

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 II

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

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

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Diagnostika pro vyšetřování kvantitativní bakteriurie pomocí automatického systému na principu nefelometrické detekce bakteriálního růstu ve vzorku moči s výpůjčkou 2 ks analyzátorů II
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2024-060864
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: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	04. 12. 2024
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	02. 01. 2025 v 10:00 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:	verejnezakazky@nemcb.cz

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, reagentů 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 reagentů.

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.

- 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 subdodavatelsky
- 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.
- 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
- 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 účastnící 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 nenaplní podmínky zákazu 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 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 04. 12. 2024

Hana Beznosková
oddělení veřejných zakázek