



Odbor kvality

VÁŠ DOPIS ZN./ ZE DNE

NAŠE ZNAČKA
VZ2024-000596 /FNOL

VYŘÍZUJE / KLAPKA
Mgr.Jiřina Cahlíková,MBA / 4635

MÍSTO / DATUM
Olomouc / 30.07.2024

Fakultní nemocnice Olomouc vypisuje v souladu s ustanovením § 31 zákona 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, veřejnou zakázku malého rozsahu na:

„Certifikaci systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016.“
VZ-2024-00596

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 nemocnice
kontaktní osoba: Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA, vedoucí Odboru kvality, tel. 588 444 635
e-mail: jirina.cahlikova@fnol.cz

2. Předmět plnění

Předmětem veřejné zakázky je certifikace systému managementu kvality pro Centrální operační sály a sterilizace – oddělení centrální sterilizace Fakultní nemocnice Olomouc dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016. Pracoviště je držitelem certifikátu ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, jedná se tedy o následné certifikační období.

Předmětem je:

- re-certifikace systému managementu kvality pro zdravotnické prostředky dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 pro Centrální operační sály a sterilizaci Fakultní nemocnice Olomouc s celkovým počtem zaměstnanců 35
- vystavení certifikátu o splnění požadavků ISO 13485 ed. 2:2016 (český a anglický jazyk)
- jeden certifikační a dva dozorové audity
- re-certifikace i audity proběhnou v českém jazyce.

3. Místo a doba plnění

Fakultní nemocnice Olomouc – Centrální operační sály a sterilizace.

Předpokládaný termín provedení auditu systému managementu kvality, včetně vypracování zprávy z auditu do 05. 11. 2024.

Provedení 1. recertifikačního auditu, včetně vypracování zprávy z auditu do listopadu 2025.

Provedení 2. recertifikačního auditu, včetně vypracování zprávy z auditu do listopadu 2026.

4. Podání nabídek

Nabídky podávejte nejpozději do **23. 8. 2024** do 10:00 hodin. Nabídky podávejte elektronicky na adresu: lucie.vaclavkova@fnol.cz. Do předmětu emailu uveďte: „Nabídka k VZ-2024-000596“.



5. Hodnotící kritéria

Základním hodnotícím kritériem je nejnižší celková nabídková cena bez DPH.

6. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Uchazeč stanoví nabídkovou cenu celou částkou za celý předmět plnění veřejné zakázky v souladu se zadávací dokumentací. Uchazeč je povinen stanovit nabídkovou cenu absolutní částkou v českých korunách, kterou uvede do krycího listu. Krycí list je poskytnut k vyplnění společně se zadávací dokumentací.

Nabídková cena musí být pevná pro předmět plnění zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky a musí zahrnovat veškeré náklady spojené s plněním předmětu plnění veřejné zakázky.

Daně z přidané hodnoty se pro účely této veřejné zakázky rozumí peněžní částky, 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. Uchazeč bude odpovídat za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

7. Obchodní podmínky

Uchazeč je povinen předložit návrh smlouvy, v níž budou uvedeny všechny platební, obchodní a jiné podmínky zadavatele, uvedené v této zadávací dokumentaci. Návrh smlouvy musí obsahovat níže uvedené náležitosti:

- podpis osoby oprávněné jednat jménem či za dodavatele
- „Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu s názvem: „Certifikace systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016“, evidenční číslo VZ-2024-000596.
- Cena je sjednána jako maximální a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady související s předmětem plnění.

8. Platební podmínky

Zadavatel neposkytuje zálohy. Dodavatel je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu prostřednictvím elektronické pošty na adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem ve formátu PDF včetně standardu ISDOC (Information System Document - standard pro elektronickou fakturaci v České republice), nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší. Dodavatel je dále povinen na každé faktuře vystavené v rámci tohoto smluvního vztahu uvést interní evidenční číslo VZ-2024-000596. Pokud faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je zadavatel oprávněn fakturu dodavateli ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti smluvní ceny začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury zadavateli. Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

9. Požadavky na kvalifikaci

- Uchazeč má kvalifikaci k vystavení certifikátu shody dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ve formě platného Osvědčení o akreditaci pro tuto kriteriální normu a příslušné odvětví dle EAC 38/1, které doloží.

Toto rozhodnutí musí být vydáno v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17021-1 některým z národních akreditačních orgánů členských zemí Mezinárodního akreditačního fóra (IAF).



- Uchazeč prokáže splnění předložením seznamu (název objednavatele, doba a místo realizace zakázky) minimálně 5 certifikací ve zdravotnických zařízeních.

10. Nabídka musí obsahovat:

- Cenovou nabídku ve formě krycího listu v českém jazyce.
- Podepsaný návrh smlouvy.
- Doklady a dokumenty k prokázání kvalifikace.
- Souhlas uchazeče se splatností faktury do 60 dnů.
- Souhlas účastníka zadávacího řízení 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 zákona o zadávání veřejných zakázek, zejména pak transparentnosti výběru dodavatele, jakož i práva veřejnosti být informována o ceně, která bude hrazena z veřejných rozpočtů.

11. Ostatní ustanovení

Zadavatel si vyhrazuje právo zadání zakázky do uzavření smlouvy zrušit bez uvedení důvodu. Uchazeči nepřísluší náhrada za výdaje spojené s vypracováním a podáním nabídky. V případě nesplnění veškerých požadavků uvedených v této výzvě, nebude zadavatel předložené nabídce přihlížet. Zadavatel nepřipouští variantní řešení. Zadávací řízení se neřídí ust. zákona č. 134/2016 Sb. Zákon o zadávání veřejných zakázek v platném znění, kromě ust. § 6 zákona o zadávání veřejných zakázek.

S pozdravem

Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
vedoucí Odboru kvality
Fakultní nemocnice Olomouc


Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
vedoucí Odboru kvality
Fakultní nemocnice Olomouc^s