



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:	Dodávky spotřebního materiálu pro diagnostiku trombofilních stavů s výpůjčkou analytického systému
Číslo jednací:	VFN/024878/2018

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. Kateřina Míková
Telefon, fax:	+420224963085
E-mail:	Katerina.mikova@vfn.cz
Druh zadávacího řízení:	Otevřené
Druh veřejné zakázky dle předpokládané hodnoty:	Nadlimitní

3. KLASIFIKACE PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Dodávky	
Název	CPV
Laboratorní činidla	33696500-0
Analýzátory	38434000-6

Předpokládaná hodnota	7.500.000 Kč bez DPH / 4 roky
-----------------------	-------------------------------

4. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- Předmětem plnění veřejné zakázky jsou průběžné dodávky veškerého spotřebního materiálu (dále jen zboží) pro diagnostiku trombotických stavů do Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Předmět plnění je blíže specifikován v příloze zadávacích podmínek – Druh a předpokládaný počet vyšetření.
- Množství předmětu plnění v jednotlivých položkách uvedené v příloze č. 2 je množství orientační. Zadavatel je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů bez penalizace či jiného postihu ze strany uchazeče (dodavatele).

- Dodavatel se zavazuje bezplatně vypůjčit po dobu trvání kupní smlouvy na opakující se plnění dodávek spotřebního materiálu plně automatický analytický systém specifikovaný níže v zadávacích podmínkách a zajistit jeho bezplatný servis a pravidelnou údržbu.
- Předmět plnění veřejné zakázky je vymezen závazným návrhem kupní smlouvy a výpůjční smlouvy, které tvoří přílohy zadávacích podmínek.
- Zadavatel nebude hradit dodavatelům náklady, které jim vzniknou v souvislosti s účastí v zadávacím řízení.

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.
- Dodavatel doloží k nabízenému předmětu plnění zakázky prohlášení o shodě, dále případně CE certifikát nebo další certifikáty deklarující kvalitu výrobku (kopie originálu v jazyce certifikační autority s českým překladem).
- Dodavatel doloží ke každému nabídnutému produktu kopii originálního produktového datového listu vydaného výrobcem (s překladem do českého jazyka, pokud je produktový list vydán v jiném jazyce, než českém nebo anglickém) a fotografie, ze kterých bude zřejmé splnění požadovaných technických parametrů příslušného nabízeného předmětu plnění.

Obecné technické podmínky:

- Dodavatel bezplatně dopraví předmět výpůjčky na místo plnění, zajistí řádnou instalaci předmětu výpůjčky v souladu s doporučením výrobce, jeho funkční zkoušku, vstupní validaci a uvedení do provozu v souladu s pokyny výrobce.
- Dodavatel provede instalaci předmětu výpůjčky tak, aby nedošlo k významnějšímu přerušení rutinního provozu laboratoře.
- Dodavatel předá zadavateli k předmětu výpůjčky a ke zboží prohlášení o shodě a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a vyplněný formulář „Seznam dodané zdravotnické techniky“, který tvoří přílohu výpůjční smlouvy, validační protokoly dle požadavků „Directive 98/79/EC, doloží značku CE pro veškeré reagenty a spotřební materiál, přístroj, řídicí počítač, tiskárnu a software (veškerý písemný materiál potřebný k řádnému provozu musí být v českém jazyce (tj. návody k obsluze a údržbě systému, návody k diagnostickým setům atd.) a musí být jak v tištěné, tak i elektronické podobě.
- Předmět zakázky (zboží i půjčené zařízení) 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., 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.)



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

- Dodavatel po dobu výpůjčky bezplatně zajistí k předmětu výpůjčky instruktáž dle z. č. 268/2014 Sb. (platí pro zdravotnické prostředky třídy IIb, III a tam, kde to stanovil výrobce), popř. zaškolení příslušných zaměstnanců, tj. techniků a obsluhujícího personálu zadavatele; v případě potřeby provede bezplatně i další instruktáž dle z. č. 268/2014 Sb., případně školení při změně obsluhujícího personálu zadavatele s vydáním příslušného potvrzení.
- Dodavatel zajistí na své náklady připojení předmětu výpůjčky do laboratorního informačního systému.
- Dodavatel je povinen dodržovat povinnosti definované v dokumentu „Povinnosti při připojování zařízení do LAN sítě VFN“, který je přílohou výpůjční smlouvy.
- Dodavatel bezplatně zajistí plnou servisní podporu k předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky dle podmínek stanovených ve smlouvě o výpůjčce.
- V případě, že předmět výpůjčky bude připojen do LAN sítě VFN, dodavatel 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
- 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).

Technické podmínky k předmětu výpůjčky (specifické požadavky na analytický systém):

- Nový (nerepasovaný) plně automatický analytický systém certifikovaný (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) pro stanovení analytů uvedených v příloze č. 2 zadávací dokumentace, s rokem výroby 2017 nebo novějším.
- Prostor pro analytický systém je omezen na maximálně:
 - Délka: 110 cm
 - Hloubka: 90 cm
 - Výška: 80 cm
- Maximální hmotnost systému je omezena na 160 kg.
- V případě ukončení podpory analytického systému vymění dodavatel, po dohodě se zadavatelem, analytický systém za nový. Pokud toto nebude možné upozorní dodavatel zadavatele nejméně 9 měsíců předem

- Specifikace a požadované funkce:
 - Výkon analyzátoru minimálně 240 PT za hodinu
 - Chlazený prostor pro reagenty „on-board“
 - Počet vzorků na palubě: minimálně 80
 - Počet reagentů na palubě: minimálně 40
 - Možnost preanalytické kontroly kvality vzorků:
 - Kontrola interference hemolýzy, lipémie a iktérie s možností uživatelem nastavit vlastní hranice pro interferenci HIL s využitím vlnové délky 535 nm
 - Kontrola výšky naplnění primární otevřené i uzavřené zkumavky současně
 - Kontrola abnormálního nasátí vzorku – detekce sraženiny
 - Možnost audit reportu – uživatelsky nastavitelná zpráva o všech činnostech analyzátoru včetně kalibrací, kontroly kvality, změn nastavení systému, aktivit údržby, aktualizací systémového software a parametru testů exportovaná v PDF formátu.
 - Možnost cap piercingu , analýza možná z otevřených i uzavřených primárních zkumavek současně
 - Možnost provádět současně automatické kalibrace více metod spolu se současným měřením patientských vzorků a kontrol
 - Požadavek validovaných aplikačních protokolů pro stanovení jednotlivých požadovaných analýz
 - Zajištění následujících analýz s důrazem na stabilitu reagentů zejména pro trombofilní panel:
 - PT – Tromboplastin tekutý, ready to use
 - aPTT – vhodné pro rutinní vyšetření i pro vyšetření faktorů VIII, IX, XI, XII
 - Protein C Chromogenně – stabilita onboard minimálně 5 dnů
 - Volný Protein S Antigen – stabilita onboard minimálně 7 dnů
 - Protein S Aktivita – stabilita onboard minimálně 6 hodin
 - APC-R – stabilita onboard minimálně 3 dny
 - F XIII Antigen
 - Homocystein
 - HIT – Ab PF4-H
 - VWF – panel vyšetření pro diagnostiku vWillebrandovy choroby
 - Možnost Touch Screen , možnost externí tiskárny pro výstup
 - Možnost uživatelem definovat pravidla automatické validace výsledků
 - Možnost skutečného kontinuálního vkládání a odebírání patientských vzorků , reagentů, kyvet a provozních roztoků během provozu analyzátoru bez přerušení práce analyzátoru
 - Možnost vložení více lahvíček jednoho typu reagentů do analyzátoru
 - Načítání čárových kódů vzorků i možnost manuálního zadání identifikace vzorku
 - Možnost statimového módu přednostního vložení vzorku do jakékoliv pozice v nosičích vzorků v jakémkoliv čase – možnost minimálně umístit 10 statimových vzorků současně
 - Možnost reflexního testování a rerun



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

- Identifikace a načítání reagensů, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu s kontrolou šarže, expirace a objemu
 - Možnost zadávání cílových hodnot kalibrátorů a kontrol čárovým kódem
 - Kontinuální monitorování stability reagensů, hladiny reagensů on board s možností průběžného zobrazení zbývajících objemu reagensie a počtu testů
 - Možnost zobrazení reakční křivky, k dispozici individuální graf reakčního mechanismu měření vzorku
 - Uchovávání více kalibračních křivek ke každé šarži reagensů
 - Ukazatel času dokončení analýz
 - Automatický QC management, Westgardova pravidla, Levey Jennings grafy
 - Možnost uložení minimálně 20 000 výsledků v databázi pacientů
 - Uživatelsky přátelský systém obsluhy a údržby , automatické sledování a hlídání údržby analyzátozem
 - Možnost elektronicky zálohovat primární data – CD, flash , možnost exportu dat do excelu
 - Obousměrná komunikace s LIS
 - Možnost konfigurovatelného zabezpečení ochrany heslem
- Součástí dodávky analytických systémů bude řídicí počítač, tiskárna, externí disk pro zálohování dat a tiskárna čárových kódů.
 - Dodavatel poskytne řídicí (ovládací) SW s pravidelným bezplatným upgrade a se zajištěním případné modernizace, programové vybavení pro správu a archivaci dat, česky mluvící aplikační specialista, český hot-line, připojení na stávající elektrickou síť 230 V/ 50 Hz, uchazeč v nabídce uvede počet a proudovou hodnotu jističů nutnou k zapojení analytického systému, součástí výpůjčky bude záložní zdroj (UPS) s kapacitou postačující pro chod systému při výpadku elektrické energie na dobu dokončení rozpracovaných analýz.
 - Údržba analytických systémů:
 - Dodavatel doloží seznam nezbytných uživatelských zásahů tj. minimální požadavky na uživatelskou denní a týdenní údržbu v hodinách (odhadovaný počet hodin za měsíc).
 - Dodavatel doloží minimální frekvenci externí údržby dle doporučení výrobce nebo servisní organizace - počet hodin na čtvrtletí a seznam náhradních dílů, které jsou součástí preventivních prohlídek.
 - Dodavatel zajistí servis analytického systému servisní organizací s působností v ČR osobami oprávněnými výrobcem, včetně předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějící servis.
 - Dodavatel se zavazuje provádět servisní úkony, opravy a pravidelnou údržbu dle doporučení výrobce půjčeného analyzátoru, a to na své náklady po celou dobu trvání smlouvy o výpůjčce. Bezplatným servisem se rozumí práce servisního technika zdarma, kilometrovné a čas strávený na cestě zdarma, potřebné náhradní díly a případně spotřební materiál pro vyřešení havarijního i preventivního zásahu zdarma.
 - Dodavatel provede bezplatně vstupní validaci/verifikaci analytického systému.



- Dodavatel bude bezplatně provádět pravidelnou roční bezpečnostně technickou kontrolu (BTK) a validaci analytického systému zdarma po celou dobu trvání smlouvy o výpůjčce, výstupem této kontroly bude protokol o provedení kontroly a validační protokol.
- Dodavatel se zaváže k nástupu a opravě v případě závady ohrožující chod analytického systému do 1 pracovního dne od nahlášení závady, a v případě závady neohrožující chod systému do 3 pracovních dnů od nahlášení závady.

Technické podmínky ke spotřebnímu materiálu:

- Všechny výrobky nabízené dodavatelem musí mít přidělen kód VZP, dodavatel se dále čestným prohlášením zavazuje, že výrobky nebyly hromadně reklamovány nebo staženy z trhu. Všechny nabízené výrobky mají CE značku (dodavatel doloží v nabídce).
- Reagencie/diagnostika/spotřební materiál/aplikace musí splňovat požadavky na direktivu EU IVD (Directive 98/79/EC) a Nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- Dodací lhůta diagnostik je maximálně 5-ti pracovních dnů od doručení objednávky.
- V případě akutního požadavku v pracovních dnech - expresní dodání do 24 hodin po telefonické objednávce, která bude následně potvrzena písemně.
- Dodavatel ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy k zákazníkovi, tak aby nedošlo k poškození, či znehodnocení zboží.
- Součástí ceny testu a nabídky bude veškerý spotřební materiál potřebný k provedení analýzy a provozu analytického systému (kalibrační materiál, kontrolní materiál, zkumavky, vialky, kyvety, špičky, promývací roztoky, diluenty, čistící roztoky, výpůjčka analytického systému, servis, atp.)
- V případě, že je nabízené zboží klasifikováno podle Nařízení (ES) č.1272/2008 budou součástí nabídky i bezpečnostní listy v elektronické podobě. Uchazeč případně doloží čestným prohlášením, že na produkty uvedené v příloze č. 2, část c, se se tato povinnost nevztahuje.
- Pokud je materiál zařazen do třídy zdravotnických prostředků IIb a III bude součástí nabídky návod k použití v elektronické podobě a v českém jazyce.
- Specifické požadavky na spotřební materiál:
 - Dodavatel dodá veškerý spotřební materiál na školení a testovací provoz (verifikaci a validaci) zdarma podle potřeb pracoviště.
 - Veškerý spotřební materiál musí mít CE značku a být v souladu s platnou legislativou.
 - Dodávané reagencie včetně kontrolních materiálů a kalibrátorů budou dodávány pro požadovaná vyšetření jako uzavřený systém.
 - Dostupný kontrolní materiál pro všechny analyty specifikované v příloze č.2 část a
 - Kvantitativní event. semikvantitativní výsledky vyšetření (jednotky na ml, mezinárodní jednotky na ml, indexy positivity, index avidity protilátek)
 - Dodávané reagencie s výrobcem validovanou kalibrační křivkou
 - Reagencie „ready to use“.

- Expirace dodávaných diagnostických souprav minimálně 3 měsíce ode dne dodání, v případě samostatných kontrolních a kalibračních materiálů minimálně 1 rok.

U vyšetření, prováděných v současné době akreditovanou metodou, akreditovaným postupem vyšetření, se dodavatel zavazuje uhradit zadavateli náklady spojené s provedením verifikace dotčených metod, případně náklady spojené s posouzením změn ze strany Českého institutu pro akreditaci o.p.s. (ČIA). Požadavek na úhradu nákladů se vztahuje i na výměnu analytického systému



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

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

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 v minimální výši 10.000.000 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 plnění, 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 je uveden v závazném návrhu smlouvy, který tvoří přílohu zadávacích podmínek.
- Zadavatel upozorňuje, že vjezd do areálu VFN je zpoplatněn částkou 40 Kč za každou započatou půlhodinu, vyjma první, která je zdarma. Tuto skutečnost dodavatel zahrne do své cenové nabídky.

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 zákona ze zadávacího řízení 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 § 74 a 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 těchto zadávacích podmínek;
- c) čestné prohlášení (§ 74 odst. 1 písm. c) a § 75 odst. 1 písm. d) zákona) - dodavatel použije vzor, který je přílohou těchto zadávacích podmínek;
- d) potvrzení příslušného orgánu či instituce (§ 74 odst. 1 písm. d) a § 75 odst. 1 písm. e) zákona);
- e) Přímým odkazem, na kterém je možné ověřit zápis do obchodního rejstříku na <https://www.justice.cz/>, popř. čestným prohlášením, pokud není zapsán v obchodním rejstříku (§ 74 odst. 1 písm. e) zákona). Dodavatel přiloží čestné prohlášení, že registrované informace jsou aktuální a pravdivé. Dodavatel může prokázat danou způsobilost také doložením samotného dokumentu v elektronické podobě.

6.2. Prokázání profesní způsobilosti

- a) Přímým odkazem, na kterém je možné ověřit zápis do obchodního rejstříku na <https://www.justice.cz/>, pokud je v něm zapsán, či výpis, popř. přímý odkaz na jinou obdobnou evidenci, ve které je dodavatel zapsán dle zvláštního právního předpisu (§ 77 odst. 1 zákona). Dodavatel přiloží čestné prohlášení, že registrované informace jsou aktuální a pravdivé. Dodavatel může prokázat danou způsobilost také doložením samotného dokumentu v elektronické podobě;
- b) Přímým odkazem, na kterém je možné ověřit oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky na

<http://www.rzp.cz/>, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (§ 77 odst. 2 písm. a) zákona). Dodavatel přiloží čestné prohlášení, že registrované informace jsou aktuální a pravdivé. Dodavatel může prokázat danou způsobilost také doložením samotného dokumentu v elektronické podobě;

- c) Přímým odkazem, na kterém je možné ověřit registraci na <http://www.sukl.cz/>, která ho opravňuje k distribuci a servisu zdravotnických prostředků (pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.). Tato registrace musí být platná ke dni podání nabídky a vybraný dodavatel ji musí udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky. Dodavatel přiloží čestné prohlášení, že registrované informace jsou aktuální a pravdivé. Dodavatel může prokázat danou způsobilost také doložením samotného dokumentu v elektronické podobě.
- Doklady dle písmena a) a b) nemusí dodavatel předložit, pokud právní předpisy v zemi jeho sídla obdobnou profesní způsobilost nevyžadují.

6.3. Prokázání technické kvalifikace:

- Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci, a to následujícím způsobem:
 - Dodavatel splňuje kritérium dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona, předložením seznamu minimálně 5 dodávek stejného nebo obdobného charakteru, 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 500.000 Kč bez DPH. Dodavatel k prokázání technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) použije vzor, který je přílohou těchto zadávacích podmínek.
 - Výše uvedený seznam může být nahrazen smlouvou s objednatelem a dokladem o uskutečnění plnění dodavatele.

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). Dodavatel v takovém případě prokáže způsobilost uvedením přímého odkazu, na kterém je možné ověřit zápis do seznamu kvalifikovaných investorů na <http://www.isvz.cz>. Dodavatel přiloží čestné prohlášení, že registrované informace jsou aktuální a pravdivé. Dodavatel může prokázat danou způsobilost také doložením samotného dokumentu v elektronické podobě.
- 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.
- Zadavatel je v souladu s § 46 odst. 1 zákona oprávněn požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie určitého dokladu. V případě doložení originálu nebo ověřené kopie prostřednictvím elektronické komunikace je nutné, aby dokumenty prošly autorizovanou konverzí.
- 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 věcí či práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém poddodavatel 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 poddodavatele prokázat splnění kvalifikace podle § 77 odst. 1 zákona, 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. Dodavatel požadované dokumenty předloží na základě výzvy zadavatele, a to elektronickou formou. V případě, že zadavatel doložil ve své nabídce dokumenty v elektronické podobě, nikoli URL odkazy, je nutné, aby tyto dokumenty prošly autorizovanou konverzí, aby měly povahu originálu. Neposkytnutí této součinnosti bude považováno za neposkytnutí součinnosti, jehož následkem bude vyloučení účastníka ze zadávacího řízení (§ 122 odst. 5 zákona).
- 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 dodavateli nevzniká, pokud podmínky kvalifikace jsou stále naplněny nebo nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek. V případě, že dodavatel 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 (§ 122 odst. 4 a 5 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.
- Dodavatel může doklady dle písmene a) nahradit poskytnutím JISM (jedinečný identifikátor ke skutečnému majiteli), díky kterému může zadavatel ověřit požadované informace na <https://issm.justice.cz/> a čestné prohlášení dodavatele, že informace uvedené v této evidenci jsou aktuální a pravdivé.
- Dodavatel může doklady dle písmene b) nahradit uvedením přímého odkazu, pokud jsou VŠECHNY požadované dokumenty uvedeny ve sbírce listin v obchodním rejstříku na <https://www.justice.cz/> a čestné prohlášení, že registrované informace jsou aktuální a pravdivé.

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, kterou 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 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 zákona 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 těchto zadávacích podmínek – návrhu smlouvy.

10. POŽADAVEK NA POSKYTNUTÍ JISTOTY (§ 41 zákona)

- Zadavatel jistotu nepožaduje.

11. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ (§ 115 zákona)

Nabídková cena

- Nabídková cena bude uvedena v Kč a bude stanovena na základě vyplnění jednotkových cen prostřednictvím přílohy těchto zadávacích podmínek - Druh a předpokládaný počet vyšetření. Dodavatel není oprávněn do této přílohy jakkoliv zasahovat a činit jakékoliv úpravy a je povinen zachovat strukturu a pořadí v ní stanovené.
- Dodavatel vyplní všechny jednotkové i celkové ceny. Neocenění jakékoliv položky (za neocenění je považováno i ocenění „0“) v nabídce dodavatele bude zadavatelem posouzeno jako nesplnění zadávacích podmínek a bude mít za následek vyloučení dodavatele z další účasti v zadávacím řízení.
- Vzorce pro výpočet nabídkové ceny jsou určeny pro orientaci dodavatelů, za správnost výpočtu nabídkové ceny zodpovídá dodavatel.
- Část a) přílohy č. 2:** Jednotková nabídková cena (cena za jeden test) bude v nabídce stanovena jako nejvýše přípustná částka za celou dobu plnění veřejné zakázky, včetně veškerých nákladů souvisejících a bude uvedena v české měně (v korunách českých) v následujícím členění:
 - celková nabídková cena v Kč bez DPH za 1 test včetně veškerého spotřebního materiálu, (tj. kalibrace, kontroly, vialky, atp),
 - celkem cena za jeden rok plnění bez DPH
 - výše DPH v Kč,
 - celková nabídková cena za čtyři roky v Kč včetně DPH.
- Část b) přílohy č. 2:** Dodavatel uvede položkový rozpis veškerého materiálu použitého k výpočtu celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH za 1 test (včetně veškerého spotřebního materiálu, který výrobce požaduje)
- Část c) přílohy č. 2** (bude přílohou Kupní smlouvy): Jednotková nabídková cena bude v nabídce stanovena jako nejvýše přípustná částka za celou dobu plnění veřejné zakázky, včetně veškerých nákladů souvisejících a bude uvedena v české měně (v korunách českých) v následujícím členění:
 - Katalogové (objednací) číslo
 - Název produktu
 - Velikost dodávaného balení
 - Cena za ks bez DPH
 - Sazba DPH
 - Cena za ks s DPH
 - Třída produktu podle zákona o zdravotnických prostředcích 268/2014 a s ním souvisejících předpisů
- Cena/y ve všech částech budou zahrnovat veškeré dodavatelem poskytované slevy, náklady nezbytné k řádnému, úplnému a kvalitnímu plnění předmětu veřejné zakázky včetně všech rizik a vlivů souvisejících s plněním předmětu veřejné zakázky. Nabídková cena bude rovněž zahrnovat pojištění, garance, daně, cla, poplatky, inflační vlivy a jakékoli další výdaje nutné pro realizaci veřejné zakázky.
- Předmětem hodnocení bude celková nabídková cena bez DPH za 4 roky.**

- Nabídková cena v této skladbě bude uvedena na krycím listu nabídky (viz příloha zadávacích podmínek). Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací.

12. 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 zákona dodavatele vyloučí ze zadávacího řízení

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

- Nabídka bude předložena v písemné elektronické formě, v českém jazyce, a to způsobem upraveným v čl. 15 těchto zadávacích podmínek.
- Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.
- Všechny strany 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 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 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 (za přístroj, pravidelné preventivní bezpečnostně technické kontroly, hodinové sazby za opravu vč. dopravy, provedení instruktáže – zaškolení, roční servisní paušál) v členění: celková cena včetně DPH, samostatně cena bez DPH a samostatně DPH (snížená 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) Podepsané návrhy smluv – součástí zadávacích podmínek jsou závazné návrhy smluv, které je přílohou 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. 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 informacemi uvedenými v rámci nabídky a informacemi uvedenými v návrhu smlouvy budou rozhodující informace uvedené v předloženém návrhu smlouvy. Návrh smlouvy bude předložen také v editovatelném formátu.

- d) Doklady a dokumenty k prokázání splnění kvalifikace dle těchto zadávacích podmínek. K prokázání části základní způsobilosti a technické kvalifikace dodavatel použije vzory, které jsou přílohou 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) 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.
- g) Prohlášení o poddodavatelích dle těchto zadávacích podmínek. Dodavatel použije vzor, který je přílohou těchto zadávacích podmínek.
- h) Vyplněná příloha zadávacích podmínek - Druh a předpokládaný počet vyšetření
- i) Součástí nabídky musí být technické parametry předmětu výpůjčky – technické parametry nabízeného přístrojového vybavení, včetně všech součástí a příslušenství, které tvoří nabídku (podrobný popis přístroje, fotografie), doplněný tabulkou (Technické parametry, která je přílohou 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) Dodavatel doloží čestné prohlášení, že nabízené přístrojové vybavení je kompletní a funkční a prohlášení o vzájemné kompatibilitě a funkční spolupráci všech částí systému.
- k) Dodavatel 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) Kopii originálního produktového datového listu vydaného výrobcem (s překladem do českého jazyka, pokud je produktový list vydán v jiném jazyce, než českém nebo anglickém) a fotografie, ze kterých bude zřejmé splnění požadovaných technických parametrů příslušného nabízeného předmětu plnění.
- m) Návod k obsluze (uživatelský manuál) v českém jazyce (v elektronické podobě).



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

- n) Určení, zda se jedná o zdravotnické prostředky, u kterých je zákonem č. 268/2014 Sb. 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) 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.). Dodavatel 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 dodavatel nepožaduje žádnou připravenost instalace, předloží v rámci nabídky o této skutečnosti čestné prohlášení.
- p) Zadavatel si před rozhodnutím o výběru nabídky vyhrazuje právo požádat o návštěvu na referenčním pracovišti, kdy mu bude umožněno seznámit se s nabízeným předmětem výpůjčky a ověřit požadované parametry.

14. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

- Nabídky se podávají písemně elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje Tender arena, a to na adrese www.tenderarena.cz. Adresa hlavního profilu zadavatele je <https://www.tenderarena.cz/profil/detail.jsf?identifikator=vfn>. Zadavatel upozorňuje, že pro podání nabídky prostřednictvím elektronického nástroje musí být dodavatel v tomto elektronickém nástroji registrován.
- Zadavatel umožňuje podání nabídek pouze elektronicky. K nabídkám doručeným po lhůtě pro podání nabídek, nebo podaným jiným, než výše uvedeným způsobem nebude zadavatel přihlížet.
- Nabídka v elektronické podobě nesmí přesáhnout velikost 200 MB, z čehož maximálně 100 MB dokumenty k prokázání kvalifikace a maximálně 100 MB ostatní dokumenty nabídky. Nabídka musí být zpracována prostřednictvím akceptovatelných formátů souborů, tj. Microsoft Office (Word, Excel), Open Office, PDF, JPEG, GIF, nebo PNG. Hodnoty nabídkových cen dle specifikace uvedené v této zadávací dokumentaci, budou dodavatelem předloženy rovněž formou vepsání do nabídkového formuláře, který bude zobrazen při podání nabídky v elektronické podobě. Tím není dotčena povinnost předložit součástí nabídky ostatní dokumenty obsahující nabídkovou cenu.
- Zadavatel uvádí podrobné informace k podání nabídek v elektronické podobě:
 - a) Pro podání nabídky v elektronické podobě bude použit certifikovaný elektronický nástroj eGORDION v. 3.3 - Tender arena, (dále jen „Tender arena“) dostupný na internetové adrese www.tenderarena.cz, kde je rovněž dostupný podrobný návod na jeho použití (odkaz „návod“ v zápatí) a kontakty na uživatelskou podporu.
 - b) Dodavatel musí pro podání nabídky disponovat osobním počítačem, s minimálně následujícím výkonem: frekvence CPU 1 GHz, operační paměť 1024 MB, pevný disk 20 GB, osobní počítač musí být připojen k síti Internet, a to s minimální rychlostí

připojení 2 Mbps (DOWNLOAD) / 512 Kbps (UPLOAD), dodavatel musí mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč (Microsoft Internet Explorer verze 9.0 nebo vyšší, Mozilla Firefox verze 30.0 a vyšší), který má nainstalovaný SW Java verze 1.8 a vyšší.

- c) Dodavatel musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji Tender arena (odkaz „registrace dodavatele“ na webové stránce www.tenderarena.cz) a uživatel dodavatele musí pro podání nabídky disponovat rolí „účastník zakázky“. Vyřízení registrace trvá max. 48 hodin po doložení všech požadovaných dokladů a není zpoplatněna.
- d) Pakliže je v této zadávací dokumentaci uveden požadavek na podepsání konkrétních dokumentů při současném nepřipuštění nahrazení tohoto dokumentu jeho prostou kopií či scanem, musejí být jednotlivé dokumenty tvořící obsah nabídky, u nichž je podepsání osobou oprávněnou zastupovat dodavatele vyžadováno, opatřeny elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
- e) Zadavatel nenese odpovědnost za technické podmínky na straně dodavatele. Zadavatel doporučuje dodavatelům zohlednit zejména rychlost jejich připojení k internetu při podávání nabídky tak, aby tato byla podána ve lhůtě pro podání nabídek (podáním nabídky se rozumí finální odeslání nabídky do nástroje po nahrání veškerých příloh!).

- Lhůta pro podání nabídek: viz oznámení o zakázce uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek (www.vestnikverejnychzakazek.cz)
- Každý dodavatel může předložit do výběrového řízení pouze jednu nabídku.
- Dodavatel, který podal nabídku do daného zadávacího řízení, nesmí být současně poddodavatelem, jehož prostřednictvím prokazuje kvalifikaci ve stejném zadávacím řízení jiný dodavatel.

15. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A DODAVATELI

- Písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem v zadávacím řízení bude probíhat pouze elektronicky **prostřednictvím elektronického nástroje Tender arena**, popř. e-mailem. Veškeré písemnosti v rámci zadávacího řízení budou zadavatelem odesílány pouze prostřednictvím výše uvedeného elektronického nástroje.
- **Zprávy zaslané zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje Tender arena jsou adresovány pouze na e-mailovou adresu zaregistrovanou na profilu daného dodavatele v tomto elektronickém nástroji.**
- **Dodavatel ve své komunikaci vždy uvede své jméno, název firmy a kontaktní údaje, (tj. e-mail, adresa a telefonní číslo).**

16. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE (§ 98 zákona)

- Žádost o vysvětlení zadávacích podmínek je možno doručit písemně elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje Tender arena nejpozději 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek na kontaktní osobu uvedenou výše. Vysvětlení zadávací



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

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 dodavatel 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 bude 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. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK (§ 114 zákona)

- Nabídky se budou dle § 114 odst. 1 hodnotit podle jejich ekonomické výhodnosti. Hodnocení se uskuteční dle § 119 a následujících zákona. Hodnotícím kritériem je nejnížší nabídková cena.

19. ELEKTRONICKÁ AUKCE (§ 120 a 121 zákona)

- Zadavatel sděluje, že po hodnocení nabídek bude provedena elektronická aukce (dále „eAukce“). K realizaci eAukce bude využito eAukčního systému PROEBIZ. **Nabídky účastníků budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti na základě nejnížší nabídkové ceny. Základním hodnotícím kritériem je nejnížší nabídková cena**
- V souladu s § 121 odst. 2 zákona 134/2016 Sb. (dále „Zákona“), budou k účasti v eAukci a k podání nových aukčních hodnot vyzváni ti účastníci zadávacího řízení, kteří nebyli dle § 121 odst. 1, písm. b) zákona vyloučeni, a to zasláním Výzvy k účasti v elektronické aukci (dále jen Výzvy).
- Výzva bude doručena do elektronické schránky účastníka v systému PROEBIZ, v systému je pak k úkonu odeslání Výzvy připojeno elektronické časové razítko. Součástí Výzvy budou dle § 120 odst. 4, písm. c) zákona informace, které budou účastníkovi poskytnuty v průběhu eAukce. V souladu s § 120 odst. 4, písm. d až f) zákona pak zadavatel sděluje informace, které se týkají postupu při eAukci a podmínek k podávání nových aukčních hodnot a dále informace týkající se použitého elektronického nástroje. Postup v eAukci se bude odvíjet od stanoveného Harmonogramu, přičemž jeho časový průběh bude popsán ve Výzvě a jednotlivá kola eAukce budou charakterizovaná následujícím:
 - **Kontrolní kolo:** v souladu s § 121 odst. 2 Zákona je Kontrolní kolo určeno administrátorovi zadavatele k nastavení výchozího stavu eAukce. Administrátor vloží do eAukční síně aukční hodnoty nevyloučených účastníků zadávacího řízení tak, aby tyto odpovídaly jejich nabídkám dle hodnocení. Účastníkům eAukce je umožněno do eAukční síně pouze nahlížet, nemohou však provádět žádné změny. Účastníkům se v Kontrolním

kole zobrazují pouze jejich vlastní aukční hodnoty. Zadavatel upozorňuje, že nabídkové ceny uchazečů jsou limitovány dvěma desetinnými místy.



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

- **Aukční kolo:** v souladu s § 121 odst. 2 Zákona budou účastníci vyzváni ke změně svých aukčních hodnot a účastníkům budou zpřístupněny informace dle § 121 odst. 7 Zákona. Změny aukčních hodnot je oprávněn provádět pouze účastník, administrátor do průběhu těchto změn již nemůže jakkoliv zasahovat. Elektronická aukce bude obsahovat jediné Aukční kolo, které bude ukončeno v souladu s § 121 odst. 8, písm. b) v případě, že nebudou podány nové aukční hodnoty, které by měnily pořadí nabídek. Délka Aukčního kola bude nastavena na pevně stanovený čas **20 minut** s možností jeho prodloužení dle následujících parametrů. Pokud v posledních **2 minutách** stanovené doby dojde v eAukční síni k takové změně aukční hodnoty, která způsobí změnu aktuálního pořadí nabídek, bude trvání eAukce prodlouženo o další **2 minuty** a to počínaje okamžikem provedené změny. Tímto způsobem bude trvání eAukce prodloužováno až do doby, kdy v posledních **2 minutách** běhu Aukčního kola nedojde ke změně aktuálního pořadí nabídek. Zadavatel upozorňuje, že systém neumožní v dané části dorovnat nabídku s nejnižší celkovou nabídkovou cenou (tj. nelze dorovnat nabídku účastníka na aktuálně 1. pořadí v dané části). Účastník bude o dosažení této skutečnosti informován.
- Zadavatel dále upozorňuje, že v případě takové změny aukční hodnoty, která způsobí dorovnání celkové nabídky účastníka v příslušné části na jiném než prvním pořadí, bude za určující považován čas provedené změny aukční hodnoty. V takovémto případě bude platit, že později podaná nabídka, která by vzhledem ke své celkové nabídkové ceně měla být zařazena na shodné pořadí s již existující nabídkou, bude v systému zařazena na horší pořadí než nabídka podaná dříve.
- V eAukci bude stanoven **minimální** rozdíl cenových podání aukčních hodnot **ve výši 1 Kč**, údaje k minimálnímu rozdílu se vztahují ke stávající hodnotě položky, kterou daný účastník požaduje změnit (tj. porovnává se s předchozí hodnotou této položky u daného účastníka).
- V eAukci bude stanoven **maximální** rozdíl cenových podání **ve výši 50 %**, údaje k maximálnímu rozdílu se vztahují k nejnižší možné hodnotě položky, kterou daný účastník požaduje změnit (tj. porovnává se s aktuální nejnižší možnou hodnotou této položky u všech účastníků).
- Účastníkům budou v Aukčním kole zobrazovány informace o nejlepších aukčních hodnotách a dále aktuální pořadí v dané části podle jejich ekonomické výhodnosti na základě nejnižší celkové nabídkové ceny v dané části, jelikož každá část veřejné zakázky je hodnocena samostatně.
- Účastníci budou v Aukčním kole informováni nejen o svém aktuálním pořadí v dané části, ale bude jim zobrazena také informace o nejnižší celkové nabídkové ceně v dané části, aby na ni mohli reagovat svými kroky.
- Pro účast v eAukci nepotřebuje účastník do svého počítače instalovat eAukční systém, přístup do eAukční síně je umožněn prostřednictvím internetového prohlížeče. V případě vzniku objektivních technických potíží na straně zadavatele, případně poskytovatele eAukčního systému, bude zadavatel eAukci zopakovat.
- Zadavatel si vyhrazuje právo elektronickou aukci opakovat, pokud se v průběhu elektronické aukce objeví skutečnosti, které by mohly být posuzovány jako snížení transparentnosti, porušení rovného zacházení se všemi uchazeči o zakázku, případně diskriminace některého z účastníků aukce. Zadavatel upozorňuje všechny účastníky aukce, že technické problémy

na straně jednoho z účastníků nejsou důvodem, který zadavatele opravňuje k opakování elektronické aukce.

- Po ukončení eAukce bude účastník vyzván k elektronickému podpisu závěrečného protokolu. Zadavatel v souladu s § 36, odst. 5 Zákona stanovil lhůtu na elektronické podepsání závěrečného protokolu na **dva pracovní dny** ode dne ukončení eAukce. V systému PROEBIZ je k úkonu autorizace závěrečného protokolu připojeno časové razítko kvalifikovaného poskytovatele. V případě, že účastník svou nabídku učiněnou v eAukci elektronicky nepodepíše, bude na veškeré změny aukčních hodnot účastníka pohlíženo jako na změny, které byly od počátku pro nedostatek formy neplatné a zadavatel je v souladu s § 48, odst. 2, písm. a) Zákona oprávněn účastníka ze zadávacího řízení vyloučit. Zadavatel dále uvádí, že v souladu s čl. 24, odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 provede po 24 hodinách od elektronického podepsání závěrečného protokolu účastníkem ověření platnosti certifikátu účastníka. V případě, že při tomto ověření bude certifikát účastníka shledán neplatným, vyzve zadavatel účastníka k podání vysvětlení a zadavatel následně rozhodne o dalším postupu.
- Technické nároky eAukčního systému PROEBIZ: Následující údaje se týkají počítače, ze kterého se bude účastník vzdáleným přístupem přes veřejnou datovou síť Internet (dále jen „Internet“) do eAukce přihlašovat. Počítač účastníka musí mít funkční připojení k síti Internet a v době přihlášení musí být toto připojení k Internetu aktivní. Pro bezproblémovou účast v eAukci je nutné mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč Microsoft Internet Explorer verze 11.0 a vyšší.
- Funkční nastavení internetového prohlížeče:
 - Pro správné fungování eAukčního systému PROEBIZ je nutné mít v internetovém prohlížeči správně nastavenou funkci pro soubory cookies. Návod jak povolit cookies v internetovém prohlížeči naleznete na internetové adrese: <http://proebiz.com/podpora>.
 - Počítač musí mít nainstalovanou aktuální verzi Java Software platnou v době konání eAukce, která je nutná pro korektní chod eAukčního systému, zvláště pak pro podepisování dokumentů elektronickým podpisem. Aktuální verzi Java Software je možné ověřit, případně stáhnout z internetové adresy <http://java.com/>. Tento software je k dispozici zdarma. Dále je nutné mít nainstalovaný Adobe Flash Player.
- Účastník musí vlastnit platný elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu, který splňuje požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 a příslušné legislativy České republiky. Elektronické podpisy založené na kvalifikovaném certifikátu vystavují kvalifikovaní poskytovatelé služeb v jednotlivých členských státech EU.
- Účastník je povinen ve své nabídce uvést konkrétní osobu odpovědnou za účast v eAukci (dále jen „odpovědná osoba“) a poskytnout k této osobě kontaktní údaje v minimálním rozsahu jméno, příjmení a e-mail. K dané eAukci může účastník uvést pouze jednu odpovědnou osobu; v případě uvedení více odpovědných osob bude do dané eAukce zavedena pouze první osoba dle poskytnutého seznamu. Při zavedení odpovědné osoby do systému PROEBIZ bude k účtu této osoby (tj. k údajům jméno, příjmení a e-mail) vytvořena elektronická schránka účastníka, která bude sloužit pro doručování Výzev k účasti v elektronických aukcích, pro práci s Přihláškami a rovněž i jako možnost ke vstupu do eAukční síně. O vytvoření elektronické schránky bude odpovědná osoba vyrozuměna Aktivačním e-mailem administrátora. Odpovědná osoba si podle pokynů v Aktivačním e-mailu zvolí své přístupové údaje, elektronickou schránku aktivuje a po aktivaci již bude mít obsah této schránky pod svou výlučnou kontrolou. Veškeré údaje v elektronické schránce se



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

týkají výlučně jen daného zadavatele. V případě ztráty přístupových údajů k elektronické schránce kontaktuje odpovědná osoba administrátora eAukce s požadavkem na zaslání nového Aktivačního e-mailu a poté si volbou nových přístupových údajů schránku reaktivuje. Zadavatel uvádí, že v případě, že k účtu odpovědné osoby již elektronická schránka existuje a že tato schránka již byla aktivována, pak administrátor Aktivační e-mail obvykle neodesílá. O doručení Výzvy k účasti v elektronické aukci (resp. o jejím zpřístupnění v elektronické schránce) bude odpovědná osoba vyrozuměna Notifikačním e-mailem administrátora.

- Informace zadavatele poskytnuté v souladu s § 36, odst. 4 zákona.
- Podmínky elektronické aukce byly zpracovány společností NAR marketing s.r.o, Masarykovo nám. 33, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava.
- Zadavatel stanovil konkrétní hodnoty týkající se délky Aukčního kola, doby jeho prodlužování, minimálního a maximálního rozdílu při podání změn aukčních hodnot a dále informace, které se účastníkovi zobrazí v Aukčním kole. Zadavatel rovněž stanovil časovou lhůtu pro elektronické podepsání závěrečného protokolu.

20. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU (§ 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 - Druh a předpokládaný počet vyšetření

Příloha č. 3 – Návrh Kupní smlouvy na opakující se plnění

Příloha č. 4 – Návrh smlouvy o výpůjčce

Příloha č. 5 – Vzor čestného prohlášení

Příloha č. 6 - Seznam dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b)

Příloha č. 7 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 8 – Technické parametry (k vyplnění do nabídky)

Příloha č. 9 - Specifikace PDK

V Praze dne 15.11.2018

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE
V PRAZE
ŘEDITEL
Mgr. Dana Jurásková, PhD., MBA
ředitelka VFN