

## **Textová část zadávací dokumentace**

**Diagnostika pro vyšetřování kvantitativní bakteriurie pomocí automatického systému na principu nefelometrické detekce bakteriálního růstu ve vzorku moči s výpůjčkou 2 ks analyzátorů**

Jedná se o podlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 26 a § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů („zákon“), zadávanou v otevřeném zadávacím řízení dle ustanovení § 56 zákona

## OBSAH

<b>1. Základní informace o veřejné zakázce .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Informace o lhůtách a místu podání nabídek .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Kontaktní osoba zadávacího řízení.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Předmět veřejné zakázky .....</b>	<b>4</b>
4.1. <i>Předmět veřejné zakázky .....</i>	4
4.2. <i>Místo plnění .....</i>	5
4.3. <i>Doba plnění .....</i>	5
4.4. <i>Zadávací dokumentace .....</i>	5
4.5. <i>Vyhrazené změny závazku.....</i>	5
<b>5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota .....</b>	<b>7</b>
5.1. <i>CPV .....</i>	7
5.2. <i>Předpokládaná hodnota .....</i>	7
<b>6. Prokázání splnění kvalifikace .....</b>	<b>7</b>
6.1. <i>Základní způsobilost .....</i>	7
6.2. <i>Profesní způsobilost .....</i>	7
6.3. <i>Technická kvalifikace.....</i>	7
6.4. <i>Prokázání splnění základní a profesní způsobilosti .....</i>	7
6.5. <i>Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby .....</i>	8
<b>7. Obchodní a platební podmínky .....</b>	<b>8</b>
<b>8. Zpracování nabídkové ceny .....</b>	<b>8</b>
<b>9. Hodnoticí kritéria .....</b>	<b>9</b>
<b>10. Další požadavky zadavatele .....</b>	<b>9</b>
10.1. <i>Seznam poddodavatelů .....</i>	9
10.2. <i>Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu / certifikátu / čestného prohlášení .....</i>	9
10.3. <i>Pojištění .....</i>	10
<b>11. Požadavky na zpracování nabídky .....</b>	<b>10</b>
11.1. <i>Obecné požadavky .....</i>	10
11.2. <i>Struktura nabídky.....</i>	10
<b>12. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění.....</b>	<b>11</b>
<b>13. Další informace a výhrady .....</b>	<b>11</b>
<b>14. Poskytnutí zadávací dokumentace .....</b>	<b>14</b>

## 1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	<b>Diagnostika pro vyšetřování kvantitativní bakteriurie pomocí automatického systému na principu nefelometrické detekce bakteriálního růstu ve vzorku moči s výpůjčkou 2 ks analyzátorů</b>
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2024-052376
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Podlimitní režim
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	26068877
Zastoupen:	MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: <a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html</a>

## 2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	<a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html</a>
Zahájení zadávacího řízení:	22. 10. 2024
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	14. 11. 2024 v 09:00 hodin
Aktuální lhůta pro podání nabídek:	Je uvedena na profilu zadavatele
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

## 3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Osobou pověřenou zadavatelem k provádění administrativních úkonů týkajících se této veřejné zakázky je oddělení veřejných zakázek Nemocnice České Budějovice, a.s.

Kontaktní osoba:	Hana Beznosková
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	<a href="mailto:verejnezakazky@nemcb.cz">verejnezakazky@nemcb.cz</a>

**4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY**

- 4.1.1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou dodávky diagnostik a spotřebního materiálu pro vyšetřování kvantitativní bakteriurie pomocí automatického systému na principu nefelometrické detekce bakteriálního růstu ve vzorku moči pro pracoviště Centrální laboratoře – Laboratoř klinické mikrobiologie Nemocnice České Budějovice, a.s.

Součástí dodávky je výpůjčka optimálně dvou (2) ks analyzátorů s rovnoměrně rozloženým počtem vzorků včetně validací obou přístrojů po celou dobu výpůjčky v termínech předepsaných výrobcem nebo určených zákonem, instalace, zprovoznění (Start-up kity pro provedení verifikací) a připojení do LIS, zaškolení obsluhy.

- 4.1.2. Veřejná zakázka je vyhlášena jako **podlimitní** veřejná zakázka na dodávky. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 2 je pouze orientační množství, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě rámcové kupní smlouvy za 48 měsíců.

- 4.1.3. Technické požadavky na předmět plnění:

**Požadavky na diagnostika a spotřební materiál:**

- Požadovaná expirace diagnostik a spotřebního materiálu >3 měsíce od data dodání.
- Diagnostické soupravy a spotřební materiál musí být v souladu s platnou národní a evropskou legislativou (CE, IVD, IVDR).
- Diagnostika a spotřební materiál musí splňovat uzavřenou platformu se zapůjčeným analyzátozem.
- V případě výpadku dodávky bude zajištěna náhrada alternativní diagnostiky na náklady dodavatele (dodávka nebo úhrada kultivačních médií, potřebných pro provedení klasické kultivace ve třech ředěních (Columbia krevní agar 2x + Mac Conkey agar 1x/1 vyšetření kvantitativní bakteriurie)

**Specifikace přístroje:**

- Automatizovaný systém na principu nefelometrie pro kvantitativní kultivaci mikroorganismů ve vzorcích moči.
- Kapacita minimálně 100 vzorků
- Možnost kontinuálního vkládání a vyjímání vzorků.
- Teplota inkubace s automatickou kontrolou 37 °C
- Rychlý screening klinických vzorků moči do 4 hod na principu kultivace klinických vzorků v růstovém bujónu s možností vykreslení růstové křivky.
- Výsledek - pozitivita nebo negativita vzorku s odpovídajícím množstvím počátečního inokula v jednotkách CFU/ml, získaný výpočtem na základě průběhu růstové křivky pozitivního vzorku a růstové doby.
- Možnost testování citlivosti – zhotovení standardního inokula 0,5 McF přístrojem z pozitivního vzorku.
- Detekce pouze živých mikroorganismů (vyloučení všech ostatních komponent - erytrocyty, leukocyty, mrtvé buňky a soli z měření).
- Eliminace vlivu malého množství kontaminace na výsledek vzorku.
- Přehled aktivních vzorků, možnost prohlížet historii výsledků během provozu přístroje.
- Zabudovaný počítač s ovládacím softwarem
- Možnost připojení do LIS, obousměrná komunikace s LIS
- Možnost vzdáleného přístupu

- Tiskárna
- Zabudovaný systém pro měření turbidity – vhodné pro měření 0,5 McF pro stanovení citlivosti
- Dodávka UPS

Účastník uvede náklady na 1 test se zohledněním veškerého potřebného spotřebního materiálu, reagensů a kontrol v souladu s doporučením výrobce pro počet a spektrum vyšetření uvedený v Příloze č. 2, kalkulováno na 48 měsíců.

Součástí nabídky je Příloha č. 6 Položkový ceník veškerého spotřebního materiálu a reagensů.

#### **4.2. MÍSTO PLNĚNÍ**

Místem plnění je sídlo zadavatele: Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice (kód ZÚJ 544256).

#### **4.3. DOBA PLNĚNÍ**

Doba plnění této VZ bude na dobu **48 měsíců**, a to ode dne účinnosti Kupní smlouvy s vybraným dodavatelem.

#### **4.4. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

Tato zadávací dokumentace v souladu se ZZVZ vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky a účast dodavatele v zadávacím řízení. Zadávací dokumentace je pro účastníky zadávacího řízení závazná. Součástí zadávací dokumentace jsou všechny její přílohy uvedené v této zadávací dokumentaci.

Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.

Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení účastník přijímá a akceptuje plně a bez výhrad zadávací podmínky včetně případných vysvětlení k zadávacím podmínkám. Zadavatel předpokládá, že účastník řízení před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, specifikace a termíny obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit.

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si důkladně prostudovali zadávací podmínky a jakékoliv nejasnosti, připomínky či dotazy, které jim v souvislosti se zadávacími podmínkami vyvstanou, si vyjasnili v průběhu lhůty pro podání nabídek prostřednictvím žádosti o vysvětlení podané v souladu s § 98 ZZVZ a touto zadávací dokumentací.

Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v podané nabídce. Jakákoliv výhrada účastníka bude považována za nesplnění zadávacích podmínek a bude představovat důvod pro vyřazení nabídky účastníka a jeho následné vyloučení ze zadávacího řízení.

#### **4.5. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU**

4.5.1. Zadavatel si v souladu s ust. § 100 odst. 2 zákona o ZVZ vyhrazuje změnu dodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky, a to za níže uvedených podmínek.

4.5.2. Změna dodavatele v případě ukončení smlouvy uzavřené s vybraným dodavatelem do 36 měsíců od jejího podpisu.

Zadavatel může v průběhu plnění smlouvy změnit dodavatele, pokud smlouva s vybraným dodavatelem bude ukončena na základě některého z níže uvedených důvodů:

- důvody uvedené v bodu 11.4 návrhu Kupní smlouvy
- zanikne-li závazek pro následnou nemožnost plnění, zánikem právnické osoby vybraného dodavatele bez právního nástupce
- odstoupením od smlouvy dle ust. § 223 odst. 2 ZZVZ
- v případě zániku účasti některého z dodavatelů v případě společné účasti dodavatelů dle ust. § 82 ZZVZ, nedojde-li k převzetí práv a povinností ze smlouvy zbývajícími dodavateli v plném rozsahu
- dojde-li k zániku právnické osoby nebo smrti fyzické osoby, jejímž prostřednictvím vybraný dodavatel prokazoval v zadávacím řízení splnění kvalifikace dle ust. § 83 ZZVZ
- v případě prohlášení insolvence na vybraného dodavatele, v případě vstupu vybraného dodavatele do likvidace, došlo-li k vydání rozhodnutí o úpadku vybraného dodavatele, v případě nařízení nucené správy podle jiného právního předpisu na vybraného dodavatele nebo nastane-li u vybraného dodavatele obdobná situace podle právního řádu země jeho sídla

4.5.3. Pokud nastane některý z důvodů pro ukončení smlouvy, může zadavatel uzavřít smlouvu na plnění předmětu veřejné zakázky s novým dodavatelem za dále uvedených podmínek:

- a) nový dodavatel bude s touto změnou souhlasit, a zároveň
- b) bude dodržen dále uvedený postup pro změnu dodavatele.

4.5.4. Dojde-li k ukončení smlouvy s původním dodavatelem, může zadavatel vyzvat k uzavření smlouvy účastníka zadávacího řízení, jehož nabídka se v zadávacím řízení umístila jako druhá v pořadí na základě hodnocení nabídek. Zadavatel bude vycházet z pořadí nabídek dle hodnocení nabídek v zadávacím řízení a nebude provádět nové hodnocení nabídek. Zadavatel posoudí splnění podmínek účasti, pokud tak neučinil v zadávacím řízení a dále posoudí, zda v nabídce nejsou naplněny důvody pro vyloučení vybraného dodavatele dle ust. § 48 ZZVZ. Jsou-li v nabídce naplněny důvody, pro které by nebylo možné uzavřít smlouvu s druhým účastníkem v pořadí v původním zadávacím řízení, může zadavatel oslovit k uzavření smlouvy další účastníky řízení, a sice v pořadí, které vyplývá z původního hodnocení nabídek. Každý z postupně vyzvaných účastníků zadávacího řízení musí splnit dále uvedené podmínky, aby se mohl stát novým dodavatelem:

- text smlouvy bude odpovídat textu smlouvy, který předložil nový dodavatel v rámci své nabídky
- ceny budou odpovídat nabídce nového dodavatele
- nový dodavatel splní podmínky, které má za povinnost splnit před zahájením plnění smlouvy (jsou-li nějaké)

Dojde-li ke změně dodavatele, jsou přípustnými změnami smlouvy např. změna kontaktních údajů (kontaktní osoby, kontaktní údaje) apod.

Zadavatel si vyhrazuje právo změnu dodavatele nevyužít a provést nové zadávací řízení.

4.5.5. Změna dodavatele v případě společné účasti dodavatelů

V případě zániku účasti některého z dodavatelů v případě společné účasti dodavatelů dle ust. § 82 ZZVZ je zadavatel oprávněn uzavřít smlouvu se zbývajícími dodavateli, převezmou-li zbývající dodavatelé práva a povinnosti ze smlouvy v plném rozsahu. Zbývající dodavatelé musí splňovat podmínky, které má vybraný dodavatel povinnost splnit před zahájením plnění smlouvy.

## 5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

### 5.1. CPV

CPV kódy:

**33141625-7 Diagnostické sady**

**33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál**

**33100000-1 Zdravotnické přístroje**

### 5.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 5.2.1. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu **48 měsíců** činí za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů: **2 400 000 Kč bez DPH.**
- 5.2.2. Předpokládaná hodnota stanovená za 48 měsíců v Kč bez DPH je zároveň cenou maximálně přípustnou a nepřekročitelnou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

## 6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

### 6.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

- 6.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není dodavatel, který nesplňuje podmínky stanovené citovaným zákonným ustanovením. Další podmínky vyplývají také z § 74 odst. 2 a 3 zákona.
- 6.1.2. Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice v nabídce předložením dokladů stanovených v § 75 odst. 1 zákona.

### 6.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

- 6.2.1. Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 zákona prokáže dodavatel předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

### 6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

- 6.3.1. Zadavatel **nepožaduje** prokázání splnění technické kvalifikace.

### 6.4. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ ZÁKLADNÍ A PROFESNÍ ZPŮSOBILOSTI

- 6.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.
- 6.4.2. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- 6.4.3. **Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.**
- 6.4.4. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

## 6.5. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY A V PŘÍPADĚ SPOLEČNÉ ÚČASTI DODAVATELŮ

- 6.5.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.
- 6.5.2. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 6.5.3. Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

## 6.6. DALŠÍ INFORMACE O PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE

- 6.6.1. Další informace o prokazování kvalifikace jsou uvedeny v zákoně.

## 7. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1.1. Zadavatel stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu kupní smlouvy obligatorního charakteru, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění **[doplň účastník]**. Smlouvy budou podepsány **elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu** pro elektronický podpis osobou oprávněnou zastupovat vybraného dodavatele. Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být ze zadávacího řízení vyřazena a dodavatel vyloučen pro nesplnění zadávacích podmínek.

## 8. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

- 8.1.1. Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH za 48 měsíců.
- 8.1.2. Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu za **1 ks** kompletního vyšetření/testu bez DPH. Do Přílohy č. 2 vyplní pouze **barevně označené pole**.
- 8.1.3. Dále účastník vyplní Přílohu č. 6, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Přílohy č. 2 a který chce zařadit do nabídky.  
Tato Příloha č. 2 bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls.
- 8.1.4. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.5. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 8.1.6. **Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH je zároveň cenou maximálně přípustnou a nepřekročitelnou.** Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.
- 8.1.7. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení zakázky. Nabídková cena obsahuje předpokládaný vývoj cen po celou dobu plnění veřejné zakázky, rovněž obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám po celou dobu plnění veřejné zakázky.



## 9. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 9.1.1. Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti na základně **nejnižší nabídkové ceny**.
- 9.1.2. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodující cena v Kč bez DPH. Hodnotící komise stanoví pořadí nabídek podle výše nabídkové ceny bez DPH od nejnižší až po nejvyšší hodnotu. Nejvhodnější nabídkou je nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.

## 10. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

### 10.1. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 10.1.1. Účastník je povinen v nabídce předložit seznam poddodavatelů. Pokud účastník nemá v úmyslu při plnění veřejné zakázky využít poddodavatelů, uvede tuto skutečnost rovněž v nabídce (prohlášení, že zakázka nebude plněna prostřednictvím poddodavatele). Dodavatel může využít vzor seznamu poddodavatelů z Přílohy č. 4 této zadávací dokumentace.

### 10.2. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU / CERTIFIKÁTU / ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

- 10.2.1. Dodávané IVD musí být označeny značkou shody v souladu s aktuálním nařízením (EU) 2017/746 (dále jen „IVDR“) o diagnostických zdravotnických prostředcích nebo s aktuální směrnicí (EU) 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „IVDD“).
- 10.2.2. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil **produktový list (technický list)**, nebo obdobný dokument, z něho budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků a **originál návodu** k použití a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití splňující legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje.
- 10.2.3. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil **Prohlášení o shodě** dle IVDR nabídnutých IVD vydané výrobcem v souladu s IVDR (u tzv. new devices) nebo IVDD (u tzv. legacy devices)
- 10.2.4. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil **Certifikát shody** nabídnutých IVD vydaný oznámeným subjektem v souladu s IVDR nebo IVDD (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originály nejsou v českém jazyce). V případě IVD třídy A, u kterých se oznámený subjekt na posouzení shody nepodílí, je vyžadováno pouze předložení prohlášení o shodě dle IVDR (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originál není v českém jazyce). V případě, kdy IVD dle IVDD nepodléhal certifikaci oznámeným subjektem (IVD byl klasifikován jako tzv. IVD ostatní) a nově dle klasifikačních pravidel IVDR je tato certifikace vyžadována (jedná se o IVD třídy B, C nebo D) a u dotčeného IVD doposud nebylo dokončeno posouzení shody dle IVDR (jde o legacy device), zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil prohlášení o shodě dle IVDD společně s odůvodněním (čestným prohlášením) výrobce, že u dotčeného IVD je nově vyžadována certifikace oznámeným subjektem (stručné odůvodnění zařazení IVD do třídy B, C nebo D dle IVDR) a vztahuje se na něj tudíž přechodné období dle IVDR.
- 10.2.5. Dále zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil doklad o registraci osoby (**výpis z Registru zdravotnických prostředků**) a doklady o notifikaci nabídnutých zdravotnických prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických

prostředků). Požadavek na doložení dokladu o registraci se nevztahuje na dovozce a distributory, kteří dováží nebo distribuují výhradně IVD třídy A dle IVDR nebo IVD ostatní dle IVDD. Povinnost na doložení dokladu o notifikaci se netýká dovážených nebo distribuovaných IVD třídy A dle IVDR nebo IVD ostatní dle IVDD, které povinnosti notifikace nepodléhají (povinnost notifikovat IVD třídy A dle IVDR nebo IVD ostatní mají pouze výrobci a zplnomocnění zástupci se sídlem na území ČR – od těchto hospodářských subjektů je doklad o notifikaci vyžadován).

### **10.3. ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ KE STŘETU ZÁJMŮ**

- 10.3.1. Účastník musí splňovat podmínky ve smyslu § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, (dále „ZSZ“), tj. že u účastníka, který je obchodní společností, jakož i u poddodavatelů, kteří jsou obchodními společnostmi, jejichž prostřednictvím účastník v zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci, platí, že v žádném z nich veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) ZSZ, nebo jím ovládaná osoba, nevlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti.

Účastník předloží v nabídce čestné prohlášení, že nenaplnuje podmínky zákazu účasti v zadávacích řízeních ve smyslu § 4b ZSZ (vzor – příloha č. 5 ZD).

### **10.4. POJIŠTĚNÍ**

- 10.4.1. Návrh smlouvy zadavatele obsahuje požadavky zadavatele týkající se pojištění vybraného dodavatele (zhotovitele). Vybraný dodavatel (zhotovitel) je povinen být pojištěn ve smyslu ust. bodu 12 Kupní smlouvy.

## **11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY**

### **11.1. OBECNÉ POŽADAVKY**

- 11.1.1. Účastníci jsou povinni do nabídky zapracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávací dokumentace a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 11.1.2. Nabídka bude zpracována v českém jazyce. V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník k dokumentům překlad do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků.
- 11.1.3. V souladu s ust. § 45 odst. 3 zákona se doklady v českém nebo slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce předkládají bez překladu.
- 11.1.4. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky. Zadavatel dále nepřipouští nabídky obsahující zpoplatněné plnění nad rámec plnění požadovaného touto zadávací dokumentací.
- 11.1.5. Nabídka bude podána písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje.
- 11.1.6. Účastník je povinen řídit se pravidly a pokyny stanovenými provozovatelem elektronického nástroje.
- 11.1.7. Účastník ve své nabídce uvede kontaktní osobu ve věci zakázky, a to včetně kontaktní adresy, telefonu a e-mailové adresy. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení.
- 11.1.8. Místem pro podání nabídek je: [https://ezak.jihnem.cz/profile\\_display\\_2.html](https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html).

- 11.1.9. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>
- 11.1.10. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.11. K nabídce, která nebyla zadavateli doručena ve lhůtě nebo způsobem stanoveným v zadávací dokumentaci, se nepřihlíží.

## 11.2. STRUKTURA NABÍDKY

11.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:

- Krycí list nabídky
- Obsah nabídky
- Doklady k prokázání splnění kvalifikace
- Kupní smlouva, Smlouva o výpůjčce
- Specifikace – Ceník
- Položkový ceník
- Technický list; Návod k použití, pokud je k nabízenému výrobku dodán
- Prohlášení o shodě; Certifikát shody CE
- Výpis z Registru zdravotnických prostředků (SÚKL)
- Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavately
- Čestná prohlášení
- Případné další dokumenty

## 12. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 12.1.1. Otevírání nabídek proběhne v souladu s § 109 zákona neveřejně po uplynutí lhůty pro podání nabídek.
- 12.1.2. Zadávací lhůta trvá **4 měsíce**. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 12.1.3. S ohledem na charakter plnění předmětu veřejné zakázky zadavatel nepořádá prohlídku místa plnění.

## 13. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

- 13.1.1. Zjistí-li zadavatel v průběhu lhůty pro podání nabídek, že se objevily objektivní důvody vedoucí ke změně zadávacích podmínek (vysvětlení zadávací dokumentace, autoremedura), zadavatel si vyhrazuje právo přijmout opatření k nápravě a zadávací podmínky změnit a současně přiměřeně prodloužit lhůtu pro podání nabídky s ohledem na rozsah a závažnost změny, vyžaduje-li to charakter vysvětlení zadávací dokumentace.
- 13.1.2. Je-li v zadávací dokumentaci či jejích přílohách definován konkrétní výrobek (nebo technologie), má se za to, že je tím definován požadovaný standard a může být nahrazen i výrobkem nebo technologií srovnatelnou či kvalitativně vyšší.
- 13.1.3. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení v souladu se zákonem.
- 13.1.4. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí v zadávacím řízení, pokud právní předpis nestanoví něco jiného.
- 13.1.5. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce dodavatele u třetích osob.
- 13.1.6. U vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů ("skutečný majitel") z evidence skutečných majitelů podle téhož zákona ("evidence skutečných majitelů").

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží.

13.1.7. Vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, zadavatel vyzve 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:

- výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,

- seznam akcionářů,

- rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,

- společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, který nepředložil údaje nebo doklady podle tohoto odstavce.

13.1.8. V souladu s § 122 odst. 8 písm. b) zákona zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který nepředložil údaje, doklady, podle § 122 odst. 3, 4 nebo 6 zákona.

13.1.9. Zadavatel si před uzavřením smlouvy může od vybraného dodavatele vyžádat, dle § 122 odst. 3 písm. a) ve spojení s § 122 odst. 4 písm. a) zákona, předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, které zadavatel požadoval a nemá je k dispozici.

13.1.10. Dodavatel je oprávněn po zadavateli v souladu s § 98 zákona požadovat vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu s § 98 zákona nejpozději **7 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel doporučuje využít k vysvětlení zadávací dokumentace elektronický nástroj, popřípadě e-mail: [verejnezakazky@nemcb.cz](mailto:verejnezakazky@nemcb.cz).

13.1.11. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídít.

13.1.12. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněno stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:

[https://ezak.jihnem.cz/profile\\_display\\_2.html](https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html)

13.1.13. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, kteří jsou akciovou společností nebo mají právní formu obdobnou akciové společnosti na nutnost mít vydány výlučně zaknihované akcie. Zadavatel ověří dle § 48 odst. 9 zákona u vybraného dodavatele naplnění důvodu pro vyloučení podle § 48 odst. 7 zákona (tj. nevydání výlučně zaknihovaných akcií) na základě informací vedených v obchodním rejstříku. Tato ustanovení se nepoužijí pouze pro takového účastníka, jehož akcie v souhrnné jmenovité hodnotě 100 % základního kapitálu jsou ve vlastnictví státu, obce nebo kraje.

13.1.14. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit a prověřit údaje uvedené jednotlivými účastníky v nabídkách. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka ze zadávacího řízení v případě, že účastník uvede ve své nabídce nepravdivé údaje.

13.1.15. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu č. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) informuje dodavatele účastníci se

předmětného zadávacího řízení o zpracování osobních údajů za účelem realizace předmětného zadávacího řízení.

Zadavatel může v rámci předmětného zadávacího řízení zpracovávat osobní údaje dodavatelů a jejich poddodavatelů, členů statutárních orgánů a kontaktních osob dodavatelů a poddodavatelů a osob, prostřednictvím kterých je dodavatelem prokazováno splnění požadované kvalifikace, osob sestavující nabídku a skutečných majitelů dodavatele.

Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro realizaci předmětného zadávacího řízení a pouze po dobu stanovenou právními předpisy vztahujícími se k uvedenému řízení a zákonu.

- 13.1.16. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nenaplnuje podmínky zakazu zadání veřejné zakázky ve smyslu § 48a zákona, tj. že se na účastníka, jakož i jeho poddodavatele, nevztahují mezinárodní sankce podle zákona upravujícího provádění mezinárodních sankcí.
- 13.1.17. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že v případě uzavření smlouvy se zadavatelem platby poskytované zadavatelem v souvislosti s realizací veřejné zakázky nebudou přímo nebo nepřímo ani jen zčásti poskytnuty osobám, vůči kterým platí tzv. individuální finanční sankce ve smyslu Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. března 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině, Nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ze dne 17. března 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. května 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska, a to bez ohledu na to, zda se jedná o osoby s přímou či nepřímou vazbou na účastníka či poddodavatele účastníka.
- 13.1.18. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nejsou naplněny podmínky uvedené v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (EU) č. 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, tedy zejména, že se nejedná o dodavatele:
- a) ruského státního příslušníka, fyzickou nebo právnickou osobu se sídlem v Rusku,
  - b) právnickou osobu, která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob podle písm. a) tohoto odstavce, nebo
  - c) fyzickou nebo právnickou osobu, která jedná jménem nebo na pokyn některé z osob uvedených v písm. a) nebo b) tohoto odstavce.
- Uvedené platí v případě podání společné nabídky pro každého ze spojených dodavatelů, jakož i pro případ, kdy účastník hodlá využít poddodavatele při realizaci plnění veřejné zakázky, pro kterého platí některé ze shora uvedených písm. a) a který se bude na realizaci veřejné zakázky podílet z více jak 10 % hodnoty veřejné zakázky (podle výše nabídkové ceny v Kč bez DPH).
- 13.1.19. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že se on ani jeho zaměstnanec či člen statutárního orgánu, statutární orgán či osoba jinak blízká:
- a) nepodílela na přípravě nebo zadání veřejné zakázky,
  - b) neměla nebo nemohla mít vliv na výsledek zadávacího řízení,
  - c) není v pracovněprávním nebo obdobném poměru ve vztahu k zadavateli veřejné zakázky, a to ani samostatně, ani ve spojení s jiným (pod)dodavatelem.

V případě, že výše uvedené neplatí, uvede účastník v nabídce seznam osob, které naplňují některou z výše uvedených podmínek, včetně popisu všech souvisejících relevantních okolností.

- 13.1.20. Dodavatel je povinen na žádost zadavatele či příslušného kontrolního orgánu poskytnout jako osoba povinná součinnost při výkonu finanční kontroly (viz § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole) pro případ, že v souvislosti s veřejnou zakázkou bude zahájena finanční kontrola dle citované právní úpravy.

## **14. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

- 14.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 – Kupní smlouva

Příloha č. 2 – Specifikace - ceník

Příloha č. 3 – Krycí list

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 – Čestné prohlášení ke střetu zájmů

Příloha č. 6 – Položkový ceník

Příloha č. 7 – Smlouva o výpůjčce

V Českých Budějovicích dne 22. 10. 2024

Hana Beznosková  
oddělení veřejných zakázek