



Oddělení veřejných zakázek

Fakultní nemocnice Olomouc vypisuje v souladu s ust. § 31 zákona 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek veřejnou zakázku malého rozsahu VZ-2024-000546 s názvem:

„Diagnostika pro vyšetření autoprotilátek“

1. Informace o zadavateli:

Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČO: 00098892
zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem FNOL
kontaktní osoba: Kateřina Bodinková, tel. 588 445 257, email: katerina.bodinkova@fnol.cz

2. Předmět zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou průběžné dodávky diagnostických souprav pro vyšetření autoprotilátek při podezření na systémová autoimunitní onemocnění a protilátky proti annexinu V na pracovišti Ústavu imunologie Fakultní nemocnice Olomouc, dle minimálních technických parametrů uvedených v Příloze č. 6 – Minimální technické požadavky.

Zadavatel stanovuje a uvádí maximální a nepřekročitelnou nabídkovou cenu v Kč bez DPH v příloze č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny, a to pro každý test samostatně.

Zadavatel v Příloze č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny uvádí **předpokládaný počet patientských vzorků**. Tento předpokládaný počet vzorků je pouze orientační, zadavatel si vyhrazuje právo vykázat méně či více vzorků, a to na základě aktuálních potřeb zadavatele.

Souprava, která bude předmětem nabídky, musí obsahovat 96 jamkovou desku pro předmětný test a dále veškerý další provozní a spotřební materiál potřebný pro provedení testů (min. kontrolní a kalibrační materiál). Zadavatel umožňuje také nabídku více souprav v jednom balení, kdy takové balení musí obsahovat min. jednu 96 jamkovou desku pro předmětný test a dále veškerý další potřebný materiál pro provedení všech testů na deskách, které jsou součástí balení.

Pro účely hodnocení nabídky zadavatel z důvodu dodržení principu rovného zacházení požaduje stanovit celkovou nabídkovou cenu za předpokládaný počet vzorků, který je uveden v příloze č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny. Stanovení nabídkové ceny za veřejnou zakázku zadavatel požaduje provést při plném a optimálním naplnění 96ti jamkových desek, tzn. využití všech 96 jamek.

Zadavatel upozorňuje, že z principu poskytování léčebné péče pacientům zadavatele není možné, aby takový ideální režim byl v praxi dodržován. Zadavatel uvádí, že bude používat dodávaný materiál dle svých aktuálních potřeb.

Nabídková cena za veřejnou zakázku musí zahrnovat veškeré náklady na diagnostika, spotřební a provozní materiál (včetně nákladů na vyšetření kontrolního a kalibračního materiálu), a další materiál potřebný k provedení testů specifikovaných v této zadávací dokumentaci.

Provedení testu musí být v souladu s pokyny výrobce a návodem (tzn. pokud výrobce uvádí provést vyšetření patientského vzorku v dubletu (dvojitě provedení) tak náklady na toto zdvojení musí být součástí ceny (tzn. 2 jamky = 1 patientský vzorek).

Součástí předmětu plnění na náklady dodavatele požadujeme dodání diagnostik v množství potřebném pro provedení verifikace nového diagnostika pro vyšetření. Zadavatel uvádí, že v současnosti jsou verifikovány soupravy, které je v příloze č. 2 definovány katalogovým číslem. V případě nabídky již verifikovaného materiálu (tzn. soupravy shodného katalogového čísla) nebude zadavatel požadovat provedení nové verifikace.



Pro provedení verifikace zadavatel požaduje materiál pro stanovení min. 15 vzorků pro opakovatelnost, 30 vzorků pro reprodukovatelnost (2 hladiny tzn. 15+15 vzorků), a to pro každý z testů uvedených v příloze č. 2 veřejné zakázky.

Požadované technické parametry na předmět plnění jsou uvedeny v příloze č. 6 – Minimální technické požadavky této zadávací dokumentace.

Součástí předmětu plnění bude:

- dodání dokladů prokazujících kvalitu, návod k použití v českém jazyce, schválení pro užívání v EU a ČR (atesty, certifikáty, prohlášení o shodě v souladu s účinnou legislativou),
- v případě, že výrobce v návodu stanovil provést instruktáž, dodavatel zajistí instruktáž personálu, včetně vystavení protokolu o tomto zaškolení,

V případě, že součásti předmětu plnění nebudou splňovat minimální technické specifikace uvedené v příloze č. 6 této zadávací dokumentace, může být účastník zadávacího řízení vyloučen. Zadavatel si v této souvislosti vyhrazuje právo ověřit správnost, úplnost a pravdivost v nabídce uvedených technických specifikací, a to na náklady dodavatele.

Použití firemních názvů, termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto řešení. Je možné navrhnout jakákoliv jiná řešení, která mají rovnocenné vlastnosti a splňují požadovaný specifický účel.

3. Podání nabídek

Každý účastník je oprávněn podat k veřejné zakázce pouze jednu nabídku, varianty nabídek nejsou přípustné.

Nabídka musí být zpracována na celý rozsah předmětu plnění veřejné zakázky, nepřipouští se dílčí plnění.

Lhůta pro podání nabídky končí dnem 30.7.2024 v 10:00 hodin.

Zadavatel uvádí, že nabídky mohou být podávány pouze v elektronické formě, prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje TenderArena dostupného na (www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fnoi).

Podrobné informace o podání nabídek jsou uvedeny v příloze č. 5 – Informace k podání nabídek v elektronické podobě.

4. Místo a doba plnění

Místo plnění: Lékárna Fakultní nemocnice Olomouc

Doba plnění veřejné zakázky: smlouva bude uzavřena na dobu 1 roku

5. Hodnotící kritéria

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti dle níže uvedených dílčích hodnotících kritérií (dále označené také jako „kritérium“), která se vztahují k nabízenému předmětu plnění veřejné zakázky.



Popis způsobu hodnocení

Níže uvedený popis platí pro všechna dílčí kritéria.

Dílčí hodnotící kritérium, u něž je nejméněhodnější minimální hodnota se hodnotí tak, že nejnižší hodnotě je přiřazeno 100 bodů. Ostatní hodnocené nabídky získají bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejméněhodnější nabídky k hodnotě hodnocené nabídky. Dílčí hodnotící kritérium, u něž je nejméněhodnější maximální hodnota se hodnotí tak, že nejvyšší hodnotě je přiřazeno 100 bodů. Ostatní hodnocené nabídky získají bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty hodnocené nabídky k hodnotě nejméněhodnější nabídky. Počty získaných bodů se následně přepočítávají dle váhy jednotlivých kritérií (počet bodů násoben váhou kritéria).

Celkové pořadí nabídek je dáno absolutní hodnotou bodové hodnoty nabídky tak, že nejméněhodnější je nabídka, která získá nejvyšší celkový počet redukovaných bodů. V případě rovnosti bodových hodnot dvou či více nabídek, rozhoduje o celkovém pořadí nabídek pořadí v kritériu s nejvyšším stupněm významu.

V případě rovnosti bodových hodnot dvou či více nabídek a současně rovnosti kritéria s nejvyšším stupněm významu rozhodne o výběru nejméněhodnější nabídky los. Účastníci, kteří podali nabídky se shodným celkovým počtem redukovaných bodů a současně rovnosti kritéria s nejvyšším stupněm významu, budou zadavatelem písemně vyzváni k osobní účasti na losování.

Hodnotící kritéria:

- | | |
|----------------------------------------------|---------|
| 1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH | 80 % |
| 2. Technické parametry | 20 % |
| 2a) Kalibrátory | 70 bodů |
| 2b) Inkubační doba | 30 bodů |

K 1. hodnotícímu kritériu:

Celková nabídková cena v Kč bez DPH

Pro účely hodnocení nabídky zadavatel z důvodu dodržení principu rovného zacházení požaduje stanovit celkovou nabídkovou cenu za předpokládaný počet vzorků, který je uveden v příloze č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny. Stanovení nabídkové ceny za veřejnou zakázku zadavatel požaduje provést při plném a optimálním naplnění 96ti jamkových desek, tzn. využití všech 96 jamek.

Zadavatel upozorňuje, že z principu poskytování léčebné péče pacientům zadavatele není možné, aby takový ideální režim byl v praxi dodržován. Zadavatel uvádí, že bude používat dodávaný materiál dle svých aktuálních potřeb.

Zadavatel bude hodnotit celkovou nabídkovou cenu v Kč bez DPH. Celková nabídková cena v Kč bez DPH bude převzata z vyplněného krycího listu nabídkové ceny, a to podle její absolutní výše.

Zadavatel použije pro zjištění redukovaných bodů hodnocení bodovací metodu a bodové hodnocení vypočte podle vzorce:

nejnižší celk. nabídková cena v Kč bez DPH

----- x 100 x váha kritéria, tj. 80 %

hodnocená celk. nabídková cena v Kč bez DPH

K 2. hodnotícímu kritériu:



a) Kalibrátory

Pro získání přesnějšího a kvalitnějšího výsledku pro pacienta zadavatel bude hodnotit počet jednotlivých kalibrátorů, které jsou součástí soupravy a, jsou nutné k použití dle návodu výrobce na jeden běh. Zároveň byl počet těchto kalibrátorů zahrnut do výpočtu celkové nabídkové ceny. Zadavatel bude hodnotit počet kalibrátorů, uvedený v příloze č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny u jednotlivých testů. Počet kalibrátorů u jednotlivých testů musí být min. 4. V případě, že u každého testu bude uveden jiný počet kalibrátorů (min. 4), použije zadavatel v rámci hodnocení nejnižší uvedenou hodnotu – viz příklad níže.

Příklad:

Poř. Č. testu	Počet kalibrátorů v soupravě a zároveň zahrnutých do výpočtu nabídkové ceny - viz hodnocený parametr 2a)
1	4
2	6
3	5
4	6

Zadavatel uvádí, že dle příkladu výše by byla pro hodnocení použita nejnižší z uvedených hodnot, tedy „4“ a nabídka by za hodnocený parametr 2 a) získala 0 bodů.

Dodavatel uvede počet kalibrátorů, které jsou součástí soupravy, jsou nutné k použití dle návodu výrobce na jeden běh a zároveň byly zahrnuty do výpočtu celkové nabídkové ceny, v příloze č. 2 veřejné zakázky a zároveň v příloze č. 6b) uvede název a stranu technického dokumentu, kde lze počet kalibrátorů, které jsou součástí soupravy a nutné k použití na jeden běh ověřit.

Zadavatel provede hodnocení a přidělí body dle níže uvedených podmínek:

Nabídnuté řešení zahrnuje 4 kalibrátory Získá 0 bodů
Nabídnuté řešení zahrnuje 5 kalibrátorů Získá 35 bodů
Nabídnuté řešení zahrnuje 6 či více kalibrátorů Získá 70 bodů

b) Inkubační doba

Zadavatel bude hodnotit celkovou délku inkubační doby uvedenou v příloze č. 2.

Dodavatel do přílohy č. 2 uvede celkovou dobu inkubace pro jednotlivé testy v minutách (součet všech dob inkubace uvedených v návodu k použití). Zároveň dodavatel v příloze č. 6b) uvede název a stranu technického dokumentu, kde lze celkovou inkubační dobu testu ověřit.

V případě, že u každého testu bude uvedena jiná inkubační doba, použije zadavatel v rámci hodnocení nejvyšší uvedenou hodnotu – viz příklad níže.

Příklad:

Poř. Č. testu	Inkubační doba v minutách viz hodnocený paramater 2 b)
1	60
2	60
3	90
4	100



Zadavatel uvádí, že dle příkladu výše by byla pro hodnocení použita nejvyšší z uvedených hodnot, tedy „100“ a nabídka by za hodnocený parametr 2 b) získala 15 bodů.

Zadavatel provede hodnocení a přidělí body dle níže uvedených podmínek:

Celková inkubační doba 70 min a méně..... 30 bodů
Celková inkubační doba více než 70 min a zároveň max.100 min 15 bodů
Celková inkubační doba více než 100 minut 0 bodů

Zadavatel bude hodnotit celkový součet získaných bodů za hodnocené parametry 2a) a 2b) a bodové hodnocení vypočte podle vzorce:

součet bodového hodnocení posuzované nabídky
----- x 100
maximální součet bodového hodnocení

Získané údaje pak budou zváženy dle zveřejněných vah vztahující se k dílčímu kritériu tj. 20 % podle vzorce:

bodové vyjádření x váha kritéria, tj. 20 %.

Pro zjištění celkem získaných redukovanych bodů za obě hodnotící kritéria zadavatel sečte bodové hodnocení získané v rámci 1. hodnotícího kritéria a 2. hodnotícího kritéria.

6. Nabídková cena

Účastník zadávacího řízení je povinen stanovit pro veřejnou zakázku celkovou nabídkovou cenu absolutní částkou v českých korunách.

Nabídková cena bude stanovena za **celý rozsah předmětu plnění veřejné zakázky při kalkulaci počtu vzorků dle přílohy č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny. Tuto nabídkovou cenu účastník zadávacího řízení uvede do Krycího listu nabídkové ceny (příloha č. 1) s tím, že cena bude v členění:**

- Nabídková cena v Kč bez DPH
- Sazba DPH v % a výše DPH v Kč
- Nabídková cena v Kč vč. DPH

Dodavatel je povinen do přílohy Kupní smlouvy č. 1 – Položkový seznam zboží uvést všechny jednotlivé položky diagnostik a dalšího materiálu, pro provádění testů uvedených v této zadávací dokumentaci (příloha 2), které budou předmětem objednávek. Položky budou uvedeny:

- názvem,
- katalogovým číslem,
- velikostí balení,
- cena za balení v Kč bez DPH,



- sazba DPH v %,
- DPH v Kč,
- Cena za balení v Kč vč. DPH.

Nabídková cena bez DPH bude stanovena jako maximální cena pro předmět plnění veřejné zakázky, a to po celou dobu plnění veřejné zakázky a musí zahrnovat veškeré náklady spojené s realizací dodávky. Do nabídkové ceny musí být zahrnuty i náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravní náklady apod.

Daně z přidané hodnoty se pro účely této veřejné zakázky rozumí peněžní částka, jejíž výše odpovídá výši daně z přidané hodnoty vypočtené dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. DPH bude v nabídkách uvedena ve výši platné ke dni podání nabídky. Účastník zadávacího řízení bude odpovídat za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

7. Obchodní podmínky

Zadavatel pro plnění předmětu veřejné zakázky malého rozsahu stanovuje obchodní podmínky formou závazného návrhu textu Kupní smlouvy, který je uveden v příloze č. 3.

Účastník doplní do textu smlouvy pouze údaje určené k doplnění a tutéž smlouvu vrátí jako součást nabídky zadavateli.

Změny ve smlouvě bude zadavatel považovat za porušení podmínek zadávacího řízení. V takovém případě může být účastník zadávacího řízení vyloučen ze zadávacího řízení.

8. Nabídka v českém jazyce musí obsahovat

- vyplněnou přílohu č. 1 – Krycí list nabídkové ceny
- vyplněnou přílohu č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny (Zadavatel požaduje, aby příloha č. 2 – příloha krycího listu nabídkové ceny byla součástí nabídky ve formátu .xls nebo .xlsx.)
- doplněný návrh Kupní smlouvy v závazné podobě dle přílohy č. 3
- vyplněnou tabulku splnění technických podmínek - účastník povinně využije přílohu č. 6 této zadávací dokumentace,
- technickou dokumentaci k ověření správnosti splnění minimálních technických požadavků,
- certifikát nebo jiný druh oprávnění školitele, v případě, že výrobce v návodu stanovil provést instruktáž,
- písemné potvrzení, že školitel komunikuje v českém jazyce (nebo dodavatel zajistí na své náklady tlumočníka, který musí být přítomen po celou dobu školení),
- předložení výpisu (nebo odkazu) z registru SÚKL o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného zdravotnického prostředku (dále také jako „ZP“) v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích nebo odůvodnění ve formě čestného prohlášení, proč danou registraci nedokládá (uplatňuje některou z výjimek, při kterých dodavatel nemusí tuto registraci mít, nebo nabízený produkt z pohledu zákona o zdrav. prostředcích není zdrav. prostředek),
- předložení výpisu (nebo odkazu) z registru SÚKL o registraci jako distributora ZP, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci jako distributora ZP v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích nebo odůvodnění ve formě čestného prohlášení, proč danou registraci nedokládá (uplatňuje některou z výjimek, při kterých dodavatel nemusí tuto



registraci mít, nebo nabízený produkt z pohledu zákona o zdrav. prostředcích není zdrav. prostředek),

- návod k použití nabízených diagnostik v českém jazyce,
- prohlášení o shodě všech zdravotnických prostředků in vitro (prostá kopie včetně překladu do českého jazyka),
- prohlášení výrobce o splnění podmínek pro prodloužení přechodného období dle čl. 110 nařízení (EU) 2017/746 a to v případě, že nabídnuté prostředky jsou v okamžiku podání nabídky uváděny na trh dle směrnice (EU) 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění, v souladu s přechodnými ustanoveními čl. 110 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění, tedy v režimu tzv. legacy devices
- Certifikáty shody - certifikát od oznámeného subjektu (notifikované osoby) všech zdravotnických prostředků in vitro mimo tzv. „IVD ostatní“ a mimo rizikovou třídu A
- Certifikát o výsledku EHK pro vyšetření č. 1 a 3, ve kterém je uvedena 100 % úspěšnost
- účastník k nabídce doloží seznam referenčních zakázek - zadavatel požaduje doložení realizace alespoň dvou (2) obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění ve výši 400 tis. Kč bez DPH za rok, a to formou čestného prohlášení, jehož vzor je uvedený v příloze č. 4 této výzvy k podání nabídek, podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky předmětu plnění této veřejné zakázky.
- další volitelné doklady či informační materiály dle uvážení účastníka.

9. Vysvětlení zadávacích podmínek

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.

10. Ostatní podmínky

- Zadavatel si vyhrazuje právo zadání zakázky do uzavření smlouvy zrušit bez uvedení důvodu.
- Zadávací řízení se neřídí ustanovením zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, kromě ustanovení § 6 zákona o zadávání veřejných zakázek.
- Veškerá komunikace v rámci zadávacího řízení probíhá v českém jazyce. V případě komunikace v jiném jazyce musí být překlad do českého jazyka její součástí. V případě nesouladu znění českého a cizojazyčného textu se bere za směrodatný text v českém jazyce. Zadavatel může akceptovat také komunikaci ve slovenském jazyce.
- K veřejné zakázce může dodavatel (účastník) podat pouze jednu nabídku.
- Nabídka musí být zpracována a podána v českém jazyce. Cizojazyčné doklady musí být předloženy spolu s prostým překladem do českého jazyka. Výjimku tvoří doklady ve slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce, které mohou být bez překladu. Výjimku dále tvoří technická dokumentace (prospekty, katalogové listy apod.), které zadavatel může akceptovat také v anglickém jazyce. Dále zadavatel může akceptovat také nabídku podanou ve slovenském jazyce.



- Další podmínkou zadavatele je, že účastník zadávacího řízení souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, množstevní bonusy, atd.), vyjma informací, jejichž uveřejnění by znamenalo porušení právního předpisu (např. osobní údaje, obchodní tajemství).
- Celkovou nabídkovou cenu nelze označit jako předmět obchodního tajemství. Celkovou nabídkovou cenu nelze považovat za obchodní tajemství a nelze ji neuveřejnit. Celkovou nabídkovou cenu nelze považovat za chráněnou informaci, a to především z důvodu zachování zásady transparentnosti zadávání veřejných zakázek ve smyslu § 6 ZZVZ o zadávání veřejných zakázek, zejména pak transparentnosti výběru dodavatele, jakož i práva veřejnosti být informována o ceně, která bude hrazena z veřejných rozpočtů.
- Zadavatel si vyhrazuje právo na změnu dodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky, a to v případě, dojde-li k předčasnému ukončení smlouvy.
Na základě výše uvedeného může být dodavatel, který při vyhodnocení veřejné zakázky skončil jako další v pořadí za vybraným dodavatelem, vyzván emailem k uzavření smlouvy, a to za ceny, které uvedl ve své nabídce, a za předpokladu, že splní další požadavky stanovené v zadávací dokumentaci. Splnění těchto podmínek zadavatel vyhodnotí a vyhotoví o tomto zápis o splnění podmínek zadávací dokumentace, který bude součástí spisu veřejné zakázky.
V případě, že dodavatel další v pořadí po vybraném dodavateli nepřistoupí na uzavření smlouvy dle předchozího odstavce, může být osloven další dodavatel v pořadí a tento postup může být opakován, a to až do doby, kdy budou osloveni k uzavření smlouvy všichni dodavatelé, kteří podali nabídku do veřejné zakázky.
- Zadavatel požaduje, aby každý účastník garantoval, že v případě výběru jeho nabídky, uzavření Smlouvy a plnění veřejné zakázky, nedojde k porušení právních předpisů a rozhodnutí upravujících mezinárodní sankce, kterými jsou Česká republika nebo Zadavatel vázáni. Skutečnost, že dodavatel nespadá pod tyto situace, prokáže dodavatel předložením čestného prohlášení, které je součástí přílohy č. 1 – Krycí list nabídkové ceny těchto zadávacích podmínek.

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA
obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc

Přílohy:

- Příloha č. 1 – Krycí list nabídkové ceny
- Příloha č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny
- Příloha č. 3 – Návrh kupní smlouvy
- Příloha č. 4 – Seznam referenčních zakázek
- Příloha č. 5 – Informace k podání nabídek v elektronické podobě
- Příloha č. 6 – Minimální technické požadavky

Pavel Dočkal
Ing. Pavel Dočkal
1358