



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky s názvem

Mycí a desinfekční automat

zadávané v otevřeném řízení dle Zákona č. 134/2016 Sb.,
o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, dále jen "Zákon"

Zadavatel veřejné zakázky

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.

U Nemocnice 380/III,

Jindřichův Hradec 377 38

IČO 26095157

1. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

1.1. Zadávací dokumentace – definice

Tento dokument vymezuje předmět veřejné zakázky tak, aby dodavatel mohl zpracovat svoji nabídku a podat ji zadavateli v rámci zadávacího řízení (dále jen „**Zadávací dokumentace**“). Zadávací dokumentace obsahuje technické specifikace předmětu veřejné zakázky a podrobněji vymezuje předmět a podmínky plnění veřejné zakázky. Zadávací dokumentace rovněž obsahuje závazné a/nebo doporučené podmínky kladené na strukturu a obsah nabídky podávané dodavatelem ucházejícím se o tuto veřejnou zakázku.

Práva a povinnosti či podmínky v této Zadávací dokumentaci neuvedené se řídí Zákonem a dalšími obecně závaznými právními předpisy.

1.2. Zásady sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací

Zadavatel má zájem zadat veřejnou zakázku v souladu se zásadami společensky odpovědného veřejného zadávání. V rámci kvalifikačních předpokladů umožnil účast malých i středních podniků, zároveň v rámci environmentálně odpovědného zadávání požaduje po budoucím dodavateli předmětu plnění veřejné zakázky zajištění ekologické likvidace odpadů souvisejících s dodávkou a zároveň v technické specifikace stanovuje podmínky na předmět plnění veřejné zakázky, které jsou zároveň inovativní, nediskriminační a ekonomicky hospodárné.

2. ZADAVATEL

Zadavatelem ve smyslu § 4odst. 1 písm. e) Zákona je následující subjekt (dále jen „**Zadavatel**“):

Název: Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.
Sídlo: Jindřichův Hradec, U Nemocnice 380/III, PSČ 37738
IČO: 26095157
DIČ: CZ26095157
DIČ pro DPH: CZ699005400
Statutární orgán: společnost zastupují dva členové představenstva společně

Zadavatel zadává veřejnou zakázku a provádí zadávací řízení na svůj účet a vlastním jménem.

Osobou pověřenou Zadavatelem k provádění administrativních úkonů týkajících se této veřejné zakázky je Ing. Klára Mayerová (tel.: 607 152 811, email: mayerova.klara@hospitaljh.cz).

3. VEŘEJNÁ ZAKÁZKA

3.1. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky je **dodávka 1 kusu mycího a desinfekčního automatu** (blíže specifikovaného v přílohách Zadávací dokumentace) včetně pozáručního servisu dle Přílohy č. 2 této Zadávací dokumentace (*dále jen jako „předmět plnění“*), a to vše v souladu s platnou právní úpravou, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a příslušnými prováděcími právními



předpisy včetně případných veškerých souvisejících činností v rozsahu blíže vymezeném touto Zadávací dokumentací.

Podrobně je předmět plnění a závazné podmínky jeho plnění specifikován a vymezen v přílohách (Příloze č. 1 a Příloze č. 2) této Zadávací dokumentace, které současně stanovují obchodní podmínky a technické podmínky v souladu s § 36 Zákona a § 37 odst. 1 písm. b) a písm. c) Zákona.

Součástí veřejné zakázky (dále jen „**Veřejná zakázka**“) je rovněž poskytnutí souvisejících služeb a vykonání souvisejících činností vybraným dodavatelem v rozsahu a za podmínek vymezených Zadávací dokumentací a v rozsahu potřebném pro řádné splnění Veřejné zakázky.

Dodávky vymezené Přílohou č. 1 budou financovány v rámci projektu „Modernizace Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.“ (CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016305) z Integrovaného regionálního operačního programu (REACT_EU, výzva č. 98).

3.2. Klasifikace předmětu Veřejné zakázky

Kód CPV	Popis
33191000-5	Sterilizační, desinfekční a hygienické přístroje
50421000-2	Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

3.3. Předpokládaná hodnota

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu celé Veřejné zakázky na částku 1 253 100 Kč bez DPH, přičemž:

- předpokládaná hodnota za dodávku předmětu plnění specifikovaného v Příloze č. 1 Zadávací dokumentace (bez pozáručního servisu) činí 930 500 Kč bez DPH,
- předpokládaná hodnota pozáručního servisu dle podmínek uvedených v Příloze č. 2 Zadávací dokumentace, respektive její Příloze č. 3 na dobu 5 let činí 322 600 Kč bez DPH.

3.4. Termíny a místo plnění

Zadavatel uzavře s vybraným dodavatelem smlouvu v termínech upravených Zákonem a vybraný dodavatel bude povinen plnit své závazky ve lhůtách stanovených smlouvou, kterou předloží dodavatel jako součást svojí nabídky.

Termín dodání předmětu plnění je do **nejpozději do 29. 12. 2023**. Zadavatel uvádí, že z důvodu zachování provozu pracoviště centrální sterilizace, kde bude mycí a desinfekční automat umístěn, a z důvodu realizace veřejné zakázky na dodávku vybavení pro pracoviště centrální sterilizace bude muset dojít ze strany zadavatele k synchronizaci těchto dodávek. Zadavatel předpokládá realizaci ve 4. čtvrtletí roku 2023. V rámci předložení technologického projektu (viz Příloha č. 2 této zadávací dokumentace) bude mezi zadavatelem a dodavatelem dohodnut termín realizace dodávky.

Místem plnění Veřejné zakázky je sídlo Zadavatele.

4. KVALIFIKACE A KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY

4.1. Obecná ustanovení o kvalifikaci

Zadavatel je povinen požadovat prokázání splnění kvalifikace dodavatele, nestanoví-li Zákon jinak, a to v rozsahu dle § 73 Zákona.

Prokázání splnění kvalifikace podle požadavků Zadavatele stanovených v souladu se Zákonem je podle § 73 odst. 1 Zákona předpokladem posouzení a hodnocení nabídky dodavatele v otevřeném řízení.

Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který

- a) prokáže základní způsobilost podle § 74 Zákona,
- b) prokáže profesní způsobilost podle § 77 Zákona,
- c) prokáže technickou kvalifikaci podle § 79 Zákona.

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části kvalifikace – profesní způsobilosti či technické kvalifikace - požadované Zadavatelem v plném rozsahu, je oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím poddodavatele. Dodavatel je v takovém případě povinen Zadavateli předložit

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

Dodavatel není oprávněn prostřednictvím poddodavatele prokázat splnění kvalifikace podle § 77 odst. 1 Zákona.

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 Zákona každý dodavatel samostatně. V případě prokazování splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prostřednictvím jiné osoby, se ustanovení § 83 odst. 1 Zákona použije obdobně.

Zadavatel nepožaduje v souladu s § 85 Zákona, aby účastník zadávacího řízení předložil doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 Zákona a profesní způsobilost podle § 77 Zákona jeho poddodavatelů, pokud prostřednictvím těchto poddodavatelů neprokazuje chybějící část kvalifikace.

Pokud Zákon nebo Zadavatel vyžaduje předložení dokladu, předkládá dodavatel kopie dokladu, nestanoví-li Zákon jinak. Zadavatel může postupem podle § 46 odst. 1 Zákona požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie dokladu.

Pokud Zadavatel vyžaduje předložení dokladu a dodavatel není z důvodů, které mu nelze přičítat, schopen předložit požadovaný doklad, je oprávněn předložit jiný rovnocenný doklad.

Pokud Zákon nebo Zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává; tento doklad se předkládá s překladem do českého jazyka. Má-li Zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se

předkládají bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením.

Povinnost předložit doklad může dodavatel splnit odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

Zadavatel akceptuje ve vztahu k prokázání kvalifikace v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 Zákona, nahradí-li dodavatel v nabídce předložení požadovaných dokladů svým čestným prohlášením (možný vzor čestného prohlášení – viz Příloha č. 3 Zadávací dokumentace), případně jednotným evropským osvědčení pro veřejné zakázky. Před uzavřením smlouvy s vybraným dodavatelem postupuje zadavatel podle § 86 odst. 3 Zákona, když dodavatel je povinen Zadavateli tyto doklady v originále, úředně ověřené kopii nebo jako elektronické dokumenty s platností originálu, vždy předložit.

Zadavatelem akceptovatelné čestné prohlášení musí být podepsáno dodavatelem, resp. statutárním orgánem dodavatele. Jestliže čestné prohlášení podepisuje osoba, která není statutárním orgánem dodavatele či jeho členem, musí být k čestnému prohlášení připojena listina, která opravňuje takovou osobu k podepsání čestného prohlášení jménem dodavatele. Podpis statutárního orgánu dodavatele, člena statutárního orgánu dodavatele nebo jiné osoby oprávněné jednat jménem dodavatele nemusí být úředně ověřen.

Doklady předkládané dodavatelem a informace v nich obsažené se musejí vztahovat výhradně k osobě dodavatele a/nebo musejí bezprostředně souviset s předmětem Veřejné zakázky.

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

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

Zadavatel posoudí splnění podmínek účasti v zadávacím řízení v souladu se Zákonem postupem podle § 39 odst. 4, odst. 5, § 122 odst. 3, odst. 4 a odst. 5 Zákona.

Předloží-li dodavatel Zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace, nahrazuje tento výpis podle § 228 odst. 1 Zákona doklad prokazující

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

Předloží-li dodavatel Zadavateli certifikát vydaný v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů, který obsahuje náležitosti stanovené v § 239 Zákona, ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace a údaje v certifikátu jsou platné nejméně k poslednímu dni lhůty pro prokázání splnění kvalifikace, nahrazuje tento certifikát v rozsahu v něm uvedených údajů prokázání splnění kvalifikace dodavatelem.

Zadavatel přijme za podmínek uvedených v § 228 odst. 3 Zákona osvědčení, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů. Ustanovení § 45 odst. 3 Zákona platí obdobně.

Stejně jako platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů může dodavatel ve smyslu § 234 odst. 3 Zákona prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů.

4.2. Základní způsobilost

Předpoklady základní způsobilosti nespĺňuje podle § 74 Zákona dodavatel, který

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

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) Zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) Zákona splňovat

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

Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) Zákona splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku dle § 74 odst. 1 písm. a) Zákona splňovat osoby uvedené v § 74 odst. 2 písm. Zákona a vedoucí pobočky závodu.

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti předložením

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) Zákona,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) Zákona,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) Zákona,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) Zákona,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) Zákona,

- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) Zákona.

Dodavatel prokáže řádně svou základní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží listiny a doklady vyjmenované v § 75 Zákona v kopii. Základní způsobilost může dodavatel prokázat rovněž čestným prohlášením podepsaným osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele (vzor čestného prohlášení – viz Příloha č. 3 Zadávací dokumentace).

4.3. Profesní způsobilost

Splnění profesní způsobilosti prokáže dodavatel, který předloží

- a) výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje podle § 77 odst. 1 Zákona.

Dodavatel prokáže řádně svou profesní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží kopii výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence. Profesní způsobilost může dodavatel prokázat rovněž čestným prohlášením podepsaným osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele (vzor prohlášení viz - Příloha č. 3 Zadávací dokumentace).

4.4. Technická kvalifikace

Zadavatel požaduje prokázání technické kvalifikace.

Technickou kvalifikaci prokáže dodavatel, který předloží:

- v souladu s § 79 odst. 2 písm. b) Zákona **seznam významných dodávek poskytnutých dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.**

Významnou dodávkou obdobného plnění se pro účely prokázání této kvalifikace rozumí alespoň 3 dodávky stejného nebo obdobného charakteru, tzn. mycích a desinfekčních automatů pro proces sterilizace v minimální finanční hodnotě 300 000 Kč bez DPH za dodávku.

Dodavatel prokáže řádné splnění tohoto kritéria technické kvalifikace předložením seznamu významných dodávek. Seznam bude splňovat výše uvedené náležitosti a bude podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele.

Technickou kvalifikaci může dodavatel prokázat rovněž čestným prohlášením podepsaným osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele (vzor prohlášení viz - Příloha č. 3 Zadávací dokumentace).

5. OBCHODNÍ PODMÍNKY

5.1. Obecné podmínky

Zadavatel stanoví v souladu s § 37 odst. 1 písm. c) Zákona obchodní podmínky, kterými se bude řídit plnění Veřejné zakázky a smluvní vztah mezi Zadavatelem a vybraným dodavatelem.

Dodavatel v nabídce specifikuje kompletní smluvní podmínky pro splnění Veřejné zakázky v souladu s touto Zadávací dokumentací a zejména v souladu s podmínkami upravenými v této Zadávací dokumentaci a vymezeným předmětem Veřejné zakázky.

Dodavatel bude odpovídat Zadavateli za to, že jím prováděné činnosti a práce a jím realizované dodávky budou plně v souladu s příslušnými právními předpisy a dalšími aplikovatelnými normami.

Zadavatel stanoví, že dodavatel je povinen poskytnout Zadavateli veškerá další plnění potřebná pro realizaci Veřejné zakázky tak, aby byl schopen po celou dobu plnění Veřejné zakázky plnit své závazky a zajistit Zadavateli požadovanou kvalitu dodávek (dále jen „**Další plnění**“). Dalším plněním se rozumí zejména záruční, pozáruční servis, dodávka náhradních dílů a poskytnutí potřebné součinnosti či provedení jiných plnění potřebných pro řádné a úplné provádění dodávek, které tvoří předmět Veřejné zakázky, v požadované kvalitě.

Nebude-li nabídka dodavatele obsahovat obchodní podmínky, které jsou jako minimální stanoveny Zadavatelem v této Zadávací dokumentaci, nebo obchodní podmínky, které budou pro Zadavatele jednoznačně výhodnější, bude to mít za následek nesplnění zadávacích podmínek ze strany dodavatele.

5.2. Smluvní podmínky

Zadavatel uzavře s vybraným dodavatelem smlouvu za účelem splnění předmětu Veřejné zakázky ve znění, která tvoří Přílohu č. 2 této Zadávací dokumentace.

Dodavatel není oprávněn předložit návrh smlouvy, který by byl v rozporu s obchodními a smluvními podmínkami, které jsou jako minimální stanoveny Zadavatelem v této Zadávací dokumentaci a zejména je povinen respektovat text smlouvy, který je uveden v Příloze č. 2 této Zadávací dokumentace, a tento smluvní text doplněný o údaje určené k doplnění dodavatelem předložit ve své nabídce jako návrh smlouvy. Dodavatel je povinen do smlouvy, které tvoří Příloha č. 2 této Zadávací dokumentace, a jejích příloh doplnit na místa příslušným způsobem ve smlouvě vyznačená (žlutě podbarvená) chybějící údaje, jež budou známy ke dni podání nabídky tohoto dodavatele.

Dodavatel předloží smlouvu, způsobem stanoveným v bodu 9. této Zadávací dokumentace, jako součást svojí nabídky.

5.3. Další podmínky pro uzavření smlouvy

Zadavatel uzavře smlouvu s vybraným dodavatelem, který je právnickou osobou při splnění podmínek dle §122 odst. 4 Zákona.

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle §122 odstavec 4 Zákona z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel vyzve vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména:
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Další podmínky pro splnění částí Veřejné zakázky mohou vyplývat také z dalších částí této Zadávací dokumentace.

6. TECHNICKÉ PODMÍNKY

Zadavatel stanoví v souladu s § 37 odst. 1 písm. b) a § 89 Zákona technické podmínky, kterými se vymezují předmět Veřejné zakázky a charakteristiky a požadavky na vlastnosti předmětu plnění Veřejné zakázky.

Technickými podmínkami vymezujícími předmět plnění Veřejné zakázky se rozumí požadavky zadavatele na vlastnosti předmětu Veřejné zakázky. Technické podmínky v podrobnostech nezbytných pro účast dodavatele v zadávacím řízení jsou obsaženy v Příloze č. 1 této Zadávací dokumentace.

Dodavatel za účelem posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení zařadí do nabídky řádně **vyplněnou Přílohu č. 1 této Zadávací dokumentace včetně produktového listu a návodu k obsluze nabízeného předmětu plnění dle technické specifikace uvedené v Příloze č. 1 této Zadávací dokumentace** k ověření uvedených parametrů.

Předmět plnění Veřejné zakázky musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména stanovené zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a pokud je předmět plnění veřejné zakázky zdravotnický prostředek (dále tak jen jako „ZP“) i nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále tak jen jako „MDR“) a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Zároveň dodavatel předloží **doklad prokazující shodu požadovaného předmětu plnění dle technické specifikace uvedené v Příloze č. 1 této Zadávací dokumentace s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem**. Dodavatel předloží kopii dokladu.

Součástí nabídky dodavatele bude **sdělení o tom, zda se u nabízeného předmětu plnění jedná o zdravotnický prostředek** včetně určení třídy zdravotnického prostředku.

Dodavatel také **sdělí informaci, zda je u nabízeného předmětu plnění výrobcem nařízena instruktáž**. (*Nezaměňovat instruktáž se zaškolením; instruktáž je nařízena u zdravotnických prostředků, u kterých tak výslovně stanovil výrobce v návodu k použití. U ostatních zdravotnických prostředků postačuje seznámení se s návodem k obsluze a zaškolení personálu.*)

Dodavatel dále předloží doklad o **registraci dodavatele jako osoby oprávněné k provádění servisu zdravotnických prostředků** u Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro pro nabízený předmět plnění (*pokud je relevantní, tzn. je-li nabízené plnění zdravotnickým prostředkem třídy IIa, IIb, III nebo rizikové třídy B u zdravotnických prostředků in vitro*) **nebo osvědčení prokazující způsobilost dodavatele, případně jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce)**, a to pro **nabízený předmět plnění dle požadovaných technických podmínek dle Přílohy č. 1 této Zadávací dokumentace**.

Zadavatel požaduje, aby veškerá dokumentace dokládající splnění technických podmínek uvedených v bodě 6. této Zadávací dokumentace byla v českém jazyce. Doklady, které jsou vydané v jiném než českém jazyce, musí být dodavatelem předloženy spolu s jejich překladem do českého jazyka. Produktový list může být předložen v anglickém jazyce.

Zadavatel může po dodavatelích požadovat předvedení předmětu plnění (vzorku) určeného k dodání za účelem provedení testů a zkoušek k ověření Zadavatelem požadovaných funkcionalit. Dodavatel je oprávněn prokázat splnění tohoto požadavku též tím, že Zadavateli označí referenční pracoviště, na kterém je předmět plnění používán v klinickém

provozu a v případě vznesení požadavku Zadavatelem zajistí pro technické experty Zadavatele předvedení technických parametrů nabízeného předmětu plnění a tím prokázání a splnění požadovaných funkcionalit na tomto referenčním pracovišti. Náklady s tímto spojené hradí Zadavatel.

7. DALŠÍ ÚDAJE A PODKLADY POŽADOVANÉ ZADAVATELEM

7.1. Požadavek na splnění požadavku zákona o střetu zájmů

Zadavatel v souladu s ustanovením § 103 odst. 1 písm. b) Zákona požaduje po účastnících (poddodavatelích, prostřednictvím kterých dodavatel případně prokazuje kvalifikaci) předložení dokumentů, ze kterého by vyplývala informace, že:

- a) účastník zadávacího řízení ve vztahu k § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění zákona č. 14/2017 Sb., není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) citovaného zákona nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti,
- b) poddodavatel, jehož prostřednictvím prokazuje kvalifikaci účastník zadávacího řízení, ve vztahu k § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění zákona č. 14/2017 Sb., není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) citovaného zákona nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti.

Tento požadavek může dodavatel/poddodavatel prokázat i čestným prohlášením podepsaným osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele/poddodavatele (vzor čestného prohlášení – viz Příloha č. 4 Zadávací dokumentace).

7.2. Nařízení Rady (EU) 2022/576

Za účelem dodržení nařízení Rady (EU) 2022/576 dodavatel předloží v rámci své nabídky vyplněné čestné prohlášení dle Přílohy č. 5 této Zadávací dokumentace podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele.

7.3. Seznam poddodavatelů

Zadavatel v souladu s § 105 odst. 1 písm. b) Zákona požaduje, aby účastník zadávacího řízení v nabídce předložil seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi a uvedl, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.

7.4. Pojištění

Ve smyslu § 104 písm. a) Zákona dodavatel, jehož nabídka bude vybrána jako nejvhodnější, **nejpozději před podpisem smlouvy doloží**, že je pojištěn pro případ vzniku škody způsobené svojí provozní činností a pro případ škody způsobené vadou dodaného předmětu plnění, přičemž limit pojistného plnění musí být po celou dobu trvání uzavřené smlouvy minimálně ve výši **2 000 000 Kč** (slovy: **dva miliony** korun českých).

Dodavatel doloží kopii platného dokladu o pojištění, z něhož budou vyplývat výše uvedené skutečnosti nebo případně čestné prohlášení, že v případě podpisu smlouvy se Zadavatelem bude pojištěn tak, aby to odpovídalo výše uvedenému požadavku Zadavatele.

8. HODNOTÍCÍ KRITÉRIA PRO ZADÁNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Nabídky budou ve smyslu § 114 odst. 1 Zákona hodnoceny podle jejich **ekonomické výhodnosti**, přičemž hodnocení nabídek bude provedeno podle kritéria nejnižší nabídkové ceny uvedené v Příloze č. 6 této Zadávací dokumentace v řádku „Cena celkem v Kč bez DPH“.

9. NABÍDKA

9.1. Podání nabídky

Dodavatel může podle § 107 odst. 3 Zákona podat pouze jednu nabídku.

Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě, prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK v detailu u příslušné Veřejné zakázky na adrese profilu zadavatele:

https://ezak.jihnem.cz/profile_display_204.html

Elektronickou nabídku lze podat pouze po předchozím přihlášení do E-ZAK.

Pokud dodavatel vkládá více souborů, je doporučeno, aby jednotlivé soubory byly očíslovány vzestupnou řadou a označeny názvem dokumentu.

V případě komprimace dodavatel použije formát **.ZIP nebo .RAR**. Maximální velikost jednotlivých souborů v E-ZAK je omezena (25–38 MB), ale počet dokumentů v nabídce není omezen.

Dokumenty, které musí být podepsány osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele, Zadavatel doporučuje do E-ZAK vložit opatřené elektronickým podpisem této osoby (nejlépe v naskenované podobě ve formátu .PDF, popř. v jiném formátu opatřeném elektronickým podpisem).

Nabídka musí být označena názvem Veřejné zakázky, přičemž Zadavatel doporučuje uvést též název dodavatele a jeho doručovací adresu.

9.2. Lhůta pro podání nabídek

Zadavatel stanoví lhůtu pro podání nabídky s ohledem na předmět Veřejné zakázky a v souladu se Zákonem.

Účastníci zadávacího řízení jsou povinni podat svoji nabídku ve lhůtě pro podání nabídek, **tj. do termínu uveřejněného v Oznámení o zahájení zadávacího řízení ve Věstníku veřejných zakázek a na profilu zadavatele:**
https://ezak.jihnem.cz/profile_display_204.html

9.3. Prohlídka místa plnění

Prohlídka na místě proběhne dne 17. 5. 2023 v 10:00 hod., na oddělení centrální sterilizace Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. (4. podlaží pavilonu E).

9.4. Obsah a forma nabídky

Forma nabídky

Nabídka musí být zpracována v českém jazyce, není-li v Zadávací dokumentaci stanoveno jinak.

Zadavatel stanoví ve smyslu § 103 odst. 2 Zákona doporučené formální náležitosti nabídky, které by měl dodavatel dodržet při vypracování nabídky.

Dodavatel předloží nabídku a požadované doklady v elektronické formě, a to jako datové soubory ve volně přístupném čitelném formátu s příponou např. DOC, XLS, RTF nebo PDF (strojově čitelném).

Obsah nabídky

Dodavatel v souboru obsahujícím nabídku bude řadit jednotlivé složky následovně:

- (i) vyplněný krycí list nabídky dle Přílohy č. 7 Zadávací dokumentace
- (ii) obsah nabídky,
- (iii) vyplněná cenová nabídka dle Přílohy č. 6 Zadávací dokumentace,
- (iv) doklady k prokázání kvalifikace v souladu s článkem 4. této Zadávací dokumentace,
- (v) dokumenty v souladu s bodem 7.1. Zadávací dokumentace,
- (vi) čestné prohlášení dle Přílohy č. 5 Zadávací dokumentace,
- (vii) vyplněná Příloha č. 1 Zadávací dokumentace,
- (viii) doklady v souladu s článkem 6. Zadávací dokumentace,
- (ix) návrh smlouvy dle Přílohy č. 2 této Zadávací dokumentace,
- (x) vyplněná Příloha č. 1 a Příloha č. 6 bude předložena také ve formátu *xls/*xlsx a Příloha č. 2 ve formátu *doc/*docx,
- (xi) případné další doklady dle Zadávací dokumentace.

Nabídka předložená dodavatelem musí splňovat obsahové náležitosti stanovené touto Zadávací dokumentací.

Dodavatel v nabídce předloží návrh smlouvy (viz část 5.2. této Zadávací dokumentace a Příloha č. 2 této Zadávací dokumentace). Návrh smlouvy event. opatří podpisem osoby oprávněné jednat jménem či za dodavatele.

Návrh smlouvy předložený dodavatelem musí splňovat obsahové i formální podmínky a požadavky stanovené Zadavatelem v zadávacích podmínkách. Návrh smlouvy předložený dodavatelem musí být rovněž v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména Zákonem a předpisy upravujícími provádění dodávek, které tvoří předmět Veřejné zakázky.

Za obsah nabídky odpovídá výlučně dodavatel, který je povinen zajistit, aby nabídka a všechny doklady a přílohy, na které se nabídka odvolává, byly srozumitelné, bezchybné a aby splňovaly podmínky a předpoklady stanovené v této Zadávací dokumentaci.



Nabídková cena

Dodavatel uvede v nabídce nabídkovou cenu za splnění Veřejné zakázky v souladu s touto Zadávací dokumentací.

Dodavatel uvede nabídkovou cenu do Přílohy č. 6 této Zadávací dokumentace a v členění, které je závazně stanoveno touto přílohou (dodavatel vyplní modře podbarvená pole, ostatní bude dopočítáno automaticky).

Zadavatel bude při hodnocení nabídky vycházet z **celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH** uvedené v Příloze č. 6.

Dodavatel je dále povinen ve své nabídkové ceně zohlednit veškeré náklady na zajištění dodávek, činností, prací a služeb, které tvoří předmět Veřejné zakázky, a náklady na případné související dodávky, činnosti, práce a služby (včetně nákladů na dopravu) dle této Zadávací dokumentace a související platby včetně daní a jiných povinných plateb, to vše za účelem řádného, nerušeného a úplného splnění Veřejné zakázky ve smyslu této Zadávací dokumentace. Dodavatel je povinen při stanovení nabídkové ceny zohlednit veškeré další podmínky upravené v této Zadávací dokumentaci.

Nabídkovou cenu uvedenou dodavatelem bude Zadavatel považovat za maximálně přípustnou, závaznou a úplnou. Zadavatel vylučuje, kromě důvodů uvedených v Příloze č. 2 této Zadávací dokumentace, možnost jakkoli navyšovat nabídkovou cenu z jakýchkoliv důvodů, zejména z důvodu, kdy dodavatel ve své kalkulaci nepostihl veškeré aspekty plnění Veřejné zakázky, z důvodu určitého rozsahu a množství realizovaných dodávek apod.

Další podmínky týkající se placení nabídkové ceny, způsobu placení a lhůt splatnosti jsou uvedeny v Příloze č. 2 této Zadávací dokumentace.

Varianty nabídky

Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.

9.5. Posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení

Posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení se řídí ustanovením § 39 Zákona.

Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby za účelem posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení prokázali, že jimi nabízený předmět plnění splňuje zadávací podmínky a zejména technickou specifikaci uvedenou v Příloze č. 1 této Zadávací dokumentace.

V případě nejasností nabídky může Zadavatel pro účely zajištění řádného průběhu zadávacího řízení požadovat, aby účastník zadávacího řízení v přiměřené lhůtě objasnil předložené údaje, doklady, vzorky nebo modely nebo doplnil další nebo chybějící údaje, doklady, vzorky nebo modely. Zadavatel může tuto žádost učinit opakovaně a může rovněž stanovenou lhůtu prodloužit nebo prominout její zmeškání. Zadavatel může též vznést požadavek na objasnění nesrovnalostí.

Postupoval-li vybraný dodavatel při prokazování kvalifikace podle § 86 odst. 2 Zákona, postupuje Zadavatel před uzavřením smlouvy s dodavatelem, jehož nabídka bude vybrána jako nejvhodnější, podle § 122 odst. 3 Zákona.

9.6. Zadávací lhůta

Dodavatel nestanovuje zadávací lhůtu.

10. DALŠÍ INFORMACE K ZADÁVACÍ DOKUMENTACI

10.1. Poskytnutí Zadávací dokumentace

Zadávací dokumentace je uveřejněna na profilu Zadavatele (https://ezak.jihnem.cz/profile_display_204.html) v celém rozsahu včetně všech příloh, a to alespoň do konce lhůty pro podání nabídek.

Kontaktní osobou pro Zadávací dokumentaci je Ing. Klára Mayerová (tel.: 607 152 811, email: mayerova.klara@hospitaljh.cz).

10.2. Vysvětlení Zadávací dokumentace

Dodavatel je oprávněn po Zadavateli písemně požadovat vysvětlení Zadávací dokumentace. V žádosti musí být uvedeno, jméno dodavatele, který žádost podává a čeho se žádost týká.

Zadavatel může poskytnout dodavateli (dodavatelům) vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti.

Dodavatelé i Zadavatel postupují při podávání žádostí o vysvětlení Zadávací dokumentace a při vysvětlování Zadávací dokumentace podle ustanovení § 98 Zákona, přičemž jsou povinni dodržet lhůty v tomto ustanovení uvedené.

11. DALŠÍ INFORMACE A PRÁVA K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

- Zadavatel si v souladu se Zákonem vyhrazuje níže uvedená práva a stanoví níže uvedené podmínky:
 - a) Dodavatel sám ponese své náklady spojené s účastí v zadávacím řízení, pokud ze Zákona nevyplývá něco jiného.
 - b) Dodavatel i Zadavatel jsou povinni zdržet se jednání, kterým by mohla být porušena transparentnost zadávání veřejných zakázek, zásady rovného zacházení nebo princip zakazu diskriminace.
- Zadavatel nenese žádnou odpovědnost, jestliže dodavatel v jím předkládaných dokladech uvede utajované informace nebo citlivé údaje nebo údaje, které požívají ochranu podle zvláštních právních předpisů či smluvních ujednání. Zadavatel rovněž nenese žádnou odpovědnost, jestliže dodavatel v jím předkládaných dokladech uvede údaje, které požívají ochranu podle Nařízení (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES a podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Dodavatel je povinen učinit taková opatření, aby jím předkládané doklady neobsahovaly údaje uvedené v tomto odstavci Zadávací dokumentace, lze-li to po něm spravedlivě požadovat.
- Pokud budou zadávací podmínky obsahovat požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, umožňuje

zadavatel pro plnění Veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

12. PŘÍLOHY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Přílohy a nedílnou součástí této Zadávací dokumentace tvoří:

- Příloha č. 1 – Technická specifikace
- Příloha č. 2 – Kupní smlouva
- Příloha č. 3 – Vzor čestného prohlášení k prokázání splnění kvalifikace
- Příloha č. 4 – Vzor čestného prohlášení ke střetu zájmů
- Příloha č. 5 – Čestné prohlášení
- Příloha č. 6 – Cenová nabídka
- Příloha č. 7 – Krycí list nabídky

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.

V Jindřichově Hradci

MUDr. Vít Lorenc
předseda představenstva

Ing. Alena Kudrlová, MBA
člen představenstva