

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Název veřejné zakázky:

Dodávka validovaných diagnostik pro komplexní vyšetření krevních obrazů, koagulací, agregací a glykovaného hemoglobinu se zápůjčkou analyzátorů zapojených v automatické lince

Zadavatel:

Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

Evidenční číslo ve Věstníku veřejných zakázek:

Z2024-010464

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 25 a § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“)

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	10
4.3. Doba plnění	10
4.4. Zadávací dokumentace	10
4.5. Vyhrazené změny závazku.....	10
5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	11
5.1. CPV	11
5.2. Předpokládaná hodnota	11
6. Prokázání splnění kvalifikace	11
6.1. Základní způsobilost.....	11
6.2. Profesní způsobilost	11
6.3. Technická kvalifikace.....	11
6.4. Prokázání splnění základní a profesní způsobilosti	11
6.5. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby	12
7. Obchodní a platební podmínky	12
8. Zpracování nabídkové ceny	12
9. Hodnoticí kritéria	13
10. Další požadavky zadavatele	13
10.1. Seznam poddodavatelů	13
10.2. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu / certifikátu / čestného prohlášení	13
10.3. Pojištění	14
11. Požadavky na zpracování nabídky	15
11.1. Obecné požadavky	15
11.2. Struktura nabídky.....	15
12. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění.....	15
13. Další informace a výhrady	16
14. Poskytnutí zadávací dokumentace	17

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Dodávka validovaných diagnostik pro komplexní vyšetření krevních obrazů, koagulací, agregací a glykovaného hemoglobinu se zápůjčkou analyzátorů zapojených v automatické lince
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní veřejná zakázka
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:	28.06.2024
Lhůta pro podání nabídek:	30.07.2024 v 10:00 hodin
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:	Ing. Michaela Michalcová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou dodávky validovaných diagnostik a spotřebního materiálu pro přístroje/analyzátory pro Pracoviště hematologie Nemocnice České Budějovice, a.s. Součástí zakázky je bezplatná zápůjčka nových přístrojů včetně vstupního/výstupního modulu, které jsou všechny zapojené do jedné automatické linky (HW a SW propojení) se zapojením přístroje pro digitální morfologii (DI-60), který je ve vlastnictví Nemocnice České Budějovice, a.s.
- 4.1.2. Zadávací dokumentace je souhrnem požadavků Zadavatele týkajících se poptávaného plnění, resp. způsobu zpracování nabídky, nikoliv však konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných právních předpisů. Dodavatel je tak povinen řídit se při zpracování své nabídky vždy nejen požadavky obsaženými v této zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních předpisů.
- 4.1.3. Veřejná zakázka je vyhlášena jako **nadlimitní** 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.
- 4.1.4. Technické požadavky na předmět plnění:

Technické požadavky na analyzátory pro koagulační vyšetření:

- dva nové plně automatické koagulometry (oba musí splňovat veškeré požadavky technické specifikace analyzátorů) s plnou zastupitelností všech požadovaných metod;
- oba koagulometry musí být připojitelné do automatické linky vč. SW kompatibility;
- provádění koagulačních, chromogenních, imunologických (LIA) a agregometrických testů (vše automatické);
- výkon jednoho přístroje min. 400 PT/hod a druhého min. 200 PT/hod;
- vložení zkumavek otevřených i uzavřených víčkem;
- automatizované směsné testy pro diagnostiku inhibitorů;
- preanalytická kontrola vzorků na hemolýzu, ikteritu a lipemii (tzv. HIL Check);
- kontrola naplnění zkumavky (dodržení správného poměru vzorku k citrátu);
- přímé vložení statimového vzorku do přístroje bez nutnosti čekání;
- dohledatelnost detailních informací ke každému výsledku (kalibrační křivka, výsledky kontrolního měření, šarže použitých reagensů a spotř. materiálu);
- možnost kontinuálního vládání vzorků do přístroje bez nutnosti zastavení práce přístroje a bez nutnosti zásahu obsluhy do softwaru;
- automatická registrace nových šarží přímo z lahvíček reagensů;
- možnost použití vlastních čárových kódů pro reagenty (v případě, že originální čárový kód je poškozený nebo chybí);
- práce s malými objemy vzorků – pro základní koagulaci (PT, APTT, TT, FBG, AT, DD) do 500 µl vzorku;
- doplnění spotřebního materiálu do přístroje bez přerušení práce přístroje;
- odstranění použitých kyvet bez přerušení práce přístroje;
- chlazení reagensů v přístroji dle požadavků výrobců reagensů;
- automatická reanalýza testů;
- snímání hladiny vzorků a reagensů, ochrana proti nárazu, detekce ucpání a bublin;
- elektronická záloha primárních patientských dat spolu s dohledatelností ke konkrétnímu vzorku šarže reagensů pro měření, údaje o kalibraci, kontrole kvality a přihlášeném operátorovi;
- program kontroly kvality včetně vyhodnocení, grafického zpracování a výpočtu odchylek součástí softwarového vybavení přístroje;

- otevřený systém pro aplikaci vlastních metod;
- přímé napojení na odpad;
- požadovaná expirace diagnostik a spotřebního materiálu > 6 měsíců od data dodání.

Technické požadavky na analyzátory pro vyšetření krevních obrazů:

- min. 2 ks nových plně automatických hematologických analyzátorů určených pro stanovení krevního obrazu, vyšetření pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů) a počtu retikulocytů, měření jiných tělních tekutin (BF); (oba musí splňovat veškeré požadavky technické specifikace analyzátorů) s plnou zastupitelností všech požadovaných metod;
- diagnostika musí splňovat uzavřenou platformu s analyzátory (uzavřený systém). Pokud jsou jiné výroby, zajistí dodavatel dodání veškerých dokumentů, zaškolení obsluhy apod. ve stejném rozsahu a validovaný aplikační protokol pro přístroj;
- možnost využití různých profilů analýzy dle požadavků z LIS, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+nezralá frakce PLT, BF. Z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tyto požadavky u min. 2 analyzátorů krevních buněk;
- kvantitativní stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů v každém krevním obraze;
- kvantitativní stanovení retikulocytů včetně parametrů indikujících kvalitu erytropoézy (hemoglobin v retikulocytech, rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti na jednotlivé frakce, eventuálně další rozšířené erytrocytární parametry) - tyto parametry musí být uvolněny pro klinické použití. Stanovení z primárních zkumavek a bez nutnosti manuální přípravy vzorků. Minimálně na dvou analyzátoch v lince;
- kvantitativní stanovení počtu trombocytů alternativními metodami k základní impedanční metodě, včetně kvantifikace nezralé frakce trombocytů na fluorescenčním principu (počet absolutní i relativní, oba požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné) jako marker pro klinické užití při monitoraci stavu trombopoézy u řady trombocytopenických a krvácejících pacientů – minimálně na dvou analyzátoch v lince;
- analyzátory krevního obrazu v lince musí pro všechna stanovení trombocytů (PLT) používat stejný detekční princip z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků;
- validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciace populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, mononukleáry (abs. i relat.), polymorfonukleáry (abs. i relat.) s přenosem parametrů do LIS. Kontrolní materiál pro BF na 3 hladinách (patologické nízké, normální a patologické vysoké);
- parametry zánětu včetně dostupných aplikací, které poskytují podrobné informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu;
- flexibilní nastavení automatického opakovaného testu bez zásahu obsluhy (ověření výsledku specifitějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře) s možností uživatelsky definovaných pravidel;
- schopnost provést minimálně 180 stanovení KO+DIF+NRBC za hodinu, možnost vložení statimového vzorku;
- měření a kontrola jakosti transfuzních přípravků bez manuální úpravy vzorků před analýzou z primárních zkumavek;
- analýza trombocytopenických i leukopenických vzorků, včetně vydání výsledku diferenciálního rozpočtu leukocytů – minimálně na dvou analyzátoch v lince;
- možnost rozšíření spektra nových testů v průběhu výpůjčky;
- systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů ev. další;
- alespoň jeden analyzátor musí umožnit alternativní stanovení hemoglobinu v erytrocytech v případě interference měření standardní (fotometrickou) metodou. Analýza z primárních zkumavek a bez nutnosti manuálního zásahu obsluhou;
- doplnění SW o middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly. Programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta a kontrolující technické podmínky analýzy, aktivace pravidel na základě předchozích výsledků za dané období, nikoliv pouze poslední vzorek pacienta, nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař, a další.), předání informací do LIS (např. komentáře) na základě, kterých jsou automatizovány další kroky v LIS;
- možnost následného opakování vzorků pacientů pod stejným číslem LIS;
- schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění;

- automatická homogenizace vzorků před samotnou aspirací vzorku;
- stabilita dodávaných materiálů (reagencie, provozní chemikálie a spotřební materiály) po otevření min. 30 dnů a stabilita kontrolních vzorků po otevření alespoň 7 dní;
- přímé napojení na odpad pro reagencie, které jsou bezpečné pro životní prostředí.

Technické požadavky na nátěrový a barvicí modul:

- nový plně automatický nátěrový a barvicí modul;
- nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu (automaticky i manuálně);
- několikanásobné použití barvicího roztoku;
- možnost automatického ředění barvicího roztoku;
- možnost nastavení alespoň 5 barvicích protokolů;
- možnost nátěrů a barvení z mikrozkušavek/pediatrických vzorků;
- rychlost: min. 30 nátěrů/hod.;
- samostatný nátěr a barvení vzorků bez vyšetření na hematologickém analyzátoru;
- možnost samostatného barvení již hotového nátěru (kostní dřeně);
- možnost provedení nátěrů bez barvení;
- použití primárních odběrových zkumavek od všech výrobců včetně mikrozkušavek a zkumavek se zvýšeným dnem;
- stabilita dodávaných materiálů (reagencie, provozní chemikálie a spotřební materiály) po otevření min. 30 dnů;
- přímé napojení na odpad pro reagencie, které jsou bezpečné pro životní prostředí.

Technické požadavky na vstupní/výstupní modul:

- automatický analyzátor pro třídění, manipulaci a následnou archivaci s možností nastavení zařízení pomocí řídicího SW;
- integrace analyzátoru do linky pro optimalizaci preanalitické a postanalytické práce;
- použití primárních odběrových zkumavek od všech výrobců včetně mikrozkušavek;
- vysoká průchodnost pro velkokapacitní provoz, min. kapacita pro 900 zkumavek;
- možnost skladování, speciální objednávky a reflexního testování vzorku na základě pravidel řídicího SW a SOP laboratoře, automatické dohledání pozice a přesun vzorku do analyzátoru bez manipulace obsluhy;
- archivace vzorků do stojánků dle potřeb laboratoře, min. 8 tematických skupin;
- dohledatelnost každého vzorku v archivaci v řídicím SW.

Technické požadavky na analyzátor pro stanovení glykovaného hemoglobinu:

- jeden plně automatický přístroj pro stanovení glykovaného hemoglobinu s přesnou separací a kvantifikací stabilní frakce HbA1c z plné žilní nebo kapilární krve (na principu HPLC);
- jednoduchá obsluha a údržba;
- napojení na centrální odpad;
- stanovení frakcí hemoglobinu HbA1a, HbA1b, HbF, HbA0, HbA1c-L, HbA1c-S a variantní hemoglobiny;
- archivace primárních dat;
- požadovaná expirace diagnostik a spotřebního materiálu > 3 měsíce od data dodání.

Technické požadavky na automatickou linku:

- ucelená linka min. 2 ks analyzátorů krevních obrazů, 1 ks nátěrového a barvicího systému, 2 ks koagulačních přístrojů, 1 ks přístroje pro glykovaný hemoglobin, 1 ks vstupního/výstupního modulu (pro třídění a archivaci vzorků) a modulu pro digitalizaci krevních nátěrů – vše propojené sadou podavačů umožňujících průchod zkumavek od analýzy krevních buněk po jejich digitalizaci a vyhodnocení řídicím SW;
- řídicí SW;
- integrace zařízení digitální morfologie sadou podavačů pro vytvoření plnohodnotné hematologické linky umožňující automatizovaný přesun obarveného mikr. slíčka do digitální morfologie a jeho vyhodnocení včetně SW propojení a vyhodnocení jednotným řídicím SW;
- napojení přístroje pro digitální morfologii DI-60, který je ve vlastnictví NCB, do hematologické linky vč. SW. V případě nefunkčnosti stávajícího přístroje bezplatné zajištění a zapojení adekvátní náhrady přístroje pro digitální morfologii včetně příslušenství (napojení na PC s příslušným softwarovým vybavením a síťovou tiskárnu, myš, klávesnici, UPS s dostatečnou kapacitou, zálohování primárních dat a eventuálně dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz) a jeho zapojení do morfologické linky včetně SW,

- ke stávající digitální morfologii přidat 1 stanici pro hodnocení výsledků z digitální morfologie.

Technické požadavky na celkový laboratorní analytický systém hematologické laboratoře

Všechny přístroje musí být nové, nepoškozené, nerepasované, plně automatické a certifikované (včetně ovládacího programového vybavení) pro in vitro diagnostiku (CE IVD-R) a musí být dodány s napojením na PC s příslušným softwarovým vybavením a síťovou tiskárnu, myš, klávesnici, UPS s dostatečnou kapacitou a eventuálně dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz. Přístroje musí mít návod k použití v českém jazyce.

Bezplatné poskytnutí veškerých aktualizací (update i upgrade) během zápůjčky přístrojů včetně bezplatného zavedení veškerých stávajících aplikací i nově vyvinutých aplikací a testů pokud to dodaná technologie umožňuje.

Dodání přístroje i reagensů s dostatečným časovým předstihem pro zavedení přístroje a verifikaci všech používaných metod před spuštěním do provozu.

Zajištění obousměrné komunikace s LIS (FONS OpenLIMS) a propojení všech zapůjčených přístrojů včetně DI-60 do jednoho SW.

Všechny požadované metody a reagensie musí být validované pro dané přístroje.

Každý z přístrojů pro vyšetření krevního obrazu, koagulace, agregace, glykovaného hemoglobinu musí:

- být vybaven integrovanou čtečkou čárových kódů (ev. kamerou) pro načítání vzorků i reagensů;
- být vybaven externí čtečkou čárových kódů pro načítání deklarovaných hodnot kontrol a kalibrátorů (zamezení chyby obsluhy při zadávání hodnot);
- umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační cestou a rovněž použití primárních odběrových zkumavek od všech výrobců včetně mikrozkušavek;
- mít možnost vložení vzorku v otevřeném i uzavřeném systému/ zkumavkách;
- umožňovat kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a přednostní zpracování a analýzu statimových vzorků;
- obsahovat elektronický management reagensů (dohledatelnost použitých reagensů a činností obsluhy, sledování spotřeby a expirace jednotlivých reagensů);
- obsahovat software řídící automatické zpracování vzorku dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (tzv. delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy;
- obsahovat software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat;
- umožňovat zadání uživatelských přístupových práv a dohledatelnost činností obsluhy;
- umožňovat automatické validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly a možností on-line propojení analyzátorů a kontrolu jednotlivých činností prostřednictvím speciálního vyhodnocovacího SW;
- mít všechny parametry specifikace dohledatelné v dokumentaci dodavatele analyzátoru, (manuál v češtině umožňující dohledání všech parametrů analýz);
- mít zabezpečenou vzdálenou správu dle nejvyšších standardů bezpečnosti. Zákazník musí být před samotným připojením informován. Vzdálená správa nesmí být poskytována přes třetí stranu.
- mít veškeré reagensie certifikovány pro in vitro diagnostiku (CE IVD-R) a v souladu s platnou legislativou (kromě agregačních vyšetření, u kterých akceptujeme pouze CE IVD);
- mít identifikaci reagensů v analyzátoru prostřednictvím čárového kódu, QR kódu nebo RFID čipem, včetně informace o šarži a expiraci;
- hlídat objemy reagensů on board a množství kyvet a dalšího spotřebního materiálu on board;
- mít bezpečnostní listy v českém jazyce a jejich pravidelná aktualizace;
- mít příbalové letáky dodávaných reagensů (diagnostické soupravy, kontrolní materiály) včetně spotřebního materiálu v českém jazyce;
- mít jednoduchou pravidelnou údržbu;
- přímé napojení na odpad pro reagensie, které jsou bezpečné pro životní prostředí.

Požadavky na údržbu a servis

- analyzátor krevních obrazů nesmí vyžadovat frekvenci údržby (za standardních podmínek) častěji než 1x 8 hodin;
- on-line vzdálený přístup servisních techniků a aplikačních specialistů, včetně možnosti pravidelného ověřování funkčnosti, vše v souladu s požadavky GDPR a zabezpečení dat;
- školení servisním technikem i aplikačním specialistou v českém jazyce;

- bezplatná aplikační podpora po celou dobu trvání výpůjčky;
- zajištění plně bezplatného servisu včetně bezplatného dodávání náhradních dílů, PBTk, validací dle návodu výrobce (frekvence pravidelné roční validace minimálně 1x ročně), včetně pravidelného ověřování kompatibility a harmonizace vyhodnocovacího SW s nastavenými pravidly, vše v souladu s platnými zákony a vyhláškami po celou dobu trvání výpůjčky;
- zajištění servisní telefonní linky (hot-line) v českém jazyce dostupné po dobu 24 hodin denně;
- zajištění nástupu servisního technika na opravu do 24 hodin od objednání opravy kdykoliv v pracovní den i včetně víkendu a svátku.

Požadavky na reagenty, kalibrační materiály, provozní chemikálie a spotřební a kontrolní materiály:

- bezkvanidové reagenty pro stanovení koncentrace hemoglobinu;
- interní kontrola kvality musí být založena na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD, IVDR), v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry. U analyzátorů pro stanovení krevních obrazů musí být vždy na 3 hladinách (patologické nízké, normální a patologické vysoké). U analyzátorů pro koagulační vyšetření a pro glykovaný hemoglobin musí být vždy na 2 hladinách (patologické a normální);
- zdravotnické prostředky (analytický systém, reagenty, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik;
- dodávky reagentů a veškerého spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů od obdržení objednávky. V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 2 pracovních dnů od objednání ze strany objednatele;
- možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čárového kódu;
- automatický monitoring klouzavých průměrů (moving average/ XB analýza) na nativních patientských vzorcích (pro krevní obrazy);
- kontrola pozadí (Background) v rámci základního režimu (bez nutnosti volby dalšího režimu měření a nákladů navíc) včetně automatického upozornění v případě nevyhovujícího výsledku (pro přístroje na stanovení počtu buněk);
- externí hodnocení kvality z výsledků interního hodnocení kvality (pro přístroje na stanovení počtu buněk);
- samostatně hodnocená skupina při EHK v SEKK.

Požadavky na řídicí SW – správa a řízení celé automatické linky musí splňovat:

- správa dat pacientů: možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase, atd.;
- zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, atd.;
- SW pro nastavení uživatelsky definovatelných pravidel a jejich aktivace na základě předchozích výsledků za dané období (nikoliv pouze z posledního vzorku), nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS;
- možnost manuálního skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií;
- zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle pravidel laboratoře;
- řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle pravidel laboratoře;
- sledování aktuálního stavu rutinní analýzy: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS, výstrahy systému, stav komunikace, atd.;
- automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly;
- zadání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele;
- řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle pravidel laboratoře;

- zajištění zálohování dat pro počty vyšetření uvedené v Příloze č. 1. V pravidelných intervalech a po dobu zápůjčky;
- všechny přístupy externích konzultantů (servisních techniků, produktových a aplikačních specialistů) na analyzátory, automatickou linku či řídící SW musí být logovány. Musí být dohledatelné kdo, kam, kdy a za jakým účelem se připojoval. Tyto logy musí být dostupné na žádost zákazníka. Zákazník musí být před samotným připojením informován.
- Validace výsledků řídícím SW: 2 PC stanice pro validaci výsledků z krevních obrazů, 2 PC stanice pro validaci výsledků z koagulace, 1 PC stanice pro konečnou validaci výsledků z digitální morfologie a 1 PC stanice pro validaci výsledků glykovaného hemoglobinu, 2 PC stanice pro VŠ.

Uvedte náklady na test se zohledněním spotřebního materiálu, reagensů, kalibrací a kontrol v souladu s doporučením výrobce a odborných společností pro počet a spektrum vyšetření na jednotlivých přístrojích uvedený v Příloze č. 1 při provozu automatické linky 24 hodin denně.

Součástí nabídky je Příloha č. 7 Ceník veškerého spotřebního materiálu včetně reagensů.

- Diagnostické soupravy a spotřební materiál musí být v souladu s platnou národní a evropskou legislativou (CE, IVD, IVDR).
 - Dodavatel zajistí validace všech zařízení po dobu zápůjčky v termínech předepsaných výrobcem nebo zákonem určených, instalace, zprovoznění (Start-up kity pro provedení verifikací) a připojení do LIS, zaškolení obsluhy.
- 4.1.5. Dodavatel bezplatně dopraví předmět výpůjčky (přístrojové vybavení) na místo plnění, zajistí řádnou instalaci přístrojového vybavení, v souladu s doporučeními výrobce, vstupní validaci a uvedení do provozu v souladu s pokyny výrobce a zaškolení pracovníků zadavatele.
- 4.1.6. Dodavatel bezplatně zajistí předepsané periodické bezpečnostně technické kontroly, pravidelné preventivní servisní prohlídky dle pokynů výrobce a dodání veškerých dokladů požadovaných právními předpisy v České republice, bezplatné zajištění servisu a oprav nabízených analyzátorů včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma po dobu zápůjčky.
- 4.1.7. V případě pochybností se splněním technických parametrů si zadavatel v souladu s ust. § 46 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo požadovat po účastníkovi předložení prohlášení výrobce, že nabízené řešení splňuje požadované technické parametry, a zároveň požadovat buď předložení funkčního vzorku nabízeného zboží s požadovanými parametry v sídle zadavatele, nebo prezentaci funkčnosti nabízeného předmětu plnění s požadovanými parametry na klinickém pracovišti, vše nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení požadavku účastníkovi přes profil zadavatele E-ZAK. Nesplnění tohoto požadavku znamená nesplnění technických podmínek zakázky a v z toho plynoucí možnost vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění zadávacích podmínek v souladu s ust. § 48 odst. 2 ZZVZ.
- 4.1.8. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.1.9. Zásada sociálně odpovědného zadávání je zadavatelem zohledněna zejména tím, že zadavatel klade důraz na důstojné pracovní podmínky a odpovídající ohodnocení pro všechny pracovníky podílející se na plnění předmětu veřejné zakázky a na bezpečnost práce pro všechny pracovníky podílející se na realizaci předmětu veřejné zakázky.
- 4.1.10. Zásada environmentálně odpovědného zadávání je zadavatelem zohledněna zejména tím, že zadavatel klade důraz na nakládání s odpadem vzniklým při realizaci veřejné zakázky dle zákona o odpadech.

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 neurčitou, a to ode dne účinnosti Kupní smlouvy s vybraným dodavatelem. Termín dodání přístrojů jsou 3 měsíce ode dne účinnosti Smlouvy o výpůjčce a kompletní zprovoznění přístrojů do 5 měsíců ode dne účinnosti Smlouvy o výpůjčce.

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

Zadavatel si v souladu s ust. § 100 odst. 2 zákona o ZZVZ a § 222 odst. 10 písm. a) zákona o ZZVZ vyhrazuje možnost změny dodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky, jestliže během této doby dojde ke zrušení smlouvy na veřejnou zakázku odstoupením, dohodou smluvních stran nebo z jiných důvodů.

Tímto účastníkem bude dodavatel, který nebyl ze zadávacího řízení vyloučen, splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem a v hodnocení nabídek veřejné zakázky se umístil v pořadí bezprostředně za vybraným dodavatelem. V takovém případě je účastník povinen zadavateli doložit ve lhůtě 15 kalendářních dní od doručení žádosti o uzavření smlouvy dokumenty prokazující, že účastník stále splňuje zadavatelem požadované kvalifikační předpoklady a další podmínky pro plnění předmětu zakázky. Pokud tento dodavatel odmítne uzavřít smlouvu nebo neprokáže splnění kvalifikačních předpokladů či další podmínky pro plnění předmětu zakázky, a to v rozsahu a způsobem stanoveným touto zadávací dokumentací a ve stanovené lhůtě, vyzve zadavatel k uzavření smlouvy účastníka, který se v hodnocení nabídek umístil jako další v pořadí. Tento postup může zadavatel v případě neuzavření smlouvy opakovat, a to až do oslovení posledního účastníka, který se v hodnocení nabídek v rámci tohoto

zadávacího řízení umístil jako poslední v pořadí. Smlouva s tímto účastníkem pak bude uzavřena za podmínek, které nabídnul ve své nabídce podané v původním zadávacím řízení.

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. Zadavatelem stanovený limit pro nabídkovou cenu (bez DPH) v souladu s § 16 a násl. ZZVZ byl spočten na dobu 48 měsíců a činí: **37 000 000 Kč bez DPH.**
- 5.2.2. 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.
- 5.2.3. Zadavatel stanoví, že nabídková cena **nesmí překročit částku 38 500 000,- Kč** bez DPH (třicet osm milionů pět set tisíc korun českých) bez DPH, když tato částka představuje nejvýše přípustnou nabídkovou cenu. V případě, že účastník předloží v zadávacím řízení nabídku, ve které uvede nabídkovou cenu vyšší, než je zadavatelem stanovená nejvýše přípustná nabídková cena, bude to mít za následek vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení pro nesplnění zadávacích podmínek. Zadavatel stanoví tuto podmínku s ohledem na své ekonomické možnosti vzhledem k financování realizace veřejné zakázky.

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. Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona

Splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona prokáže dodavatel předložením seznamu významných dodávek poskytnutých za **poslední 3 roky** před zahájením zadávacího řízení s uvedením popisu předmětu dodávek, uvedení ceny, doby realizace, identifikace jednotlivých objednatelů, včetně kontaktu odpovědné osoby (tel., e-mail) a místem plnění. Ze

seznamu významných dodávek musí být zjevné splnění všech podmínek tohoto kvalifikačního kritéria.

Požadovaná minimální úroveň:

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal formou čestného prohlášení realizaci minimálně **1 významné dodávky v souladu s předmětem plnění tzn. obdobný technický koncept.**

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

- 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 zadávací řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

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 elektronicky 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.
- 8.1.2. Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu do Přílohy č. 2, přičemž vyplní pouze **barevně označené pole**.
- 8.1.3. Dále účastník vyplní Přílohu č. 7, 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.
- 9.1.3. Dodavatelé předloží ve svých nabídkách následující údaje a doklady, které budou sloužit zadavateli pro posouzení nabídek podle výše uvedeného kritéria
- dodavatelem vyplněné údaje v návrhu kupní smlouvy a v soupisu dodávek, které musí korespondovat.
- 9.1.4. V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a v návrhu kupní smlouvy se k ceně uvedeném v krycím listu nabídky nepřihlíží.
- 9.1.5. V případě stejné výše nabídkové ceny u více účastníků rozhodne o nejvhodnější nabídce pořadí podání nabídek zadavateli. To znamená, pokud podají dva a více účastníci nabídku se stejnou nabídkovou cenou, bude jako nejvhodnější nabídka stanovena ta, která byla doručena na profil zadavatele dříve.

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 nařízením (EU) 2017/746 (dále jen „IVDR“) o diagnostických zdravotnických prostředcích nebo se 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).
- 10.2.6. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil níže uvedená čestná prohlášení:

Čestné prohlášení o opatřeních ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, že nejsou dodavatelem ve smyslu nařízení Rady EU č. 2022/576. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 5 této zadávací dokumentace.

Čestné prohlášení ke střetu zájmů ve smyslu § 4 b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 6 této zadávací dokumentace.

10.3. POJIŠTĚNÍ

- 10.3.1. Ve smyslu § 104 písm. a) zákona předloží vybraný dodavatel doklad o pojištění před podpisem kupní smlouvy, a to při poskytování součinnosti ve smyslu ust. § 122 odst. 3 písm. b) zákona. Nepředložení dokladu o pojištění bude považováno za neposkytnutí součinnosti k podpisu smlouvy. Minimální pojistná částka pojištění odpovědnosti za škodu je uvedena v bodu 12 rámcové kupní smlouvy.

11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

11.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 11.1.1. Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce.
- 11.1.2. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.
- 11.1.3. Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.
- 11.1.4. Účastník ve své nabídce uvede kontaktní osobu ve věci zakázky, a to včetně kontaktní adresy, telefonu a e-mailové adresy. Tato kontaktní osoba bude uvedena v Příloze č. 3 dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. Zpráva se považuje za doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.
- 11.1.5. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 11.1.6. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 11.1.7. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.8. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.
- 11.1.9. Použití obchodních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.

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 včetně příloh
 - 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. Lhůta pro podání nabídek končí **dne 30.07.2024 v 10:00 hodin**.
- 12.1.2. Otevírání nabídek s ohledem na elektronické podání proběhne neveřejně.

- 12.1.3. Zadávací lhůta trvá **4 měsíce**. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 12.1.4. S ohledem na charakter plnění předmětu veřejné zakázky stanovuje zadavatel termín pro **prohlídku místa plnění**, a to dne **15. 7. 2024 v 10:00** hodin se srazem jeho účastníků ve vstupním terminálu Nemocnice České Budějovice, a.s., kontaktní osoba: Michaela Michalcová. **Vzhledem ke složitosti předmětu plnění, doporučuje zadavatel účast na prohlídce 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. V případě, že zadávací dokumentace včetně všech příloh obsahuje 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, jedná se pouze o vymezení požadovaného standardu a zadavatel umožní pro plnění zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení, minimálně stejného standardu.
- 13.1.3. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného.
- 13.1.4. 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).
- 13.1.5. Dodavatel je oprávněn požadovat po zadavateli v souladu s § 98 ZZVZ vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace (dále je „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu se ZZVZ. Kontaktní osoba zadavatele pro evidenci a vyřízení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace (pokud nebude využit profil zadavatele): Hana Beznosková, kontaktní e-mail: verejnezakazky@nemcb.cz.
- 13.1.6. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že případná vysvětlení, změny či doplnění zadávacích podmínek budou uveřejňovány na profilu zadavatele;

Zadavatel doporučuje dodavatelům, aby profil zadavatele ve svém vlastním zájmu sledovali.

- 13.1.7. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 13.1.8. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:

https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

- 13.1.9. 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.

13.1.10. 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.

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

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_sankce

Příloha č. 6 - Čestné prohlášení střet zájmů

Příloha č. 7 - Položkový ceník

Příloha č. 8 - Smlouva o zápůjčce

V Českých Budějovicích dne 28.06.2024

Ing. Michaela Michalcová
oddělení veřejných zakázek