

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona
č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
(dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“), v platném znění

Interní číslo: VZ 16/2025

**Dodávky diagnostik pro testování
specifických proteinů metodou imunoturbidimetrie
včetně bezplatné výpůjčky analyzátoru**

1. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO/DIČ: 26365804/ CZ26365804
Zastoupená: MUDr. Jiřím Štefanem, MBA, předsedou představenstva
Ing. Jiřím Tvrdíkem, MBA, členem představenstva

Odpovědná osoba ve věcech
technických:

Milan Mačuda, technik BMI

2. Obecná ustanovení o zadávací dokumentaci

- 2.1. Tato zadávací dokumentace včetně jejích příloh je vypracována jako podklad pro zpracování a podání nabídek pro veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení realizovaném na základě § 3 písm. b) a § 56 zákona (dále jen „zadávací řízení“), jehož účelem je zadání výše uvedené nadlimitní veřejné zakázky.
- 2.2. Zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele a nikoli konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně závazných právních předpisů. Účastníci jsou proto povinni při zpracování své nabídky postupovat nejen podle požadavků obsažených v zadávací dokumentaci, ale rovněž podle požadavků stanovených příslušnými obecně závaznými předpisy.
- 2.3. Tato zadávací dokumentace (dále též „ZD“) se všemi svými přílohami představuje soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících zejména předmět veřejné zakázky, požadavky na prokázání splnění kvalifikace podle § 73 a násl. zákona a údaje o hodnocení nabídek podle § 114 zákona v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí zákonem.
- 2.4. Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení přijímá a akceptuje účastník zadávacího řízení (dále též jen „účastník“) plně a bez výhrad zadávací podmínky ve smyslu § 28 odst. 1 písm. a) zákona včetně případných změn či doplnění zadávacích podmínek dle § 99 zákona.
- 2.5. Účastníci jsou povinni před podáním nabídky pečlivě prostudovat všechny pokyny, specifikace a termíny obsažené v zadávacích podmínkách a řídit se jimi.
- 2.6. Jednací jazykem zadávacího řízení je **český jazyk**. Nabídky mohou být předkládány pouze v českém nebo slovenském jazyce. Ustanovení § 45 odst. 3 zákona tím není dotčeno.

3. Vymezení předmětu zakázky a vyhrazené změny závazků

CPV kódy:

33694000-1	Diagnostika
33141625-7	Diagnostické sady
38434000-6	Analyzátory
38434500-1	Biochemické analyzátory
33127000-6	Imunoanalytické přístroje

- 3.1. Předmětem plnění jsou průběžné **dodávky diagnostik pro testování specifických proteinů metodou imunoturbidimetrie včetně bezplatné výpůjčky analyzátoru** pro oddělení klinické biochemie a hematologie nemocnice v Karlových Varech Karlovarské krajské nemocnice a.s. v rozsahu a souladu se zadávací dokumentací a jejími přílohami, a to po dobu 4 let od účinnosti smlouvy. Zadavatel požaduje dodávky diagnostik ve specifikaci uvedené v Příloze č. 1 této ZD, v níž jsou obsaženy údaje a informace této veřejné zakázky (v jednotlivých listech Excelu).
- 3.2. Veškerý požadovaný zdravotnický spotřební materiál je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních a musí splňovat veškeré podmínky stanovené pro jeho výrobu, distribuci a užívání na daném trhu dle zvláštních právních předpisů, a to zejména dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „*zákon o zdravotnických prostředcích*“).
- 3.3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon č. 22/1997 Sb.*“) a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (IVDR).
- 3.4. Nabízený spotřební zdravotnický materiál musí být označen značkou shody dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. a musí být z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.
- 3.5. Zadavatel požaduje, aby všechen zdravotnický spotřební materiál byl dodáván v originálním obchodním balení.
- 3.6. **Předpokládaná hodnota** veřejné zakázky činí **6 100 000 Kč bez DPH za 4 roky plnění**.
- 3.7. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 1 ZD představuje předpokládaný počet testů za 1 rok, ten je pouze orientační a nemusí odpovídat skutečnému počtu provedených testů v budoucnu. Zadavatel je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek formou jednotlivých objednávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany dodavatele.

3.8. Vyhrazené změny závazků tohoto zadávacího řízení:

- 3.8.1. Zadavatel si v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje právo změnit dodavatele v průběhu trvání smlouvy na plnění předmětu této veřejné zakázky, jestliže dojde k odstoupení zadavatele od takové smlouvy pro podstatné porušení smlouvy dodavatelem. Zadavatel je v takovém případě oprávněn obrátit se s žádostí o uzavření smlouvy na jiného účastníka. Tímto účastníkem bude dodavatel, který nebyl ze zadávacího řízení vyloučen, splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem a v hodnocení nabídek se umístil v pořadí bezprostředně za vybraným dodavatelem. V takovém případě je účastník povinen zadavateli doložit ve lhůtě 30 kalendářních dnů 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, je zadavatel oprávněn vyzvat 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.
- 3.8.2. Pokud v průběhu platnosti smlouvy nastane situace, kdy není možné dodat vysoutěžený zdravotnický spotřební materiál (např. z důvodu dočasného výpadku na trhu nebo ukončení výroby), je dodavatel povinen nabídnout zadavateli jiný, kvalitativně a cenově srovnatelný produkt. V případě adekvátní náhrady nesmí cena takové náhrady převyšovat cenu konkrétního produktu, který nahrazuje, tj. cena adekvátní náhrady nesmí nikdy překročit cenu původní (nahrazovaného zdravotnického spotřebního materiálu).
- 3.8.3. Zadavatel si v průběhu trvání smluvního vztahu vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek ve všech sjednaných položkách odebírat inovované či nové výrobky, pokud budou svými charakteristikami odpovídat původní specifikaci uvedené v zadávacím řízení.
- 3.8.4. Změna ceny:
- V případě, že v období mezi předložením nabídky účastníka a podpisem smlouvy, případně v průběhu plnění předmětu smlouvy dojde ke změnám sazeb DPH, upraví se nabídkové ceny s DPH. V takovém případě bude cena plnění upravena podle výše sazeb DPH platných v době plnění předmětu veřejné zakázky.
 - Vybraný dodavatel má právo navrhnout dodatkem ke smlouvě změnu ceny zdravotnického spotřebního materiálu blíže uvedeného v příloze smlouvy, a to z důvodu růstu vstupních cen věcí, z nichž se skládá zboží (dále „vstupní ceny věcí“). Zadavatel je oprávněn dodatek ke smlouvě uzavřít v případě, že nedojde k překročení limitu pro úpravy ceny plnění veřejné zakázky v souladu se zákonem. Nárůst vstupních cen věcí se vypočítává oproti vstupním cenám věcí platným ke dni uzavření smlouvy. Nárůst vstupních cen zdravotnického spotřebního materiálu musí být vybraným dodavatelem řádně odůvodněn a

dokladován, jinak nelze dodatek ke smlouvě uzavřít. O uzavření dodatku rozhoduje zadavatel na základě vlastního uvážení.

- V případě snížení výrobní ceny zdravotnického spotřebního materiálu uvedeného v ceníku tvořícího přílohu A smlouvy, bude vybraným dodavatelem při fakturaci nejbližší dodávky adekvátně snížena celková cena a smluvní strany stvrdí tuto skutečnost v dodatku ke smlouvě.

- 3.8.5. Při nejasnosti splnění požadavku u některého z požadovaných parametru může být účastník vyzván k doplnění odkazu pro ověření splnění v odpovídající dokumentaci, např. technický list, str. v návodu k obsluze, fotografie apod.)
- 3.8.6. Pokud z dokumentů předložených účastníkem nebude zadavateli zřejmé, že nabízený přístroj požadované parametry splňuje, vyhrazuje si zadavatel právo oslovit účastníka k předvedení přístroje sloužící k ověření požadovaných parametrů a vlastností nejpozději do 5 dnů od odeslání výzvy zadavatelem. Cílem předvedení je ověření splnění technických a funkčních požadavků stanovených zadavatelem. Odmítnutí předvedení přístroje může být důvodem pro vyřazení nabídky z důvodu nesplnění požadavků zadavatele. Předvedení zboží proběhne v sídle zadavatele, případně pokud to povaha předmětu plnění nedovoluje i na pracovišti jiném (např. u jiného provozovatele, kde je totožné zařízení v provozu). Veškeré náklady spojené s organizací a provedením předvedení nese účastník.
- 3.8.7. BTK, validace, revize a všechny kontroly, které předepisuje výrobce vč. oprav a dodávek ND po dobu výpůjčky zdarma.
- 3.8.8. Instruktaž obsluhujícího personálu + pověření k provádění instruktáže pro personál OKBH nebo zajištění periodických instruktáží personálu dle zákona ZZP, a to podle požadavků zadavatele 2x ročně po dobu výpůjčky zdarma.

4. Technické podmínky zadavatele

- 4.1. Zadavatelem uvedená specifikace a technické parametry představují minimální požadavky zadavatele na specifikovaný předmět dodávky. Dodavatel nesmí zadavateli nabídnout parametry horší. Dodavatel musí nabízet minimálně takové plnění, jaké je specifikováno v této zadávací dokumentaci. Dodavatel je oprávněn nabízet plnění, které bude jednoznačně a bez pochybností lepší, výhodnější pro zadavatele, přičemž však stále musí splňovat stanovené minimální požadavky. V opačném případě to bude chápáno jako nesplnění požadavků zadavatele.
- 4.2. Dodavatel prokáže v nabídce splnění technických podmínek uvedením konkrétních technických parametrů nabízeného zdravotnického spotřebního materiálu, vč. obchodního označení. Údaje musí být v českém nebo slovenském jazyce.
- 4.3. Skutečnosti uvedené dodavatelem v nabídce mohou být zadavatelem v průběhu zadávacího řízení ověřeny. Nesplnění jedné nebo více technických podmínek požadovaných zadavatelem může být považováno za nesplnění zadávacích podmínek.
- 4.4. V případě, že by zadávací podmínky obsahovaly požadavky nebo odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, které by vedlo ke zvýhodnění určitých

dodavatelů nebo určitých výrobků, zadavatel v takových případech výslovně umožňuje pro plnění VZ použití i jiných, kvalitativně a technicky rovnocenných řešení.

5. Doba a místo plnění veřejné zakázky

Doba plnění: **na dobu 4 let od účinnosti smlouvy.**

Místo plnění: Karlovarská krajská nemocnice a.s., nemocnice v Karlových Varech, oddělení klinické biochemie a hematologie, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary

6. Zpracování nabídkové ceny

- 6.1. Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací.
- 6.2. Zadavatel stanovil pro účely hodnocení a porovnání nabídek předpokládané množství odebraných měrných jednotek za celou dobu plnění. Skutečný počet odebraného množství měrných jednotek se může v budoucnu lišit.
- 6.3. Nabídková cena bude obsahovat veškeré náklady účastníka spojené s realizací předmětu veřejné zakázky. Účastník zpracuje nabídkovou cenu **doplněním jednotkových cen bez DPH** do tabulek uvedených v Příloze č. 1 ZD určených pro vyplnění nabídkových cen včetně **vyplnění sazby DPH v %**. Ostatní ceny budou automaticky dopočítány na základě dosazených vzorců. Dodavatel dále **vyplní ostatní žlutě podbarvená pole. Jednotkové ceny, které vyplňuje účastník, budou vždy za měrnou jednotku uvedenou v tabulce k nacenění**. Nabídkové ceny účastníka budou včetně případných slev či rabatů, které účastník rovněž zohlední do své nabídkové ceny.
- 6.4. Všechny nabídkové ceny za zdravotnický spotřební materiál (položky) vyplněné účastníkem budou cenami nejvýše přípustnými a musí zahrnovat veškeré náklady související s plněním veřejné zakázky (např. náklady na dopravu do místa plnění, balné, pojištění, daně, cla apod.).
- 6.5. Celková nabídková cena je tvořena součtem nabídkových cen všech položek, do nichž je promítnuta předpokládaná spotřeba za 4 roky. Celkovou nabídkovou cenu za 4 roky plnění, která bude hodnocena, uvede účastník do Přílohy č. 3 - Krycího listu nabídky. Ceny uvedené na Krycím listu se musí zcela shodovat s cenami vypočtenými v Příloze č. 1 ZD.
- 6.6. Zadavatel nepožaduje po účastnících poskytnutí jistoty.
- 6.7. Dodavatel musí ocenit (nabízet) všechny stanovené položky (zdravotnický spotřební materiál) uvedené v Příloze č. 1 ZD.

7. Požadavky na prokázání kvalifikace dodavatele

- 7.1. Dodavatel je povinen prokázat, že je kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky.
- 7.2. Kvalifikovaným dodavatelem pro plnění veřejné zakázky je v souladu s § 73 a násl. ZZVZ dodavatel, který:
- a) prokáže základní způsobilost podle § 74 ZZVZ,
 - b) prokáže profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ.

7.3. Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

V souladu s ustanovením § 74 odst. 1 zákona způsobilým není dodavatel, který:

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

V souladu s § 75 odst. 1 zákona prokáže dodavatel splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice podle § 74 odst. 1 zákona předložením:

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) potvrzení příslušné územní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle odstavce 1 písm. a) zákona splňovat

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a

- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

7.4. Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ

- a) Splnění profesní způsobilosti prokáže dodavatel ve vztahu k České republice, který předloží výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- b) Doklad, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují.
- c) Doklad o tom, že je odborně způsobilý nebo disponuje osobou, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost zabezpečuje, je-li pro plnění veřejné zakázky odborná způsobilost jinými právními předpisy vyžadována.

7.5. Obecné požadavky na prokázání kvalifikace

- 7.5.1. Zadavatel v souladu s § 86 odst. 2 ZZVZ stanovuje, že dodavatelé mohou nahradit doklady o kvalifikaci v jejich nabídce písemným čestným prohlášením. Dodavatelé mohou vždy nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky.

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

Pokud zákon nebo zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává. Tento doklad se předkládá s prostým překladem do českého jazyka. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočníkem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad v českém nebo slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen písemným čestným prohlášením.

7.5.2. Stáří dokladů prokazujících základní způsobilost

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

7.5.3. Seznam kvalifikovaných dodavatelů a systém certifikovaných dodavatelů

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění základní a profesní způsobilosti předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

7.5.4. Prokazování kvalifikace získané v zahraničí (§ 81 ZZVZ)

V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem.

7.5.5. Kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů (§ 82 ZZVZ)

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje v souladu s § 82 ZZVZ základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ každý dodavatel samostatně.

7.5.6. Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob (§ 83 ZZVZ)

Dodavatel může prokázat část nebo celou technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost (vyjma výpisu z obchodního rejstříku či obdobné evidence) požadovanou zadavatelem prostřednictvím jiných osob v souladu s § 83 zákona. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou,
- doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ jinou osobou a
- smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

7.5.7. Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení (§ 88 ZZVZ)

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

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

Zadavatel může účastníka vyloučit, pokud prokáže, že účastník nesplnil uvedené povinnosti.

8. Způsob a kritérium hodnocení nabídek

- 8.1. Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to dle **nejnižší celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH za předpokládaný objem všech položek za období 4 let.**
- 8.2. **Pro hodnocení je rozhodující celková nabídková cena v Kč bez DPH stanovená za předpokládané množství odebraných ks zboží za dobu 4 let uvedenou účastníkem v řádně vyplněné Příloze č. 1 ZD.** Tato cena je nejvýše přípustná se započtením veškerých nákladů, rizik, zisku a finančních vlivů (např. inflace, dopravy zboží) po celou dobu realizace zakázky v souladu s podmínkami uvedenými v ZD, s výjimkou povolené změny závazku dle ZZVZ.
- 8.3. V případě rovnosti absolutních hodnot nabídkových cen dvou či více nabídek bude pro určení celkového pořadí pro zadavatele rozhodující elektronická nabídka, která byla zadavateli prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK doručena v dřívějším termínu a čase.

9. Dodací, platební a obchodní podmínky

- 9.1. Veškeré obchodní, platební, dodací, záruční a sankční podmínky a další požadavky zadavatele jsou upraveny v závazném návrhu rámcové smlouvy, který tvoří přílohu zadávacích podmínek. Dodavatel není oprávněn činit v návrhu smlouvy změny či doplnění vyjma údajů, u nichž vyplývá povinnost jejich doplnění.

10. Vysvětlení, změna a doplnění zadávací dokumentace

- 10.1. Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli vysvětlení zadávací dokumentace, a to v souladu s § 89 ZZVZ. Žádost účastníka musí být písemná. **Žádost zadavatel připouští formu doručení elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html.** Na žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace podané jinou než písemnou (elektronickou) formou nebude brán zřetel.
- 10.2. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.
- 10.3. Vysvětlení zadávací dokumentace zadavatel uveřejní na profilu zadavatele, tj. na adrese https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html, resp. přímo na stránce veřejné zakázky uvedené v odst. 11.1. této zadávací dokumentace.

10.4. Veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude probíhat v českém jazyce.

11. Zpracování nabídky

11.1. V případě zájmu o tuto veřejnou zakázku účastník podává výhradně elektronickou nabídku prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Nabídky musí být zadavateli doručeny prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese: https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html resp. přímo na stránce veřejné zakázky.

Lhůta pro podání nabídek končí dne 25.08.2025 v 10:00 hodin.

Nabídky v elektronické podobě otevírá zadavatel po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Otevírání nabídek v elektronické podobě není veřejné a nemohou se ho tak účastnit ani účastníci zadávacího řízení.

11.2. Nabídka nesmí obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.

11.3. Formáty dokumentů nabídky

Není-li uvedeno jinak, účastníci předloží veškeré doklady a dokumenty, které budou součástí jejich elektronické nabídky, ve formátu *.PDF a/nebo ve formátech MS Office.

11.4. **Součástí nabídky účastníka budou min. následující dokumenty:**

1. Příloha č. 1 – Cenová nabídka a položkový ceník - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované pole (žlutě zvýrazněné na dvou listech).
2. Příloha č. 2 – Formulář technických specifikací dodávky - účastník v této příloze uvede, zda daný parametr splňuje a uvede nabízenou hodnotu - údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.
3. Příloha č. 3 - Krycí list nabídky - vyplněná o všechny zadavatelem požadované údaje;
4. Příloha č. 4 – Návrh rámcové kupní smlouvy - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované informace. Účastník není oprávněn měnit a doplňovat tuto přílohu na jiných než žlutě označených místech.
5. Příloha č. 5 – Návrh smlouvy o výpůjčce - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované informace. Účastník není oprávněn měnit a doplňovat tuto přílohu na jiných než žlutě označených místech.
6. Doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka - doklady k prokázání kvalifikace účastníka podle čl. 7. této zadávací dokumentace.
7. Příloha č. 6 – Seznam poddodavatelů a čestné prohlášení
 - ✓ *Čestné prohlášení k využití/nevyužití poddodavatele* - pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi, uvede účastník, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. V případě nevyužití žádného poddodavatele

uvede účastník tuto informaci ve své elektronické nabídce (možno využít Přílohu č. 6 ZD).

- ✓ *Čestné prohlášení k základní způsobilosti*
- ✓ *Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576*
- ✓ *Čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmu*
- ✓ *Čestné prohlášení k sociálně odpovědnému plnění VZ*

8. Účastník předloží ke všem nabízeným zdravotnickým prostředkům kopii dokladu Prohlášení o shodě dle platné evropské legislativy. Dokumenty mohou být předloženy v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, pokud jsou vydány v jiném jazyce, musí být předložen alespoň prostý překlad do českého jazyka.
9. Dokumenty prokazující splnění minimálních technických parametrů uvedených v Příloze č. 1 a č. 2 ZD – účastník doloží v kopii dokumenty, kterými prokáže splnění zadavatelem požadovaných parametrů zdravotnického spotřebního materiálu uvedených v Příloze č. 1 a č. 2 ZD (např. produktové listy výrobce, obrazová dokumentace apod., a to v takovém rozsahu, aby účastník prokázal splnění vyplněných technický parametrů). Dokumenty budou předloženy v českém jazyce, pokud jsou vydány v jiném jazyce (kromě slovenského), musí být předložen alespoň prostý překlad do českého jazyka. Tento požadavek nelze prokázat formou čestného prohlášení účastníka.
10. Produktový list - bude zpracován v českém a/nebo anglickém jazyce a bude obsahovat min. následující náležitosti pro jednotlivé položky Přílohy č. 1 ZD:
 - název produktu (obchodní název),
 - objednáč číslo (katalogové číslo/kód produktu) položek (dle Přílohy č. 1 ZD);
 - výrobce;
 - velikost nabízeného balení jednotlivých položek (počet ks v jednom balení).
11. Ostatní doklady účastníka, které budou součástí nabídky a nelze je zařadit k výše uvedeným bodům, např.:
 - ✓ plné moci nebo pověření k zastupování účastníka zadávacího řízení,
 - ✓ smlouvy o společnosti v případě podání společné nabídky více dodavatelů,
 - ✓ ostatní doklady vyplývající ze zadávací dokumentace, zákona nebo dle uvážení účastníka.

12. Další informace a požadavky zadavatele

12.1. Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

12.2. Zadávací lhůta je, dle § 40 ZZVZ, stanovena zadavatelem na 60 kalendářních dnů.

12.3. Účastník není oprávněn podmínit svou nabídku proti nabídkou - typicky vlastními obchodními podmínkami.

12.4. Prohlášení o shodě

Zadavatel požaduje předložit v nabídce doklad prokazující shodu nabízených diagnostik (in vitro diagnostika) v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

12.5. Certifikace

Zadavatel požaduje předložit v nabídce CE certifikáty pro diagnostika v souladu s platnými právními předpisy. Všechny certifikáty předloženy v českém nebo

slovenském jazyce, jsou-li tyto doklady v jiném jazyce musí být přiloženy kopie předkladu do českého jazyka.

12.6. Zadavatel vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky neidentifikoval vhodnost dalšího uplatnění zásad sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání nebo inovací ve smyslu ZZVZ, aniž by zároveň nedošlo k porušení principů 3E (účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti) podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

12.7. Dodavatel bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

12.8. Dodavatel podáním nabídky uděluje souhlas ke zpracování osobních údajů za účelem posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení a dále za účelem hodnocení nabídek.

12.9. Zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s vybraným dodavatelem, který je:

- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
- b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněný některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
- c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písm. a) nebo b), a to s ohledem na přímo aplikovatelné nařízení Rady EU č. 2022/576.

Zadavatel si dále vyhrazuje, aby vybraný dodavatel před uzavřením smlouvy nahlásil veškeré poddodavatele, kteří plní více než 10 % hodnoty zakázky a kteří spadají do výše uvedených definic pod písm. a) až c). Takového poddodavatele není možné využít, a to ani v průběhu plnění veřejné zakázky. V opačném případě musí dojít k ukončení smluvního vztahu s dodavatelem.

Dodavatel vyplní Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576, které je přílohou č. 6 této zadávací dokumentace.

12.10. Zadavatel informuje dodavatele, že hodnocení nabídek je ukončeno až okamžikem rozhodnutí zadavatele o výběru dodavatele.

12.11. Požadavek zadavatele na vybraného dodavatele před podpisem smlouvy

Zadavatel po vybraném dodavateli požaduje předložit rámcovou kupní smlouvu včetně jejich příloh a smlouvu o výpůjčce zdravotnického přístroje včetně jejich příloh ve formátu *.docx nebo *.odt, popřípadě ve formátu *.pdf, pokud je obsažena úplná textová vrstva. Pokud jsou dané dokumenty předloženy již v elektronické nabídce účastníka, nemusí účastník požadované dokumenty znovu předkládat.

13. Přílohy

Příloha č. 1 – Cenová nabídka a položkový ceník

Příloha č. 2 – Formulář technických specifikací dodávky

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Návrh rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 5 – Návrh smlouvy o výpůjčce zdravotnického přístroje

Příloha č. 6 – Seznam poddodavatelů a čestné prohlášení

V Karlových Varech dne dle elektronického podpisu

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního odd.
Karlovarská krajská nemocnice a.s.