

VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDKY

(dále jen „Zadávací dokumentace“ či „ZD“)

do výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu zadávané otevřenou výzvou na dodávky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

**„Dodávky spotřebního materiálu pro CLIA
imunodiagnostické vyšetření včetně bezplatné výpůjčky
imunodiagnostického systému“**

1. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO/DIČ: 26365804/ CZ26365804

Osoba oprávněná jednat za zadavatele: MUDr. Jiří Štefan, MBA, předseda představenstva
Ing. Jiří Tvrdík, MBA, člen představenstva

Odpovědná osoba ve věcech technických: Milan Mačuda
technik BMI, nemocnice v Karlových Varech

2. CPV a předpokládaná hodnota**2.1. CPV kódy**

CPV kód	Název
33140000-3	Zdravotnický spotřební materiál
38434500-1	Imunologické testovací soupravy
38432000-6	Analyzátory

2.2. Předpokládaná hodnota: 2 500 000 Kč bez DPH za 4 roky plnění**3. Obecná ustanovení o zadávací dokumentaci, vysvětlení ZD a elektronická komunikace**

- 3.1. 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.
- 3.2. Dodavatel je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná žádost musí být zadavateli doručena nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Vysvětlení zadávacích podmínek může zadavatel poskytnout i bez předchozí žádosti. Zadavatel odešle vysvětlení zadávacích podmínek, případně související dokumenty, nejpozději do 2 pracovních dnů po doručení žádosti podle předchozího odstavce. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu uvedenou v předchozí větě.

- 3.3. Vysvětlení zadávacích podmínek, včetně přesného znění požadavku podle odstavce 3.2. této ZD zadavatel uveřejní včetně přesného znění žádosti stejným způsobem, jakým uveřejnil oznámení otevřené výzvy.
- 3.4. Elektronická komunikace
- 3.4.1. Písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude probíhat elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html.
- 3.4.2. **Dodavatelé mohou podávat nabídky a elektronicky komunikovat se zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK pouze pokud jsou registrováni a přihlášení v elektronickém nástroji E-ZAK.** Každý dodavatel se může registrovat v elektronickém nástroji E-ZAK na adrese https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html. K dokončení registrace může být vyžadován zaručený elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu nebo kvalifikovaný elektronický podpis. Další informace k registraci dodavatele v elektronickém nástroji E-ZAK jsou uvedeny v uživatelské příručce dodavatele dostupné na adrese <https://ezak.kr-karlovarsky.cz/manual.html>. Kontakt na uživatelskou podporu elektronického nástroje E-ZAK je uveden na adrese <http://www.ezak.cz>.
- 3.4.3. Doručení zprávy prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK je okamžik přijetí zprávy na elektronickou adresu adresáta (dodavatele) v elektronickém nástroji E-ZAK. Na doručení zprávy nemá vliv, jestli byla adresátem přečtena nebo jestli adresát obdržel upozornění e-mailem o doručení zprávy z elektronického nástroje E-ZAK.

4. Vymezení předmětu zakázky a vyhrazené změny závazků

- 4.1. Předmětem plnění jsou průběžné **dodávky spotřebního materiálu pro CLIA imunodiagnostické vyšetření včetně bezplatné výpůjčky imunodiagnostického systému pro oddělení klinické biochemie a hematologie nemocnice v Karlových Varech po dobu 4 let** od účinnosti smlouvy, v rozsahu a souladu se zadávací dokumentací a jejími přílohami. Zadavatel požaduje dodávky spotřebního materiálu ve specifikaci a složení uvedeném v Příloze č. 1 této ZD, v níž jsou obsaženy údaje a informace.
- 4.2. 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*“).
- 4.3. 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) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR).

- 4.4. Nabízený spotřební zdravotnický materiál musí být označen značkou shody (CE) dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. a musí být z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.
- 4.5. Zadavatel požaduje, aby všechny zdravotnický spotřební materiál byl dodáván v originálním obchodním balení.
- 4.6. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 1 ZD představuje předpokládanou spotřebu za 4 roky, ta je pouze orientační a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele 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.
- 4.7. Vyhrazené změny závazků tohoto výběrového řízení:
- 4.7.1. Zadavatel si 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 výběrového 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 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, 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 výběrového řízení umístil jako poslední v pořadí. Smlouva s tímto účastníkem pak bude uzavřena za podmínek, které nabídnul ve své nabídce podané v původním výběrovém řízení.
- 4.7.2. 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).
- 4.7.3. 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 ve výběrovém řízení.

4.7.4. 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 veřejnou zakázku malého rozsahu. 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.

5. Technické podmínky zadavatele

- 5.1. Zadavatelem uvedená specifikace a technické parametry (příloha č. 2 ZD) představují minimální požadavky zadavatele na specifikovaný předmět dodávky této veřejné zakázky. 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.
- 5.2. 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. Tyto údaje dokládá dodavatel.
- 5.3. Skutečnosti uvedené dodavatelem v nabídce mohou být zadavatelem v průběhu výběrového řízení ověřeny. Nesplnění jedné nebo více technických podmínek požadovaných zadavatelem může být považováno za nesplnění zadávacích podmínek.
- 5.4. 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.

6. 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, odd. klinické biochemie a hematologie, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary

7. Zpracování nabídkové ceny

- 7.1. Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací.
- 7.2. Zadavatel stanovil pro účely hodnocení a porovnání nabídek předpokládané množství testů za celou dobu plnění. Skutečný počet testů se může v budoucnu lišit.
- 7.3. Nabídková cena bude obsahovat veškeré náklady účastníka spojené s realizací předmětu veřejné zakázky. Účastník zpracuje nabídkovou cenu **doplněním jednotkových cen bez DPH** do tabulky uvedené v Příloze č. 1 ZD určené 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.
- 7.4. 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.).
- 7.5. Celková nabídková cena je tvořena součtem nabídkových cen všech položek, do nichž je promítnuta předpokládaná spotřeba za 4 roky. Celkovou nabídkovou cenu, 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.
- 7.6. Zadavatel nepožaduje po účastnících poskytnutí jistoty.
- 7.7. Dodavatel musí ocenit (nabízet) všechny stanovené položky (zdravotnický spotřební materiál) Přílohy č. 1 ZD.

8. Požadavky na prokázání kvalifikace dodavatele

8.1. Základní způsobilost

Účastník doloží formou čestného prohlášení (dle přílohy č. 7 ZD).

8.2. Profesní způsobilost

Účastník ve své nabídce předloží Výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Seznam kvalifikovaných dodavatelů a systém certifikovaných dodavatelů:

Splnění kvalifikačních předpokladů může účastník prokázat také předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nebo předložením certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů.

Předložení dokladu uvedením odkazu

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 (např. Informační systém o veřejných zakázkách; Veřejný rejstřík a Sbírka listin apod.).

8.3. Pravost a stáří dokladů prokazujících splnění kvalifikace

- Účastník v rámci své nabídky předkládá kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace. Účastník je povinen prokázat splnění kvalifikace ve lhůtě pro podání nabídek.
- Dokumenty vyhotovené v jiném než českém nebo slovenském jazyce musí být opatřeny prostým překladem do českého nebo slovenského jazyka. Povinnost připojit k dokladům prostý ověřený překlad do českého jazyka se tedy nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce.
- Zadavatel akceptuje informace a případně další požadované dokumenty (katalogové listy, prohlášení o shodě, prohlášení o autorizaci od výrobce apod.) v originále, tj. anglickém nebo německém jazyce, doplněné o prostý překlad do českého jazyka bez úředního překladu, tedy dokumenty předložené účastníkem v nabídce. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat od účastníka nejpozději před podpisem smlouvy předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků.

9. Způsob a kritérium hodnocení nabídek

9.1. 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.**

9.2. **Pro hodnocení je rozhodující celková nabídková cena v Kč bez DPH stanovená za předpokládané množství provedených testů 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 zadávacích podmínek.

- 9.3. 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.

10. Dodací, platební a obchodní podmínky

- 10.1. 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.

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 29.10.2025 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 (tzn., že účastník vkládá níže uvedené dokumenty):

1. Příloha č. 1 – Cenová nabídka - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované pole (žlutě zvýrazněné).
2. Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu plnění – účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované pole;

3. Příloha č. 3 - Krycí list nabídky – účastník v této příloze vyplní všechny požadované informace;
4. Doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka - doklady k prokázání kvalifikace účastníka podle čl. 8. této zadávací dokumentace.
5. Příloha č. 4 – Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576 – doplněné o všechny požadované informace;
6. Příloha č. 5 – Návrh rámcové kupní smlouvy – doplněná o všechny požadované informace;
7. Příloha č. 6 – Návrh smlouvy o výpůjčce – doplněná o všechny požadované informace;
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 – účastník doloží v kopii dokumenty, kterými prokáže splnění zadavatelem požadovaných parametrů na poptávané zboží uvedených v Příloze č. 1 ZD (např. produktové listy výrobce, obrazová dokumentace, technická specifikace 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.
10. Ostatní doklady účastníka, které budou součástí nabídky a nelze je zařadit k výše uvedeným bodům, např.:
 - ✓ plné moci nebo pověření k zastupování účastníka výběrového řízení,
 - ✓ smlouvy o společnosti v případě podání společné nabídky více dodavatelů,
 - ✓ ostatní doklady vyplývající ze zadávací dokumentace, jejich příloh nebo dle uvážení účastníka.

12. Další informace a požadavky zadavatele

12.1. Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

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

12.3. Zadavatel vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky neidentifikoval možnost uplatnění zásad sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání nebo inovací, 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.

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

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

12.6. 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. 4 této zadávací dokumentace.

13. Přílohy

Příloha č. 1 – Cenová nabídka

Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu plnění

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576

Příloha č. 5 – Návrh rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 6 – Návrh smlouvy o výpůjčce

Příloha č. 7 – Čestné prohlášení – základní způsobilost

V Karlových Varech dne dle elektronického podpisu

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního odd.