

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

**„Dodávky reagensů pro biochemické analyzátory včetně
bezplatné zápůjčky biochemických analyzátorů“**

Zadavatel tímto vyzývá k podání nabídky a prokázání kvalifikace na veřejnou zakázku zadávanou v nadlimitním režimu v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) a poskytuje zadávací dokumentaci dle § 96 a násl. ZZVZ.

Tato zadávací dokumentace (dále též „ZD“) slouží jako podklad pro vypracování nabídek dodavatelů. Práva a povinnosti neuvedené v této ZD (např. možnosti prokazování kvalifikace, možnost a způsob podání námitek proti postupu zadavatele apod.) se řídí příslušnými ustanoveními ZZVZ. V případě rozporu mezi ZD a ZZVZ, platí vždy přednostně ustanovení ZZVZ.

Zadavatel upozorňuje dodavatele na skutečnost, že ZD je souhrnem požadavků zadavatele, a nikoliv souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných norem, na které ZD odkazuje, neboť jsou obecně známé. Dodavatel se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v ZD, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních norem, zejména ZZVZ.

Zakázka je zadávána v certifikovaném elektronickém nástroji E-ZAK, který je dostupný na <https://ezak.kr-karlovarsky.cz>.

Veškeré úkony včetně podání nabídky a předložení dokladů o kvalifikaci, které jsou součástí nabídky, se provádějí elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Veškerá komunikace, která se týká zadávacího řízení, probíhá rovněž elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, případně prostřednictvím datové schránky zadavatele či e-mailu jaroslav.bednar@kkn.cz, pokud zákon nestanoví jinak.

Veškeré podmínky a informace týkající se elektronického nástroje jsou dostupné na <https://ezak.kr-karlovarsky.cz>.

Dodavatel či účastník řízení, který není registrovaný v elektronickém nástroji E-ZAK, je povinen provést registraci a ověření dodavatele v Centrální databázi dodavatelů platformy FEN (<https://fen.cz>), kde probíhá registrace a administrace dodavatelských účtů. Elektronický nástroj E-ZAK je na uvedenou databázi napojen.

V případě jakýchkoli otázek týkajících se technického nastavení kontaktujte, prosím, provozovatele elektronického nástroje E-ZAK na e-mailu: podpora@ezak.cz, tel. +420 538 702 719.

1. Identifikační údaje zadavatele

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

Společnost zapsaná v OR vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205

Profil zadavatele: https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html

2. CPV a předpokládaná hodnota

- 2.1. Předmětem plnění jsou průběžné **dodávky reagensů pro biochemické analyzátoři včetně bezplatné zápůjčky 1 ks hlavního a 1 ks záložního integrovaného biochemického analyzátoru** pro oddělení OKBH Karlovarské krajské nemocnice a.s., nemocnice v Chebu, v rozsahu a souladu se zadávací dokumentací a jejími přílohami, a to **po dobu 6 let** od účinnosti smlouvy. Zadavatel požaduje dodávky reagensů ve specifikaci a složení uvedeném v Příloze č. 1 této ZD, v níž jsou obsaženy údaje a informace.
- 2.2. 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“).
- 2.3. 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).
- 2.4. 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.
- 2.5. Zadavatel požaduje, aby všechny zdravotnický spotřební materiál byl dodáván v originálním obchodním balení.
- 2.6. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 1 ZD představuje předpokládanou spotřebu za 6 let, 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.

2.7. CPV kódy

CPV kód	Název
38434520-7	Analyzátory krve
38434500-1	Biochemické analyzátory
33694000-1	Diagnostika
33140000-3	Zdravotnický spotřební materiál

2.8. **Předpokládaná hodnota předmětu veřejné zakázky (dle čl. 2.1.) činí 28 885 000 Kč bez DPH za 6 let plnění.**

Název vyšetření	Počet testů za 6 let	Předpokládaná cena za 6 let (Kč bez DPH)
albumin v moči	900	640 000 Kč
albumin v séru	16 800	3 100 Kč
ALP	135 000	82 700 Kč
ALT	138 600	113 600 Kč
amylasa	19 800	103 000 Kč
AST	138 600	76 300 Kč
bilirubin celkový	132 600	147 400 Kč
bilirubin konjugovaný	10 800	21 400 Kč
bílkovina celková	19 200	5 000 Kč
bílkovina celková v moči a moku	1 800	14 600 Kč
CRP	156 000	1 962 100 Kč
etanol	5 520	486 300 Kč
fosfor	37 200	16 200 Kč
feritin	12 000	787 900 Kč
GGT	132 000	127 400 Kč

glukóza	133 200	56 300 Kč
hořčík	40 200	38 400 Kč
cholesterol celkový	8 400	40 300 Kč
cholesterol HDL	7 200	178 000 Kč
ISE	198 000	255 700 Kč
	198 000	
	198 000	
kreatinkináza	1 500	54 800 Kč
kreatinin	196 800	807 500 Kč
kyselina močová	21 000	59 200 Kč
laktát	4 800	109 700 Kč
LD	11 100	41 000 Kč
lipáza	19 800	458 800 Kč
prealbumin	600	883 300 Kč
transferin	10 800	419 900 Kč
triacylglyceroly	6 900	98 600 Kč
urea	189 000	157 300 Kč
vápník	46 200	30 600 Kč
železo	16 200	27 700 Kč
digoxin	720	394 200 Kč
teofylin	1 200	246 700 Kč
AFP	1 260	124 500 Kč
aTG	3 180	377 200 Kč
aTPO	2 220	314 600 Kč
CA 19-9	4 200	619 400 Kč
CA 15-3	3 900	631 600 Kč

CA 125	2 700	566 300 Kč
CEA	7 200	529 600 Kč
FT4	30 000	1 334 500 Kč
FT3	3 000	179 900 Kč
fPSA	600	125 200 Kč
HCG	3 600	318 100 Kč
myoglobin	3 300	425 300 Kč
NT-pro-BNP	13 800	6 312 200 Kč
PCT	13 800	3 744 000 Kč
PSA	3 300	264 200 Kč
troponin T hs	18 000	2 451 600 Kč
TSH	34 800	1 621 800 Kč

3. Vyhrazené změny závazků

3.1. Vyhrazené změny závazků tohoto zadávacího řízení:

- 3.1.1. 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 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 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.
- 3.1.2. 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.

3.1.3. 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.

4. Technické podmínky zadavatele

- 4.1. Zadavatelem uvedená specifikace a technické parametry (příloha č. 2.1 a 2.2 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.
- 4.2. Dodavatel prokáže v nabídce splnění technických podmínek uvedením konkrétních technických parametrů nabízeného přístroje a zdravotnického spotřebního materiálu, vč. obchodního označení. Údaje musí být v českém nebo slovenském jazyce. Tyto údaje dokládá dodavatel.
- 4.3. Skutečnosti uvedené dodavatelem v nabídce mohou být zadavatelem v průběhu zadávacího řízení ověřeny. Nesplnění jedné nebo více technických podmínek požadovaných zadavatelem bude považováno za nesplnění zadávacích podmínek.

5. Doba a místo plnění veřejné zakázky

- 5.1. Doba plnění: **na dobu 6 let od účinnosti smlouvy**

- 5.2. Odůvodnění délky trvání rámcové smlouvy:

Zadavatel stanovuje dobu trvání rámcové smlouvy na **6 let**, a to s ohledem na charakter a předmět veřejné zakázky. Důvody pro stanovení delší doby trvání rámcové smlouvy jsou následující:

1. Ekonomická efektivita

Dodávky spotřebního materiálu k biochemickému analyzátoru představují pravidelné a dlouhodobé plnění, které je úzce navázáno na provoz konkrétního přístroje. Uzavření rámcové kupní smlouvy na delší období umožňuje zadavateli dosáhnout výhodnějších cenových podmínek díky stabilnímu dodavatelskému vztahu, čímž přispívá k hospodárnému vynakládání veřejných prostředků.

2. Tržní podmínky

V oblasti laboratorní diagnostiky je běžné uzavírat smlouvy na dodávky spotřebního materiálu na delší období, zejména s ohledem na kompatibilitu s konkrétním typem analyzátoru a požadavky na kvalitu a kontinuitu dodávek. Delší rámcová smlouva odpovídá standardnímu obchodnímu modelu dodavatelů v tomto segmentu trhu.

Zadavatel tímto odůvodňuje, že rámcová smlouva uzavřená na dobu 6 let je nezbytná a přiměřená s ohledem na výše uvedené skutečnosti.

- 5.3. Místo plnění: Karlovarská krajská nemocnice a.s., nemocnice v Chebu, odd. OKBH
K Nemocnici 1204/17, 350 02 Cheb

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 testů za celou dobu plnění. Skutečný počet testů 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 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.
- 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 6 let. 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 ocenit (nabízet) všechny stanovené položky (zdravotnický spotřební materiál) 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 zahlázeným 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 odst. 1 ZZVZ

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.

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 tlumočnickem 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 6 let.**

8.2. **Pro hodnocení je rozhodující celková nabídková cena v Kč bez DPH stanovená za předpokládané množství provedených testů za dobu 6 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.

- 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 § 98 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.
- 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 13.11.2025 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. 2.1 – Formulář technických specifikací přístroje – účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované pole;
3. Příloha č. 2.2 – Formulář technických specifikací seznam metod – účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované pole;
4. Příloha č. 3 - Krycí list nabídky – doplněná o všechny požadované informace;
5. Doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka - doklady k prokázání kvalifikace účastníka podle čl. 7. této zadávací dokumentace.
6. Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů a čestná prohlášení
 - ✓ *Čestné prohlášení k využití/nevyužití poddodavatele* - pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi, uvede účastník poddodavatele. 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*
7. 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.
8. Produktový list - bude zpracován v českém a/nebo anglickém jazyce a bude obsahovat min. následující náležitosti pro jednotlivé položky uvedené na příslušném listu Přílohy č. 1 ZD:
 - název produktu (obchodní název),
 - objednáací číslo (katalogové číslo/kód produktu) položek;
 - výrobce;
 - velikost nabízeného balení jednotlivých položek (počet ks v jednom balení).
9. Příloha č. 5 – Návrh rámcové kupní smlouvy – doplněná o všechny požadované informace;
10. Příloha č. 6 – Návrh smlouvy o výpůjčce – doplněná o všechny požadované informace;
11. Doklady prokazující splnění minimálních technických parametrů uvedených v Příloze č. 2.1 – účastník doloží v kopii dokumenty, kterými prokáže splnění zadavatelem

požadovaných parametrů na poptávané zboží uvedených v Příloze č. 2.1 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.

12. 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. 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.

12.7. Požadavek zadavatele na vybraného dodavatele před podpisem smlouvy

Zadavatel pro vybraném dodavateli požaduje předložit rámcovou kupní smlouvu včetně jejich příloh a smlouvu o výpůjčce 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

Příloha č. 2.1 – Formulář technických specifikací přístroje

Příloha č. 2.2 – Formulář technických specifikací – seznam metod

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů a čestná prohlášení

Příloha č. 5 – Návrh rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 6 – Návrh smlouvy o výpůjčce

V Karlových Varech dne dle elektronického podpisu

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního odd.