

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k otevřenému zadávacímu řízení veřejné zakázky s názvem

Dodávky spotřebního materiálu pro koagulometry – ÚKBH – 2017

evidenční číslo Z2017-007170

dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen zákon)

1. Identifikační údaje zadavatele

Název	Fakultní nemocnice Plzeň
Sídlo	Edvarda Beneše 13, 305 99 Plzeň
IČO	00669806
Kontaktní osoba zadavatele	Mgr. Matěj Novák Oddělení veřejných zakázek FN Plzeň alej Svobody 80 323 00 Plzeň Tel. +420 377 103 533 novakma@fnplzen.cz

2. Předmět zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky jsou dodávky spotřebního materiálu pro provádění testů na dvou koagulometrech s podmínkou bezplatného zapůjčení těchto dvou nových přístrojů po dobu 4 let pro Ústav klinické biochemie a hematologie (ÚKBH) Fakultní nemocnice Plzeň.

Jedná se o materiál pro testy ve složení a rozsahu dle níže uvedené tabulky:

Č.	Název testu	Předpokládaný roční počet
1.	APTT	63 981
2.	Protrombinový test	69 689
3.	Fibrinogen	32 215
4.	Trombinový test	29 670
5.	Antitrombin	8 397
6.	D-dimery kvantitativně	5 500
7.	APTT aktin	186
8.	F II	16
9.	F V	30
10.	F VII	31
11.	F VIII	717
12.	F IX	83
13.	F X	20
14.	F XI	78
15.	F XII	149
16.	Kaolinový test	187
17.	dRVVT – screening i konfirmace	238
18.	ProC global	380
19.	Protein S	361
20.	Protein C	355
21.	antiXa LMWH	5 830
22.	dTT	94
23.	antiXa rivaroxaban	142
24.	antiXa apixaban	27
25.	Reptiláza koagulační metodou	20

2.1. Technická specifikace předmětu zakázky

Spotřebním materiálem se rozumí veškerý provozní materiál potřebný pro provádění výše uvedených testů, kontrolních měření (dle aktuálních pokynů České hematologické společnosti ČLS JEP), čištění a nezbytné údržby přístroje (jedná se zejména o reagenty, promývací a ředící roztoky a kyvety).

Požadavky na reagenty:

1. Možnost analýzy vzorků hemolytických, ikterických a lipemických bez nutnosti ředění vzorků.
2. Odolnost k vyšším hodnotám revmatoidního faktoru a přítomnosti paraproteinu.
3. Označení CE, příbalový leták v češtině, aplikační protokoly pro jednotlivá stanovení.
4. Co nejširší pozitivní zkušenosti v systému externí kontroly kvality (SEKK, ECAT).
5. Schopnost rychlého dodání reagentů podle aktuálních potřeb laboratoře a schopnost rychle reagovat na reklamace.
6. Široké spektrum kontrolních materiálů a kalibrátorů – rutinní, speciální testy.

Výběr reagensů pro jednotlivé typy stanovení

APTT s různě citlivými aktivátory (minimálně na deficit faktorů a lupus antikoagulans), PT s rekombinantním tromboplastinem, TT, fibrinogen podle Clausse, AT chromogenně, D-dimery imunochemicky, anti-Xa aktivita chromogenně, reptiláza koagulační metodou, dTT, stanovení koagulační aktivity faktorů, testy na stanovení cirkulujícího antikoagulans, stanovení systému aktivovaného proteinu C

2.2. Další požadavky

Jako součást dodávek spotřebního materiálu pro koagulometry požaduje zadavatel bezplatné poskytnutí trvale umístěného souvisejícího přístrojového vybavení minimálně v konfiguraci uvedené níže v počtu 2 kusů ke stanovení všech požadovaných testů, včetně bezplatného servisu a zaškolení s příslušnými návody (v českém jazyce).

Podmínky výpůjčky jsou zakotveny v příložené vzorové Smlouvě o výpůjčce, která slouží jako závazný vzor pro účastníkem předkládaný návrh Smlouvy o výpůjčce v jeho nabídce. Návrh smlouvy o výpůjčce musí obsahovat:

- závazek prokazatelného provádění preventivních periodických bezpečnostně technických kontrol – PBTk včetně zajištění metrologických náležitostí na náklady uchazeče s nejméně roční frekvencí. Protokoly o provedení PBTk musí být pravidelně předávány příslušnému organizačnímu celku zadavatele (OTZ);
- závazek zajištění nepřetržité možnosti telefonické konzultace (minimálně 16 hodin denně) v případě poruchy předmětu výpůjčky a opětovného uvedení přístroje do provozu nejpozději do 24 hodin od oznámení poruchy. V případě, že oprava nebude provedena v tomto časovém limitu, účastník zapůjčí zadavateli po dobu opravy náhradní přístroj odpovídající kvality, ke kterému bude vystaven protokol o instalaci. Na tento náhradní přístroj se vztahují stejné podmínky vyplývající z výpůjční smlouvy jako na přístroj původní.

Účastník se rovněž zaváže k zajištění a úhradě za připojení zapůjčené techniky pro online obousměrné propojení s LIS.

Zadavatel požaduje poskytnutí kompletního „know-how“ pro plné uvedení systému do rutinního provozu a úhradu nákladů nutných pro zajištění automatizace, validace a verifikace celého procesu před uvedením do rutinního provozu (připojení a přenos dat do/z informačních systémů, náklady na spotřební materiál a kompenzace za znehodnocené reagensy a ostatní spotřební materiál).

Pokud se nepodaří proces automatizace, validace a verifikace po dobu zkušebního ověřovacího provozu (tj. nejpozději do 3 měsíců od podpisu smlouvy) uspokojivě zrealizovat a udržovat nebo pokud dosažené výsledky zkoušek interní nebo externí kontroly kvality nebudou vyhovovat, vyhrazuje si zadavatel právo na odstoupení od již uzavřených smluv bez jakýchkoliv sankcí.

Požadavky na přístrojové vybavení:

- dva identické plně automatické vysocekapacitní koagulometry
- mechanický nebo optický detekční princip pro stanovení koagulačních parametrů metodami srážení, chromogenními a imunologickými
- počet vzorků na palubě nejméně 110
- souběžné zpracovávání 12 parametrů na 1 vzorek
- přímá analýza vzorků bez nutnosti opakovaných měření u hemolytických, ikterických a lipemických vzorků
- provoz po pacientech
- jednoduché vřazení statimu
- možnost práce s malými objemy vzorku (zpracování vzorku od dětí, zamražené vzorky v mikrozkušavkách)
- použití primárních odběrových zkušavek
- práce s malými objemy reagensů

- použití primárních lahvíček reagensů (není nutno reagensie přelévát – menší kontaminace)
- použití čárových kódů a pozitivní identifikace reagensie a měřeného vzorku (ověřuje, ve které pozici je reagensie a ve které pozici je vzorek)
- „total management“ reagensů (kontrola objemu, expirace a předpokládaného počtu testů)
- vystopovatelnost vzorku (možnost zjistit situaci při měření konkrétního vzorku)
- přístroj pro nepřetržitý provoz
- obousměrná komunikace s laboratorním informačním systémem (konkrétně STAPRO OpenLIMS), tj. načítání požadavků z LIS a odesílání výsledků do LIS
- uživatelský manuál v češtině
- pohodlné zálohování naměřených primárních dat a kontrol; možnost plného nastavení systému
- jednoduchá údržba, nepřetržitý servis

Další požadavky na přístrojové vybavení

- bezplatná podpora formou vzdálené správy
- bezplatná instalace a plné uvedení do rutinního provozu
- bezplatné připojení k laboratornímu informačnímu systému openLIMS Stapro
- bezplatné zaškolení obsluhy včetně dalšího pravidelného proškolení podle požadavků dle přiloženého vzoru smlouvy o výpůjčce
- bezplatné opravy závad zařízení, které se projeví po dodání a instalaci

Obecné požadavky:

- dodavatel předloží platná prohlášení o shodě nabízeného zboží i přístroje, vydaná dle legislativy evropské či národní; přístroj a spotřební materiál musí být v souladu s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC označeny značkou shody CE
- spotřební materiál i přístroj musí zadavateli zabezpečit podmínky pro plnění požadavků ČSN 15189 v aktuálním znění.

Nabídka musí obsahovat podrobný popis v českém jazyce, obrazovou dokumentaci nabízeného materiálu (např. prospekty) a manuál k přístroji (manuál je možno předložit v elektronické podobě na CD či jiném nosiči).

V průběhu posuzování a hodnocení nabídek může hodnotící komise vznést požadavek na případné bezplatné zapůjčení nabízeného zařízení pro zkušební provoz či předvedení nabízeného zařízení na referenčním pracovišti, které účastník musí zajistit ve lhůtě do 14 dní od vyzvání Zadavatelem. Maximální délka zapůjčení instrumentária pro vyzkoušení činí 21 dní ode dne vypůjčení. Zapůjčením ani předvedením instrumentária nevzniká uchazeči nárok na uzavření kupní smlouvy, ani na uhrazení jakýchkoliv souvisejících nákladů.

2.3. Požadavky na instalaci dodávky

V souvislosti s instalací nového zařízení není plánována jakákoli stavební a stavebně instalační činnost ze strany zadavatele. Všechna nově instalovaná zařízení budou opatřena příslušnými revizními zprávami a obvyklou dokumentací, která odpovídá zákonným normám v době instalace.

2.4. Doplnující informace

Předmětem nabídky může být pouze výrobek, jenž byl řádně uveden na trh a je vystaveno platné prohlášení o shodě, je-li příslušnou legislativou požadováno. V případě, že nebude platné prohlášení o shodě součástí nabídky, zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit nabídku z hodnocení.

2.5. Klasifikace veřejné zakázky

Hlavní předmět zakázky má CPV kód 33694000-1, další předmět má CPV kód 38000000-5.

2.6. Rozdělení zakázky na části

Zadavatel nerozdělil zakázku na části. Účastníci mohou podávat nabídku pouze na celou zakázku.

2.7. Varianty zakázky

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantní nabídky. V každé položce může být nabídnut pouze jeden druh materiálu. V případě uvedení více druhů materiálu v nabídce v rámci jedné položky si zadavatel vyhrazuje právo vyloučit danou skupinu nabízených materiálů z hodnocení.

2.8. Množství nebo rozsah zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí 15.000.000,- Kč bez DPH/ 4 roky.

3. Doba trvání a místo plnění zakázky

Dodávky předmětu plnění budou realizovány po dobu čtyř let od podpisu kupní smlouvy na základě výsledků ukončeného zadávacího řízení.

Místem plnění je objekt ÚKBH v areálu zadavatele FN Plzeň na adrese alej Svobody 80, Plzeň – Lochotín a sklad oddělení SZM v objektu zásobovací ústředny v areálu zadavatele na stejné adrese.

4. Kvalifikace

Dodavatel je povinen prokázat, že je kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky. Zadavatel může účastníka, který neprokáže splnění kvalifikačních kritérií, ze zadávacího řízení vyloučit.

Kvalifikovaným dle § 73 odst. 1 až 3 zákona pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který:

- a) prokáže základní způsobilost podle § 74 zákona,
- b) prokáže profesní způsobilost podle § 77 zákona,
- c) prokáže technickou kvalifikaci podle § 79 zákona.

4.1. Základní způsobilost

Způsobilý podle § 74, odst. 1 zákona je dodavatel, který:

- a) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, trestný čin obchodování s lidmi, podvod, úvěrový podvod, dotační podvod, podílnictví, podílnictví z nedbalosti, legalizace výnosů z trestné činnosti, legalizace výnosů z trestné činnosti z nedbalosti, zneužití informace a postavení v obchodním styku, sjednání výhody při zadání veřejné zakázky, při veřejné soutěži a veřejné dražbě, pletichy při zadání veřejné zakázky a při veřejné soutěži, pletichy při veřejné dražbě, poškození finančních zájmů Evropské unie, trestné činy obecně nebezpečné, trestné činy proti České republice, cizímu státu a mezinárodní organizaci, trestné činy proti výkonu pravomoci orgánu veřejné moci a úřední osoby, trestné činy úředních osob, úplatkářství, jiná rušení činnosti orgánu veřejné moci nebo obdobné trestné činy podle právního řádu země sídla dodavatele. Je-li dodavatelem právnická osoba, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle první věty splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu, musí podmínku podle věty první splňovat také vedoucí pobočky závodu;
- b) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;
- c) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;

- d) nemá 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) není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele

Dodavatel prokáže splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice dle § 75 odst. 1 zákona předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a);
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b);
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b);
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c);
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d);
- 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).

4.2. Profesní způsobilost

Dodavatel prokáže dle § 77, odst. 1 zákona splnění profesní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Dále dodavatel dle § 77, odst. 2 zákona prokáže splnění profesní způsobilosti předložením dokladu, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky. Zadavatel požaduje minimálně živnostenské oprávnění pro předmět podnikání: zprostředkování obchodu a služeb nebo velkoobchod a maloobchod (či jiné obdobné, opravňující dodavatele k prodeji zboží).

4.3. Technická kvalifikace

Účastník musí prokázat technickou kvalifikaci v souladu s § 79 odst. 2 zákona v rozsahu a způsobem stanoveným níže, pro jednotlivá kvalifikační kritéria:

- 1) seznamem významných zakázek, tj. seznamem minimálně tří odběratelů, kterým uskutečnil uchazeč za poslední 3 roky dodávky materiálů, které jsou předmětem veřejné zakázky, v minimálním rozsahu 1.000.000,- Kč bez DPH za rok na odběratele. Seznam významných dodávek bude předložen formou čestného prohlášení s uvedením jednotlivých zakázek, popisem předmětu těchto zakázek, rozsahu, včetně peněžního plnění, a doby plnění jednotlivých zakázek a rovněž identifikace jednotlivých objednatelů včetně kontaktních údajů. Ze seznamu významných zakázek musí být zjevné splnění všech podmínek tohoto kvalifikačního kritéria;
- 2) odborně technických popisem a obrazovou dokumentací veškerého zboží (všech druhů, typů a modelů) určeného k dodání (fotografie či prospekty);

4.4. Doklady k prokázání kvalifikace

Doklady k prokázání splnění kvalifikace předkládá dodavatel v nabídce v originálu, ověřené kopii nebo kopii. Dodavatel může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 zákona, výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona nebo platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona v rozsahu uvedeném na certifikátu.

Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. To platí i pro doklady, které byly v nabídce nahrazeny jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky, nebo certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů.

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců předě dnem zahájení zadávacího řízení.

5. Obchodní podmínky

Veškeré smluvní podmínky stanovené zadavatelem v zadávacích podmínkách jsou stanoveny jako minimální a dodavatelé mohou nabídnout podmínky pro zadavatele výhodnější.

Dodavatel není oprávněn podmínit zadavatelem navrhované obchodní a platební podmínky další podmínkou. Podmínění nebo uvedení rozdílných údajů je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení účastníka za zadávacího řízení.

5.1. Dodací podmínky

Dodávky reagensů, promývacích a ředicích roztoků (příp. dalšího nutného spotřebního materiálu) budou realizovány na základě písemných objednávek pověřených zaměstnanců Ústavní lékárny FN-Plzeň, Bory. Místem plnění je objekt ÚKBH v areálu zadavatele na adrese alej Svobody 80, Plzeň - Lochotín.

Dodávky kyvet (příp. dalšího nutného spotřebního materiálu) budou realizovány na základě písemných objednávek oddělení SZM. Místem plnění je sklad oddělení SZM v objektu zásobovací ústředny v areálu zadavatele na adrese alej Svobody 80, Plzeň - Lochotín.

Dodací lhůta v obou případech činí maximálně 5 dní od data objednání, u mimořádných objednávek maximálně 24 hodin od data objednání. Mimořádná dodávka nepřekročí finanční objem 10 % z celkové ceny zakázky včetně DPH.

Doba použitelnosti reagensů, promývacích a ředicích roztoků (příp. dalšího nutného spotřebního materiálu) při převzetí zboží musí být minimálně 6 měsíců. Doba použitelnosti kyvet (příp. dalšího nutného spotřebního materiálu) při převzetí zboží musí být minimálně 2 roky.

V případě, že prodávající nebude schopen dodat zboží v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně dodavatele, je tento povinen neprodleně písemně uvědomit zadavatele (kupujícího) o přerušení dodávek. Zadavatel je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto smlouvou a cenami alternativního dodavatele, uhradí účastník (prodávající) zadavateli do 14 dnů po obnovení dodávek formou dle dohody se zadavatelem.

Množství předmětu plnění v jednotlivých položkách uvedené v příloze je množství stanovené orientačně. To znamená, že zadavatel (kupující) je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů bez penalizace či jiného postihu ze strany účastníka (dodavatele). Zadavatel (kupující) si vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek ve sjednaných položkách odebírat inovované či nové výrobky, pokud budou svými charakteristikami odpovídat tomuto zadání.

5.2. Sankce

Úrok z prodlení spojený s nedodržením splatnosti faktury může činit maximálně 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.

Smluvní pokuta spojená s prodlením dodávky ze strany účastníka (dodavatele) musí činit minimálně 0,01% z kupní ceny vč. DPH za každý den prodlení.

5.3. Kupní cena

Kupní cena musí být garantována jako cena konečná, nejvýše přípustná a obsahující veškeré náklady prodávajícího jako například dopravné, balné, pojištění, celní a daňové poplatky a další náklady prodávajícího.

5.4. Podmínky pro změnu nabídkové ceny

Nabídková cena musí být stanovena jako cena maximální, nejvýše přípustná, kterou lze překročit pouze při prokazatelném navýšení cen surovin, paliv, energií, směnného kurzu koruny vůči euru nebo dolaru o více než 20%, případně při změně celních či daňových sazeb, a to pouze ve výši shodné s tímto navýšením a po písemném souhlasu odběratele. Navýšení ceny musí být projednáno s odběratelem minimálně s měsíčním předstihem.

V případě, že dojde na trhu ke snížení cen, nebo dojde-li ke změně ceny uvedených výrobků v souvislosti se změnou úhrady ze strany zdravotní pojišťovny, je účastník (prodávající) povinen provést snížení cen na srovnatelnou úroveň. Změny oznámí odběrateli písemně nebo elektronickou cestou.

5.5. Vzorová kupní smlouva

Kupní smlouvy budou uzavřeny dvě – označené jako

- „Kupní smlouva (OLO)“ – pro spotřební materiál typu reagentie, promývací a ředící roztoky a
- „Kupní smlouva (SZM)“ – pro spotřební materiál typu kyvety.

Obchodní podmínky uvedené v bodech 5.1. až 5.4. jsou zakotveny v příložených vzorových kupních smlouvách, které slouží jako závazný vzor pro uchazečem předkládané návrhy kupních smluv. Kupní smlouvy musí být jednostranně vypověditelné bez udání důvodu s výpovědní dobou 2 měsíce, která počíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

Podmínky vypůjčení koagulometrů jsou zakotveny v příložené vzorové Smlouvě o vypůjčce, která slouží jako závazný vzor pro účastníkem předkládaný návrh Smlouvy o vypůjčce.

Dodavatel je povinen předložit návrhy smluv tak, aby mohly být v případě výhry dodavatele smlouvy uzavřeny v jím navrhované podobě. Návrhy smluv včetně jejich příloh musí být ze strany dodavatele podepsány osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

6. Další požadavky zadavatele

V případě, že dodavatel bude plnit část veřejné zakázky prostřednictvím poddodavatele, předloží v nabídce seznam poddodavatelů s uvedením identifikace poddodavatelů a určení částí veřejné zakázky, které bude každý z poddodavatelů plnit.

V případě společné účasti dodavatelů požaduje zadavatel předložení dokladů, určujících, jaké bude rozdělení odpovědnosti za plnění veřejné zakázky jednotlivých dodavatelů podávajících společnou nabídku. Takovým dokladem bude zejména smlouva mezi takovými dodavateli, nebo prohlášení všech jednotlivých dodavatelů podávajících společnou nabídku.

Před podpisem smlouvy předloží vybraný dodavatel doklady dle článku 4.4 této zadávací dokumentace a dále identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu, a doklady, z nichž vyplývá vztah všech takových osob k dodavateli (těmito doklady jsou ze jména výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, seznam akcionářů, rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení aj.). Nesplnění těchto podmínek je důvodem k vyloučení dle § 122 odst. 5 zákona.

7. Hodnocení nabídek

Nabídka bude hodnocena jako celek. Zadavatel si vyhrazuje právo hodnotit danou nabídku pouze, pokud byla podána kompletně, to znamená nabídku, ve které byly nabídnuty všechny položky. Zakázku zadavatel přidělí jedinému vybranému účastníkovi.

Zadavatel si vyhrazuje právo před rozhodnutím o přidělení zakázky ověřit, případně vyjasnit informace a skutečnosti deklarované účastníkem v jeho nabídce.

7.1. Kritéria pro zadání zakázky

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Jediným hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky podle ustanovení § 114 odst. 2 Zákona je nejnižší nabídková cena.

Nabídkovou cenou pro potřebu vyhodnocení této veřejné zakázky se rozumí souhrn (součet) všech předpokládaných provozních nákladů vč. DPH, kalkulovaných na dobu 1 roku provozu při zadavatelem definovaném předpokládaném ročním objemu testů.

Nabídková cena bude uvedena účastníkem v poli „Celkové provozní náklady / rok“ tabulky určené pro vyplnění cenové nabídky (viz příloha). V této tabulce určené pro zpracování cenové nabídky je také zadán jednotný způsob výpočtu nabídkové ceny jako kumulativního souhrnu vycházejícího z jednotkových provozních nákladů na jednotlivé testy.

Jestliže nabídka bude obsahovat mimořádně nízkou nabídkovou cenu ve vztahu k předmětu veřejné zakázky, může zadavatel účastníka ze zadávacího řízení vyloučit, z důvodů dle § 113 odst. 6 zadavatel nabídku vyřadí vždy. Zadavatel následně adekvátně upraví pořadí nabídek v kritériu výše nabídkové ceny.

V případě rovnosti nabídkových cen uvedených v listinné nabídce u více účastníků bude jako výhodnější určena nabídka, která byla podána dříve.

8. Lhůta a místo pro podání nabídek

Lhůta pro doručení nabídek	25.4.2017, 9:00
Adresa pro podání nabídek	Fakultní nemocnice Plzeň Mgr. Matěj Novák alej Svobody 80 323 00 Plzeň

Nabídky se podávají písemně v listinné formě, v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky, identifikací dodavatele a nápisem „NABÍDKA“ a „NEOTEVÍRAT“.

Nabídky lze podat osobně nebo prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb.

Osobně lze předat nabídku v pracovní dny od 7:00 do 15:00 hodin výše uvedené osobě. Místem osobního předání je kancelář č. 3-32 ve víceúčelovém objektu ve spodní části areálu zadavatele na výše uvedené adrese. V případě nepřítomnosti výše uvedeného pracovníka, přijímá nabídky paní Gabriela Mašková - Marešová, kancelář 3-33A v témže objektu. Osobní předání je vhodné předem ohlásit telefonicky na čísle +420 377 103 661.

Dodavatel může podat nabídku rovněž prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb (zejména doporučenou poštovní zásilkou), ovšem tak, aby i takto podaná nabídka byla doručena zadavateli nejpozději do konce lhůty pro podání nabídek. Za rozhodující pro doručení nabídky je vždy považován okamžik převzetí nabídky podatelnou zadavatele. Adresa včetně určené kontaktní osoby pro podání nabídky je uvedena výše.

Nabídky doručené po lhůtě pro podání nabídek, zaslané na jinou adresu nebo předané jiným osobám v rámci FN Plzeň nebudou považovány za podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

8.1. Administrativní informace

8.1.1. Podmínky pro otevírání nabídek

Otevírání obálek s nabídkami se bude konat v termínu **25.4.2017 v 10:00 hod** v sídle zadavatele v jednací místnosti ředitelství FN Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň. Tato jednací místnost se nachází ve 2.NP v budově č. 16 areálu FN Plzeň-Bory.

9. Podmínky stanovené zadavatelem pro zpracování nabídek

Nabídka musí být podána v listinné formě a v českém jazyce.

Veškeré doklady, u nichž je vyžadován podpis dodavatele, musí být podepsány osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

Nabídka musí být kvalitním způsobem vytištěna tak, aby byla dobře čitelná, a bude (včetně příloh) svázaná či jinak zabezpečena proti manipulaci s jednotlivými listy. Nabídka nesmí obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. Zadavatel doporučuje, aby všechny listy nabídky byly

v pravém dolním rohu očíslovány průběžnou číselnou řadou počínající číslem 1 a posledním listem nabídky bylo prohlášení dodavatele podepsané osobou oprávněnou jednat za dodavatele, v němž se uvede celkový počet všech listů v nabídce.

Zadavatel žádá dodavatele o předložení nabídky vedle originálního vyhotovení i v kopii, případně skenu nabídky na CD.

9.1. Obsah nabídky

Nabídka účastníka musí obsahovat následující oddělené části v uvedeném pořadí:

1. Krycí list nabídky obsahující identifikační údaje uchazeče (obchodní jméno, sídlo, IČ, DIČ)
2. Doklady a informace, jimiž dodavatel prokazuje splnění kvalifikace dle bodů 4.1 až 4.3
3. Prohlášení o shodě, vydaná dle legislativy evropské či národní, ke všem výrobkům, ke kterým bylo vydáno dle legislativních požadavků (dle bodu 2.2)
4. Seznamy a informace podle bodu 6 této zadávací dokumentace
5. Písemné prohlášení dle bodu 9.2 této zadávací dokumentace
6. Nabídka v tabulce dle přílohy této zadávací dokumentace
7. Návrh kupní smlouvy /OLO (podepsaný oprávněnou osobou) včetně přílohy
8. Návrh kupní smlouvy /SZM (podepsaný oprávněnou osobou) včetně přílohy
9. Návrh smlouvy o výpůjčce (podepsaný oprávněnou osobou) včetně příloh
10. Parametry, specifikace a výsledky klinických studií nabízených materiálů

U jednotlivých položek musí účastník uvést obchodní název zboží, jeho parametry a vlastnosti a rozepsat přehlednou formou potřebu jednotlivého spotřebního materiálu na uvedený počet testů.

11. Parametry, specifikace a technický popis související techniky

Účastník je povinen popsat každý položkový druh, typ a model související techniky v následujícím rozsahu:

- obchodní název položky, typové označení, výrobce
- orientační údaj o její předpokládané životnosti při daném způsobu jejího užívání
- hodnoty číselných parametrů, pokud lze vzhledem k charakteru položky takové parametry udat
- popis technických a funkčních vlastností
- barevné vyobrazení – věrné grafické nebo fotografické vyobrazení nebo prospekt s dostatečně vypovídajícím barevným vyobrazením.

U jednotlivých položek musí účastník uvést obchodní název, typ a výrobce nabízeného zboží, jeho technické parametry a vlastnosti, přehlednou formou prokazující splnění všech požadavků zadavatele. Součástí popisu musí být prohlášení účastníka, že předmět plnění splňuje zadavatelem požadované vlastnosti věcného plnění (bod 2.2).

12. Případně další doklady prokazující naplnění zadávacích podmínek a doklady prokazující kvalitativní a technické vlastnosti výrobků

9.2. Způsob zpracování nabídkové ceny

Cenu zadavatel požaduje zpracovat dle jednotlivých položek zakázky (viz tabulka pro vyplnění cenové nabídky v příloze), vše v tuzemské měně bez i včetně DPH, a to v jedné tabulce za celou zakázku jako celek bez ohledu na rozdělení zakázky do dvou samostatných kupních smluv (pro účely uzavření kupní smlouvy bude cenová nabídka rozdělena dle povahy spotřebního materiálu, viz bod 5.5). Cenu zadavatel požaduje kalkulovat pro jednotlivé položky s ohledem na předpokládané roční odebírané množství (viz tabulka v příloze).

Nabídková cena musí být stanovena jako cena maximální, nepřekročitelná po dobu trvání smlouvy a obsahující veškeré náklady nezbytné k realizaci předmětu smlouvy a zisk dodavatele.

Nabídkovou cenu lze měnit pouze z důvodů uvedených v kupní smlouvě a musí být projednáno s odběratelem minimálně s měsíčním předstihem.

Stanovení ročního počtu balení spotřebního materiálu v nabídce musí respektovat reálnou možnost spotřeby nabízeného balení materiálu při daném počtu testů tak, aby jeho expirační lhůta nebyla překročena. Účastník se podáním nabídky zavazuje kompenzovat zadavateli případné ztráty (nespotřebované zbytky materiálu), jejichž vznik bylo možné s ohledem na reálnou expirační lhůtu materiálu v čase dodání a předpokládaný počet testů deklarovaný zadavatelem očekávat.

Účastník je povinen v nabídce uvést seznam veškerého spotřebního materiálu potřebného pro zajištění funkčnosti přístroje, vč. jeho odhadované spotřeby. Účastník se zároveň musí písemně zavázat, že pokud se během zkušebního ověřovacího provozu prokáže vyšší spotřeba v reálném provozu, než účastník deklaroval, sníží prodejní ceny příslušného spotřebního materiálu tak, aby celkové roční náklady na udržení provozu přístroje odpovídaly celkové roční nabídkové ceně.

9.3. Podmínky použití cizojazyčných dokumentů

Nabídka účastníka a veškerý písemný styk i ústní komunikace účastníka se zadavatelem musí být v jazyce českém. Doklady předkládané v jiném než českém jazyce, musí být předloženy včetně překladu. To se netýká dokladů ve slovenském jazyce. Zadavatel si vyhrazuje právo v případě pochybnosti o správnosti překladu vyžádat si předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka. Pro předkládané prospekty a klinické studie není překlad do českého jazyka požadován.

10. Další informace

10.1. Vysvětlení zadávací dokumentace, její doplnění a změny

Zadavatel si vyhrazuje právo na úpravu zadávacích podmínek při dodržení postupu podle § 99 zákona a upozorňuje účastníky, že v zájmu úplného a správného zpracování nabídky je nutné sledovat Profil zadavatele, na kterém mohou být zveřejněny změny nebo doplnění zadávací dokumentace.

Na stejném místě zveřejní zadavatel také vysvětlení zadávací dokumentace podle § 98 zákona, a to nejméně 5 pracovních dnů před termínem pro podání nabídek.

11. Přílohy

1. Krycí list
2. Text obchodní kupní smlouvy na dodávku zboží (OLO)
3. Text obchodní kupní smlouvy na dodávku zboží (SZM)
4. Tabulka pro cenové zpracování nabídky
5. Text smlouvy o výpůjčce

Vypracoval:

Ing. Kateřina Voříšková
Oddělení veřejných zakázek
FN Plzeň