014 Sb. Uchazeč uvede veškeré informace v přehledné tabulce a dále uvede seznam nejčastěji měněných náhradních dílů, včetně nákladných dílů (nejméně 30 položek.) a případného spotřebního materiálu ke zboží. Uchazeč uvede kontakt na servis.
- Je-li mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem uzavřena servisní smlouva, jejímž předmětem je servis přístrojů zdravotnické techniky stejného typu jako je přístroj, který je předmětem této veřejné zakázky, zavazuje se vybraný dodavatel na žádost zadavatele dodatkem tento přístroj do servisní smlouvy zahrnout, a to za stejných, popř. výhodnějších cenových podmínek. Není-li uzavřena servisní smlouva mezi vybraným dodavatelem a zadavatelem, zavazuje se vybraný dodavatel na žádost zadavatele uzavřít po skončení záruční doby přístrojů, které jsou předmětem této veřejné zakázky servisní smlouvu. Výše ceny za servis bude odpovídat cenám sjednaným v kupní smlouvě uzavřené na základě výsledků této veřejné zakázky.
- p) Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a dále předloží požadavky na dodávky médií (instalační plány a požadavky na rozvody vody, elektřiny, médií, odpad, stínění atd.). Uchazeč je povinen se seznámit s přístupovou cestou na místo plnění a zahrnout náklady na stěhování až na místo plnění do nabídkové ceny. V případě, že uchazeč nepožaduje žádnou připravenost instalace, předloží v rámci nabídky o této skutečnosti čestné prohlášení.
- q) Zadavatel si před rozhodnutím o nákupu vyhrazuje právo požádat o zapůjčení nabízeného přístroje k předvedení a vyzkoušení po dobu nejméně 2 týdnů v běžném provozu zadavatele kdy mu bude umožněno seznámit se s nabízeným přístrojem a ověřit požadované parametry, funkce a odolnost v provozu.
- Pokud není v zadávacích podmínkách uvedeno jinak, předkládá dodavatel ve své nabídce prosté kopie požadovaných dokumentů.

15. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

- Lhůta pro podání nabídek: viz oznámení o zakázce uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek (www.isvzus.cz)
- Nabídku lze podat doporučeně poštou nebo osobně každý všední den na podatelnu zadavatele na adresu VFN v Praze, U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08, budova Ředitelství A5, 4. patro, dv. č. 407), úřední hodiny: Po–Čt od 10:00 do 14:30 hod. a Pá od 10:00 do 14:00 hod.
- Nabídku je možné podat nejpozději v den konce lhůty pro podání nabídek do 11:00 hodin.
- Každý dodavatel může předložit do výběrového řízení pouze jednu nabídku. V případě, že dodavatel před koncem lhůty pro podání nabídek požádá o výměnu již podané nabídky, platí jeho nabídka, která byla podána poslední v pořadí.
- Dodavatel, který podal nabídku do daného zadávacího řízení, nesmí být současně poddodavatel, jehož prostřednictvím prokazuje kvalifikaci ve stejném zadávacím řízení jiný dodavatel.

16. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE (§ 98 zákona)

- Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace je možno doručit písemně (e-mail, pošta) nejpozději 3 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek, kontaktní osoba: Mgr. Jana Hybšová, tel: +420 224 963 282, e-mail: Jana.Hybsova@vfn.cz Vysvětlení zadávací dokumentace bude uveřejněno nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení požadavku dodavatele dle § 98 odst. 4 zákona. Vysvětlení zadávací dokumentace, včetně přesného znění požadavku, bude uveřejněno stejným způsobem, jakým zadavatel uveřejnil textovou část zadávacích podmínek nebo kvalifikační dokumentaci.
- Zadavatel je oprávněn poskytnout vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti.
- Pokud má uchazeč zájem dostávat informace o nových dokumentech nebo přílohách této zakázky, je nutné, aby si stáhl z profilu zadavatele alespoň jeden dokument této zakázky jako přihlášený uživatel (pro možnost přihlášení se nutné se registrovat pomocí odkazu "registrace dodavatele" na adrese www.tenderarena.cz, po kliknutí na tento odkaz bud dodavatel přesměrován na příslušnou stránku, kde vyplní potřebné registrační údaje). Pokud si z profilu zadavatele bude dodavatel stahovat dokumenty bez přihlášení, nebude možné doručit mu informace o nových dokumentech nebo přílohách zakázky (týká se i vysvětlení zadávací dokumentace, popř. změny nebo doplnění zadávací dokumentace!).

17. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ (§ 97 zákona)

- Prohlídka místa plnění veřejné zakázky nebude vzhledem k povaze předmětu plnění veřejné zakázky uskutečněna.

18. OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK S NABÍDKAMI (§ 108 zákona)

- Otevírání obálek s nabídkami se může zúčastnit maximálně 1 zástupce dodavatele, který podal nabídku do konce lhůty pro podání nabídek. Při otevírání obálek s nabídkami se tyto zástupci dodavatelů prokáží plnou mocí vystavenou osobou oprávněnou za dodavatele

jednat. Jestliže se jednání bude účastnit osoba oprávněná jednat jménem či za dodavatele, prokáže se tato osoba průkazem totožnosti.

- Otevírání obálek proběhne v den konce lhůty pro podání nabídek v 11:15 hodin. Sraz účastníků otevírání obálek je před podatelnou.
- V případě hodnocení prostřednictvím elektronické aukce je otevírání obálek neveřejné.

19. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky se budou dle § 114 odst. 1 hodnotit podle jejich ekonomické výhodnosti. Základním kritériem pro hodnocení nabídky a zadání veřejné zakázky dle § 114 odst. 1 zákona je ekonomická výhodnost. Hodnocení se uskuteční dle § 119 a následujících zákona.

Dílčí hodnotící kritéria	Váha v %
1) Cena přístroje (bez DPH)	55
2) Servisní náklady (bez DPH)	15
3) Technické parametry	30

Způsob hodnocení:

Ad. 1) nejvhodnější nabídka je nabídka s nejnižší cenou; **počet bodů = (nejnižší hodnocená nabídková cena/ cena nabídnutá) x 100) x 0,55**

Ad. 2): Celkové hodnocení servisních nákladů: nejvhodnější nabídka je nabídka s nevyšším dosaženým celkovým počtem bodů; **počet bodů = (dosažená bodová hodnota/nejvyšší bodová hodnota) x 100) x 0,15**

Hodnocení servisních nákladů – bude uvedena cena v Kč bez DPH za následující položky:

a) cena pravidelné preventivní bezpečnostně technické kontroly dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích nebo verifikace, validace, včetně pravidelně měněných náhradních dílů, včetně zkoušky dlouhodobé stability, vše včetně vystavení protokolu, vztažená na 1 rok; nejvhodnější nabídka je nabídka s nejnižší cenou; počet bodů = (nejnižší hodnocená nabídková cena/ cena nabídnutá) x 100

b) výše hodinové sazby za opravu u pozáručního servisu (cena zahrnuje skutečnou dobu strávenou servisním technikem na pracovišti VFN, včetně všech poplatků: nástup servisního technika, cestovní náklady, čas strávený na cestě pod.); nejvhodnější nabídka je nabídka s nejnižší cenou; počet bodů = (nejnižší hodnocená nabídková cena/ cena nabídnutá) x 100

c) cena provedení instruktáže (zaškolení) obsluhy přístroje dle zákona č. 268/2014 Sb., (týká se ZP rizikové třídy IIb, III a tam, kde tak stanovil výrobce pro neomezený počet osob nejvhodnější nabídka je nabídka s nejnižší cenou; počet bodů = (nejnižší hodnocená nabídková cena/ cena nabídnutá) x 100

d) a e) cena ročního servisního paušálu (bude zahrnovat cenu za opravy včetně práce a dopravného a cenu za pravidelné prohlídky dle zákona č. 268/2014 Sb., nebo za pravidelné validace nebo verifikace včetně výměny náhradních dílů nutných k opravě.); cenu za zkoušky dlouhodobé stability, cenu za provádění instruktáží personálu dle zákona č. 268/2014 Sb.;

nejvhodnější nabídka je nabídka s nejnižší cenou; počet bodů = (nejnižší hodnocená nabídková cena/ cena nabídnutá) x 100

Bodové hodnoty u jednotlivých položek a), b), c), d) a e) budou sečteny a výsledná hodnota bude použita do shora uvedeného vzorce.

Hodnocené servisní parametry v pozáruční době:

Dílčí hodnotící kritéria	Kč bez DPH
a) Cena pravidelné preventivní bezpečnostně technické kontroly	
b) Cena výše hodinové sazby za opravu včetně dopravy	
c) Cena provedení instruktáže – zaškolení	
d) Cena ročního servisního paušálu bez ND uvedených níže	
e) Cena ročního servisního paušálu vč. ND uvedených níže	
rentgenka	
detektor	

Ad. 3): počet bodů = (součet hodnot uvedených technických parametrů x 100) x 0,3

Hodnocené technické parametry:

Parametr	splňuje - 1 bod	nesplňuje - 0 bodů
Funkce tomosyntézy a zobrazování vrstev preparátů v rozmezí 1 mm jako dodatková funkce		

Konečné vyhodnocení:

Jednotlivá bodová ohodnocení dílčích kritérií se vynásobí vahou dílčího kritéria. Na základě součtu výsledných hodnot jednotlivých nabídek stanoví hodnotící komise pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek tak, že nejvhodnější nabídka je ta, která dosáhne nejvyšší hodnoty.

20. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU DLE § 100 ZÁKONA

- Zadavatel si stanoví možnost snížení nabídkové ceny vybraného dodavatele na základě dodatku po podpisu smlouvy.

21. DÉLKA ZADÁVACÍ LHŮTY (§ 40 zákona)

- Zadávací lhůta: 160 dnů
- Počátkem zadávací lhůty je konec lhůty pro podání nabídek.

22. DALŠÍ ČÁSTI ZADÁVACÍCH PODMÍNEK – PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Krycí list

Příloha č. 2 – Návrh smlouvy + příloha/y kupní smlouvy

Příloha č. 3 – Vzor čestného prohlášení



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

Příloha č. 4 - Seznam dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b)

Příloha č. 5 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 6 – Technické parametry (k vyplnění do nabídky)

Příloha č. 7 – DICOM Conformance Statement

V Praze dne 26.06.2018

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

ředitelka VFN v Praze

