

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na služby 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 10/2025

Laboratorní vyšetření dárců krve infekčních markerů metodou NAT

*(NAT HBV, NAT HCV a NAT HIV 1/2) dle Vyhlášky ze dne 15. dubna 2008 o stanovení
bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (Vyhláška
o lidské krvi) – 143/2008 Sb. znění účinné od 1.7.2024 a vyšetření infekčních markerů
metodou NAT (NAT HAV a NAT PV B-19), která vyžadují mezinárodní předpisy pro
zpracování plazmy na výrobu krevních derivátů*

1. Identifikační údaje zadavatele

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

Odpovědná osoba ve věcech MUDr. Miloslava Janoušková
technických: tel.: 354 225 459
e-mail: miloslava.janouskova@kkn.cz

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 služby 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. Jednacím 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

CPV kódy:

85145000-7 Služby poskytované lékařskými laboratořemi
71900000-7 Laboratorní služby
85111810-1 Analýza krve

3.1. Předmětem veřejné zakázky je poskytování služby – **provádění laboratorního vyšetření – NAT, testování vzorků dárců krve a krevních složek (plazmy) z odběrů pro výrobu transfuzních přípravků a odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování** dle Vyhlášky 143/2008 Sb. § 4, odstavec 3, **včetně svozu vzorků po dobu 4 let.** Zadavatel zajistí odběr vzorků pro laboratorní vyšetření do zkumavek schválených dodavatelem (poskytovatelem služby).

3.2. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky: 7 000 000 Kč bez DPH za 4 roky

3.3. **Předpokládaný počet vyrobených TP za 4 roky:**

a. plná krev: 20 000 TU.

b. plazmaferéza pro průmyslové zpracování: 20 000 TU.

Předpokládaný počet vyrobených TP za 4 roky je pouze orientační a nemusí odpovídat skutečnému počtu v budoucnu. Zadavatel je oprávněn určovat konkrétní množství formou jednotlivých objednávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany dodavatele.

4. Technické podmínky zadavatele

4.1. Zadavatelem uvedená specifikace a technické parametry představují minimální požadavky zadavatele na specifikovaný předmět služby 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.

4.2. Přímo součástí služby laboratoře provádějící vyšetření musí být monitorovaný transport odebraných vzorků z důvodu dodržení kvality a auditování transportu auditní společnostmi. Záznam o transportu bude zadavateli k dispozici na vyžádání.

Zadavatel požaduje zajištění monitorovaného a záznamem dohledatelného transportu (dopravy) odebraných vzorků do laboratoře v intervalu 4 x týdně, z toho 1x o víkendu (příp. v den státního svátku). Svozy vzorků jsou ve všedních dnech (úterý, středa, čtvrtek) v 9:30 a v sobotu v 10:00 hodin.

4.3. Laboratoř musí disponovat vlastními přepravními boxy.

- 4.4. Při vyšetřeních se poskytovatel řídí platnou legislativou, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 4.5. Testování vzorků probíhá v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění účinném od 1.7.2024.
- 4.6. Diagnostické soupravy a technologie užívané pro vyšetření vzorků dárců krve a krevních složek musí splňovat podmínky správné výrobní praxe v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejm. zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- 4.7. Vyšetření musí být provedeno na plně automatickém systému pro přímou detekci virových nukleových kyselin. Součástí systému musí být plně automatický rozpipetovač (s funkcí automatického poolování) s minimalizací křížové kontaminace a se systémem správy a kontroly vzorků v rámci zpracování poolů 6 a 96.
- 4.8. Výsledky laboratorních vyšetření musí být dodávány podle specifikací a předpisů požadovaných pro provádění testování a požadavků na kvalitu a parametry vzorků, které budou zakotveny v příloze č. 1 příslušné smlouvy, která bude uzavřena mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem na základě výsledku zadávacího řízení, a to včetně příslušné dokumentace.
- 4.9. Zadavatel si vyhrazuje právo na audit v 1letých intervalech, kdy zadavateli musí být umožněn vstup do laboratorních prostor vybraného dodavatele.
- 4.10. V případě plánovaných změn ze strany dodavatele s dopadem na kvalitu a bezpečnost bude zadavatel informován před zavedením samotné změny. Oznámení změn bude probíhat zasláním na e-mail kontaktní osoby zadavatele: miloslava.janouskova@kkn.cz, lookback@kkn.cz
- 4.11. Po vyšetření budou vzorky archivovány dodavatelem až do vydání výsledků.
- 4.12. Konfirmace reaktivních vzorků zajistí zadavatel.
- 4.13. Zadavatel požaduje kompatibilitu s LIS používaným na transfuzním oddělení Karlovarské krajské nemocnice a.s. (možnost elektronické žádanky, elektronický export výsledků, validace přenosu dat mezi smluvní laboratoří a KKN a.s.).
- 4.14. Datová výměna výsledků bude probíhat přes informační systém zadavatele a dodavatele, kteří budou odpovídat za technické zajištění přenosů dat vždy na své straně. Informačním systémem zadavatele je systém TIS společnosti TIS s.r.o.
- 4.15. Výsledky vyšetření bude dodavatel zasílat elektronicky do systému TIS na transfuzní oddělení zadavatele.
- 4.16. Výsledky vyšetření (závěrečné protokoly o vyšetření vzorků) bude dodavatel zasílat elektronicky na adresu miloslava.janouskova@kkn.cz, lookback@kkn.cz.
- 4.17. Dostupnost výsledků

Zadavatel požaduje, aby byl výsledek vyšetření dostupný v informačním systému transfuzního oddělení zadavatele nejpozději do 24 hodin každého dne následujícího po předání vzorku k transportu zabezpečenému vybraným dodavatelem.

5. Doba a místo plnění veřejné zakázky

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

Místo plnění: Karlovarská krajská nemocnice a.s., transfuzní odd. nemocnice v Karlových Varech

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 vyrobených TP za celou dobu plnění. Skutečný počet vyrobených TP 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 jednotlivé 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 promítnuté předpokládané množství 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.
- 6.6. Zadavatel nepožaduje po účastnících poskytnutí jistoty.
- 6.7. Dodavatel musí nacenit všechny stanovené položky uvedené v zadávacím řízení Přílohy 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

Splnění profesní způsobilosti prokáže dodavatel ve vztahu k České republice, který předloží:

- a) výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje;
- b) doklad o oprávnění k podnikání v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci, dokladující oprávnění účastníka k podnikání v oboru příslušném pro zajištění předmětu plnění v souladu s bodem 3 této Zadávací dokumentace;
- c) doklady odborné způsobilosti:
 - Doklad o akreditaci Laboratoře Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL) - status kontrolní laboratoře;
 - Certifikát SVP pro výrobce (kontrolní laboratoř) dle VYR-32-SÚKL;
 - Doklad o zápisu Laboratoře v evropském systému zpracovatelů plazmy „Plasma master file“ firmou Takeda.
 - Osvědčení laboratoře o akreditaci dle normy ČSN EN ISO 15 189 (dostačující je i držení akreditace Úseku centrálních laboratoří dle normy ISO 15189 s vynecháním vlastní laboratoře dárců krve)
 - Potvrzení o účasti laboratoře na externím hodnocení kvality NAT;
 - Rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu.

7.5. Obecné požadavky na prokázání kvalifikace

7.5.1. Zadavatel v souladu s § 86 odst. 2 ZZVZ stanovuje, že dodavatelé nemohou nahradit doklady o kvalifikaci v jejich nabídce písemným čestným prohlášením. (vyjma prokázání základní kvalifikace dle ust. § 74 odst. 1 písm. b) a c) ZZVZ, která se dle zákonné úpravy prokazuje 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 tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočníků. 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. Hodnocení nabídek bude prováděno na základě nejvýhodnějšího poměru celkové nabídkové ceny za 4 roky plnění a rychlosti přenosu výsledků vyšetření, a to bodovací metodou, v souladu s dílčími kritérii hodnocení uvedenými níže a seřazenými v sestupném pořadí podle jejich významu.

Zadavatel stanovil níže uvedená dílčí kritéria hodnocení:

1) Celková nabídková cena za 4 roky plnění: 70 %

V rámci tohoto dílčího kritéria hodnocení bude hodnocena celková nabídková cena za 4 roky bez DPH. Nabídce s nejnižší celkovou nabídkovou cenou bez DPH bude přiděleno 100 bodů. Ostatní hodnocení nabídky získají bodové ohodnocení, které vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejvýhodnější nabídky k hodnotě hodnocené nabídky.

2) Rychlost přenosu výsledků vyšetření: 30 %

V rámci tohoto dílčího kritéria hodnocení bude hodnocena rychlost přenosu výsledků vyšetření. Účastník zadávacího řízení uvede rychlost přenosu výsledků vyšetření v hodinách od předání vzorku k transportu. Nabídce s nejkratší rychlostí přenosu výsledků bude přiděleno 100 bodů. Ostatní hodnocené nabídky získají bodové ohodnocení, které vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejvýhodnější nabídky k hodnotě hodnocené nabídky.

Celkové hodnocení nabídek

Celkové hodnocení nabídek provede hodnotící komise tak, že jednotlivá bodová hodnocení nabídek dle dílčích kritérií vynásobí vždy vahou příslušného kritéria. Takto získané hodnoty hodnotící komise sečte pro každou nabídku a stanoví pořadí úspěšnosti účastníků tak, že jako nejúspěšnější nabídkou se stane nabídka, která dosáhla nejvyšší bodové hodnoty.

- 8.2. 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 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 dodavateli 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 30.06.2025 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 – Návrh smlouvy o testování vzorků dárců krve a krevních složek - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované informace. Účastník není oprávněn měnit a doplňovat tuto přílohu na jiných než žlutě označených místech.
3. Příloha č. 3 - Krycí list nabídky - vyplněná o všechny zadavatelem požadované údaje;
4. Doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka - doklady k prokázání kvalifikace účastníka podle čl. 7. této zadávací dokumentace.
5. Příloha č. 4 – 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. 4 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*
6. 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. Podmínky sociálně odpovědného plnění veřejné zakázky

12.3.1. Zadavatel má zájem zadat tuto veřejnou zakázku v souladu se zásadami sociálně odpovědného veřejného zadávání. Zadavatel proto stanovuje požadavek na důstojné pracovní podmínky a férové vztahy v dodavatelském řetězci následovně:

Dodavatel, se kterým bude uzavřena smlouva, je povinen zajistit po celou dobu plnění veřejné zakázky dodržování právních předpisů České republiky s důrazem na legální zaměstnávání, důstojné pracovní podmínky, spravedlivé odměňování a dodržování bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to pro všechny osoby, které se budou na plnění veřejné zakázky podílet. Uvedené povinnosti je dodavatel povinen zajistit i u svých poddodavatelů. Vůči poddodavatelům je dodavatel povinen zajistit také srovnatelnou úroveň zadavatelem určených smluvních podmínek a řádné a včasné uhrazení svých finančních závazků. Za tímto účelem dodavatel předloží v nabídce Čestné prohlášení o sociálně odpovědném plnění veřejné zakázky v rozsahu uvedeném v Příloze č. 4 této zadávací dokumentace. Aspekty sociálně odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny také v textu obchodních podmínek – návrh rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 2).

12.3.2. Další uplatnění zásad sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání nebo inovací:

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.

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

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

12.7. 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 vlastněn 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.

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

12.9. Požadavek zadavatele na vybraného dodavatele před podpisem smlouvy

Zadavatel pro vybraném dodavateli požaduje předložit smlouvu včetně jejích 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 nabídky

Příloha č. 2 – Návrh smlouvy o testování vzorků dárců krve a krevních složek

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů a čestné prohlášení

V Karlových Varech dne dle elektronického podpisu

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního odd.