

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 – Perinatologie – Monitor NIRS
Číslo jednací:	VFN/009364/2019

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:	prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA ředitel
Kontaktní osoba:	Mgr. Jana Hybšová
Telefon, fax:	+420 224 963 282
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
Infračervené zdravotnické přístroje	33158500-7

Předpokládaná hodnota	1 294 700 Kč bez DPH
<i>Přístroje – monitor NIRS</i>	694700 Kč bez DPH
<i>Spotřební materiál</i>	600 000 Kč bez DPH

4. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka **monitorů NIRS pro měření regionální saturace tkáně včetně měření SpO2** (2 ks) pro Gynekologicko-porodnickou kliniku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, včetně příslušenství, cla, dopravy, instalace, uvedení do provozu, vstupní validace, 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 kupní smlouvy na dodávku přístroje a kupní smlouvy na opakující se plnění na dodávky spotřebního materiálu, které tvoří přílohy, která tvoří přílohu zadávacích podmínek.

- **Průběžné dodávky příslušenství a spotřebního materiálu k monitorům NIRS nejsou součástí projektu IROP.**
- Množství předmětu plnění v jednotlivých položkách uvedené v příloze těchto ZP – výpočet nabídkové ceny 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 dodavatele.
- **Přístrojové vybavení je pořizováno v rámci 5. výzvy Integrovaného regionálního operačního programu, z projektu Modernizace Centra vysoce specializované intenzivní péče v perinatologii ve VFN v Praze, registrační číslo CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0005465. Projekt je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj.**
- Tato položka je uvedena v Seznamu doporučeného vybavení center vysoce specializované zdravotní péče v perinatologii ve Věstníku MZČR 14/2015 pod názvem Monitor NIRS pro měření regionální saturace tkáně vč. měření SpO₂, položka č. 12.

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/technického 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.
- Uchazeč předloží doklad o autorizaci výrobce k distribuci a servisu předmětu VZ.
- 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., 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 monitory NIRS – 2 ks:

Technické parametry jsou uvedeny v příloze zadávacích podmínek – technické parametry.

Požadavky na spotřební materiál:

Senzory rSO₂ pro neonatologické pacienty (tj. 0 – cca 4 kg), jednorázové, lepicí provedení, spotřeba cca 30 pacientů/rok/1přístroj

Nabízený spotřební materiál a příslušenství musí být kompatibilní s dodaným přístrojem

Spotřební materiál a příslušenství je závislé na výrobcem použitým řešení.

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).
- 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.
- V případě, že zařízení (přístrojové vybavení) bude připojeno 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).
- 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.

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 po celou dobu trvání smlouvy 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.
- 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 prvé, 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



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

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. V případě, že dodavatel podal žádost k registraci, ale zatím není registrace uvedena ve veřejné evidenci SÚKL, doloží podanou žádost k registraci 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 dvou dodávek monitorů NIRS nebo obdobných zařízení, 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. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ (§ 115 zákona)

10.1. Nabídková cena

- Nabídková cena (za předmět plnění včetně záruky, pravidelné preventivní bezpečnostně technické kontroly, hodinové sazby za opravu, sazby za dopravu, provedení instruktáže – zaškolení, roční servisní paušál na opravy prováděné po záruce) bude uvedena v CZK v členění: nabídková cena bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“), samostatně DPH (snížená nebo základní sazba DPH) a nabídková cena včetně DPH.
- Nabídková cena je konečná a musí zahrnovat rovněž všechny náklady dodavatele spojené s plněním předmětu veřejné zakázky.
- Nabídková cena v této skladbě bude uvedena v tabulce Výpočet nabídkové ceny uvedené v příloze těchto zadávacích podmínek. Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací.
- Nabídková cena za dodávku přístroje/ů 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, validaci, zaškolení obsluhy, záruční servis, předání veškeré potřebné dokumentace atd.
- Zadavatel nebude hradit dodavatelům náklady, které jim vzniknou v souvislosti s účastí v zadávacím řízení.
- **Nabídková cena za dodávku přístroje nesmí přesáhnout uvedenou předpokládanou hodnotu přístroje uvedenou v článku 3 ZP.**
- Nabídková cena za servisní náklady po skočení záruky přístroje bude uvedena za následující položky:

- a) cena pravidelné preventivní bezpečnostně technické kontroly dle zákona č. 268/2014 Sb., revize nebo validace, verifikace, včetně pravidelně měněných náhradních dílů, včetně vystavení protokolu, vztažená na 1 rok;
- b) výše hodinové sazby za opravu u pozáručního servisu (cena zahrnuje skutečnou dobu strávenou servisním technikem na pracovišti VFN včetně všech poplatků, nezahrnuje náhradní díly nutné k opravě);
- c) cena za dopravu technika v případě opravy v prostorách VFN
- d) 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;
- e) cena ročního servisního paušálu (bude zahrnovat cenu za opravy včetně práce, ale bez náhradních dílů, dále dopravné a cenu za pravidelné prohlídky dle zákona č. 268/2014 Sb., revize nebo za pravidelné validace nebo verifikace včetně povinně měněných náhradních dílů); cenu za provádění instruktáží personálu dle zákona č. 268/2014 Sb.;

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.

11. 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

12. 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. 14 těchto zadávacích podmínek. Kompletní nabídka bude naskenována v jednom dokumentu. Zároveň bude přiložen návrh smlouvy také v editovatelném formátu word.
- Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.
- 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), datum a podpis osoby oprávněné za dodavatele jednat. Dodavatel uvede taktéž kontaktní osobu odpovědnou za realizaci veřejné zakázky.
- c) Tabulek uvedených v příloze těchto zadávacích podmínkách – Výpočet nabídkové ceny s vyplněnými dílčími hodnotícími kritérii.
- d) Podepsaný návrh smluv – součástí zadávacích podmínek je závazný návrh smluv, který je přílohou těchto zadávacích podmínek. Dodavatel pouze doplní požadované chybějící údaje včetně příloh a návrh smlouvy podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele učiní součástí nabídky. Dodavatel je povinen podat pouze jediný návrh smlouvy na dodávku přístrojů a jediný návrh smlouvy na opakované plnění. 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, a to včetně příloh.
- e) 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.
- f) 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.
- 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 těchto zadávacích podmínek. Dodavatel použije vzor, který je přílohou 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,

kteřá 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.

- 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 doklad o autorizaci výrobce k distribuci a servisu předmětu VZ.
- l) Dodavatel doloží k nabízenému předmětu zakázky prohlášení o shodě pro každý nabízený přístroj, dále případně CE certifikát nebo další certifikáty deklarující kvalitu výrobku (kopie originálu v jazyce certifikační autority s českým překladem).
- m) Kopii originálního produktového datového/ technického 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.
- n) Návod k obsluze (uživatelský manuál) v českém jazyce (v elektronické podobě).
- o) 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.).
- 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.). 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.
- q) Přímým odkazem, na kterém je možné ověřit notifikaci zdravotnického prostředku, tj. registraci na <http://www.sukl.cz/>, 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. V případě, že dodavatel podal žádost k notifikaci, ale zatím není registrace uvedena ve veřejné evidenci SÚKL, doloží podanou žádost v elektronické podobě.

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. V případě využití tohoto práva, bude uzavřena smlouva o krátkodobé výpůjčce.

13. 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.

14. 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 na kontaktní adresu uvedenou v krycím listu. 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).**

15. 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 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!).

16. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ (§ 97 zákona)

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

17. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK (§ 114 zákona)

- Nabídky se budou dle § 114 odst. 1 zákona hodnotit podle jejich ekonomické výhodnosti. Hodnocení se uskuteční dle § 119 a následujících zákona.
- Pro jednotlivá hodnocená kritéria byly stanoveny tyto váhy:

Dílčí hodnotící kritéria	Váha v %
1) Cena přístrojů včetně spotřebního materiálu (bez DPH)	60
2) Servisní náklady za celkový počet přístrojů (bez DPH)	40

• **Způsob hodnocení:**

- Ad. 1) Cena přístrojů včetně spotřebního materiálu
počet bodů = (nejnižší hodnocená nabídková cena / cena nabídnutá) x 100 x váha uvedená v tabulce výše

Nabídnutá cena za jeden kus bude násobena počtem kusů pořizované techniky, tak aby výsledná cena byla součtem částek pro kompletní předmět zakázky a výsledná cena bude použita do výše uvedeného vzorce.

- Ad. 2) Servisní náklady po skončení záruky přístroje
počet bodů = (nejnižší hodnocená nabídková cena / cena nabídnutá) x 100) x váha uvedená v tabulce výše

Pro hodnocení servisních nákladů bude použita modelová situace 2 servisních zásahů v rozsahu 2 hodin servisu za rok. Cena servisní hodiny bude násobena počtem modelových hodin a cena dopravy technika počtem servisních zásahů a všechny nabídnuté ceny u jednotlivých položek servisních nákladů budou násobeny počtem kusů pořizované techniky tak, aby výsledná cena byla součtem částek pro kompletní předmět zakázky, a následně sečteny a výsledná cena bude použita do výše uvedeného vzorce.

• **Konečné vyhodnocení:**

Na základě součtu dosažených bodů u všech hodnocených kritérií jednotlivých nabídek stanoví hodnotící komise pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek tak, že nejvýhodnější nabídka je ta, která dosáhne nejvyššího počtu bodů.

18. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU (§ 100 zákona)

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

19. DÉLKA ZADÁVACÍ LHŮTY (§ 40 zákona)

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

20. DALŠÍ ČÁSTI ZADÁVACÍCH PODMÍNEK – PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Krycí list

Příloha č. 2a – Návrh kupní smlouvy + přílohy

Příloha č. 2b – Návrh kupní smlouvy na opakované plnění

Příloha č. 3 – Vzor čestného prohlášení

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 – Tabulka Výpočet nabídkové ceny přístrojů a spotřebního materiálu

Příloha č. 8 – Tabulka Výpočet nabídkové ceny servisu



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

V Praze dne 15.04.2019

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA, v.r.
ředitel