



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

podle §44 a násl. zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách
ve znění pozdějších změn a doplnění
(dále také jen „ZVZ“)

VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

***„Dodávky ZP-IVD-Soupravy pro stanovení celkového a specifického
IgE, specifického IgG a ECP“***

vše zadávané v nadlimitním otevřeném řízení, dle § 21 odst. 1 písm. a) ve znění § 27 ZVZ

**Číslo jednací:
TN-Ř-35/2012**

(veřejná zakázka na dodávku)

ZADAVATEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY:

Thomayerova nemocnice

Příspěvková organizace, IČ 00064190,
se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

Předmětem zakázky jsou dodávky reagensů potřebných ke stanovení celkového a specifického IgE, specifického IgG a ECP, v počtu odpovídajícímu počtu vyšetření dle níže uvedené tabulky. Nedílnou součástí dodávky je i výpůjčka zařízení pro zpracování reagensů.

vyšetření	Počty vyšetření / 4 roky
ECP	5 200
celkové IgE	6 800
specifické IgE	8 000
směsi IgE	20 000
specifické IgG	8 400

CPV kód: 33694000-1 , diagnostika

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky: 5,8 mil. Kč bez DPH

Podrobný rozpis předmětu veřejné zakázky – je uveden v příloze č. 1 k zadávací dokumentaci (dále jen „příloha č.1 k ZD“).

1. Obchodní podmínky

- a) Předmět této veřejné zakázky musí být dodáván po podpisu smlouvy průběžně dle potřeby na základě objednávek do sídla zadavatele.
- b) Lhůta splatnosti faktury je 90 dnů od vystavení faktury. Za okamžik uhrazení faktury se považuje datum, kdy byla předmětná částka odepsána z účtu zadavatele. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti podle § 28 zákona o DPH.
- c) Úplné znění Obchodních podmínek je obsaženo v závazném návrhu kupní smlouvy na dodávky diagnostik (**Příloha č. 2 ZD**).
- d) Zadavatel nepřipouští úpravy návrhu kupní smlouvy týkající se ustanovení o kupní ceně, platebních podmínkách a sankcích.
- e) Zadavatel neposkytuje zálohy na cenu předmětu veřejné zakázky.

2. Veřejná zakázka - dělení na části ve smyslu ustanovení § 98 ZVZ

Zakázka není dělena na části, uchazeči mohou podat pouze jedinou celistvou nabídku. Zadavatel nepožaduje opční právo dle § 99 ZVZ .

3. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

3.1. Uchazeč zpracuje nabídkovou cenu (dále jen „nabídková cena“) v příloze č.1 k ZD, kde uvede i veškerý doplňkový a provozní materiál potřebný k zadavatelem požadovanému počtu vyšetření a nabízenému přístroji. Přílohu vyplní dle předepsaných sloupců. Nabídkovou cenu uvede v krycím listu.

V případě, že potřebné množství reagensů ve vztahu k zadaným počtům vyšetření nebude tvořit celé nejmenší balení a balení nelze dále dělit, musí zadavatel v nabídce zaokrouhlit počty balení směrem nahoru.

3.2. Uchazeč je povinen v návrhu kupní smlouvy uvést nabídkovou cenu v tuzemské měně v celých korunách. Tuto cenu uvede i v příloze č. 1 kupní smlouvy, kde ji dále rozepíše dle zadavatelem předepsaného členění.

4. Podmínky a požadavky na zpracování nabídky

Nabídka bude předložena v jednom originále a v 1 kopii v písemné formě, v českém jazyce. Všechny listy nabídky budou prošity a provázány šňůrkou, jejíž konec bude po převázání přelepen zálepkou a opatřen podpisem a razítkem uchazeče. Nabídka nebude obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl. Všechny listy nabídky včetně příloh budou řádně očíslovány vzestupnou číselnou řadou. Uchazeč použije následující pořadí dokumentů:

A. Titulní list nabídky s označením této veřejné zakázky a identifikačními údaji uchazeče včetně telefonického a faxového, popř. e-mailového spojení. Je-li uchazeč zastoupen – jméno, příjmení a adresa trvalého pobytu osoby zmocněné k jednání za uchazeče. Plná moc musí být vždy předložena v nabídce v originále nebo úředně ověřené kopii.

B. Druhý list nabídky – obsah nabídky s uvedením názvů kapitol, stran a počet příloh.

C. Krycí list – (viz Příloha č. 3 ZD)

D. Určení jedné kontaktní osoby dodavatele (a to i v případě nabídky podané více dodavateli společně) pro veškerou komunikaci se Zadavatelem, včetně telefonického, faxového a e-mailového spojení a adresu k doručování písemností.

E. Doklady k prokázání splnění kvalifikačních předpokladů.

F. Originál či úředně ověřená kopie smlouvy mezi osobami, které předkládají společnou nabídku dle § 51 odst. 6 ZVZ.

G. Seznam subdodavatelů - u nabídek předpokládajících splnění zakázky s pomocí jiných osob (subdodavatelů).

H. Vlastní nabídka uchazeče (tj. návrh smlouvy včetně přílohy ke kupní smlouvě podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče).

I. Nabídková cena – Vyplněná příloha č. 1 k ZD

J. Listina dle § 44 odst. 6 ZVZ (uchazeč v nabídce specifikuje části Veřejné zakázky, které má v úmyslu zadat jednomu či více subdodavatelům a zároveň uvede identifikační čísla těchto subdodavatelů).

K. Prohlášení o shodě nebo doklad o CE značce k reagentům a k zapůjčenému přístroji, návody k použití v českém jazyce

5. Způsob hodnocení nabídek podle hodnotících kritérií (78 ZVZ)

Podle nejnižší nabídkové ceny. Nejnižší nabídková cena bude vyhodnocena v celých Kč (bez DPH) bude hodnocena jako nejvýhodnější.

6. Technické požadavky na předmět veřejné zakázky

6.1. Požadavky na reagentie:

- Testy 3. Generace, popis v českém jazyce

- Prohlášení o shodě nebo doklad o CE označení
- Toleranční meze (reagencie) na počet vyšetření za rok + 15%
- Toleranční meze (doplňkový a provozní materiál) na počet vyšetření za rok + 20%

Zadavatel vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SUKLU **se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění** (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd. viz zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů)

6.2. Jako součást dodávek diagnostik potřebných ke stanovení celkového a specifického IgE, specifického IgG a ECP je i bezplatné poskytnutí 1 ks plně automatického uzavřeného analyzátoru v konfiguraci uvedené dále, včetně bezplatného servisu a zaškolení s příslušnými návody (v českém jazyce) a poskytnutí diagnostik potřebných k validaci a verifikaci vyšetření před uvedením do rutinního provozu.

Závazný návrh smlouvy o výpůjčce techniky je uveden v příloze č. 4 ZD a musí být součástí nabídky .

Technické požadavky na analyzátor pro stanovení celkového IgE,specif. IgE,IgG a ECP

- Minimálně 90ti denní stabilita reagentů v přístroji
- Zpracování kontrol
- Čárový kód pro identifikaci vzorků pacientů a reagentů
- Obousměrná komunikace s LIS (query mode)
- Komunikační protokol (infolab, Labrequest)
- Zákaznická podpora (český hot line)
- Automatické provedení denní údržby
- Stanovení po pacientech
- Shoda s požadavky 98/79/EC
- Kontrola reagentů a spotřebního materiálu
- Výkon minimálně 100 testů / hod)
- Doba stanovení 65 – 80 minut
- Souběžné stanovení alergenů a jiných testů
- Možnost použití primárních i sekundárních zkumavek
 - Řídící PC zabudovaný či externí s minimálně 19“ displejem
- Možnost použití primárních i sekundárních zkumavek
- Dálková správa – výhodou

7. Doba a místo plnění veřejné zakázky, prohlídka místa plnění, dodatečné informace k ZD, jistota.

- Místem plnění je nemocniční lékárna TN
- Doba plnění - předpokládaná doba plnění jsou 4 roky od uzavření smlouvy. Plnění bude prováděno postupně podle objednávek zadavatele.
- Prohlídku místa plnění umožní zadavatel na žádost uchazeče.
- Zadavatel nepožaduje jistotu (§ 67 ZVZ).

8. Kvalifikační předpoklady

Veřejný zadavatel požaduje prokázání splnění základních, profesních a technických kvalifikačních předpokladů zájemce. Prokázání splnění kvalifikace je předpokladem uzavření smlouvy se zájemcem, přičemž zájemce je povinen prokázat splnění kvalifikace ve lhůtě pro podání nabídky.

Kvalifikaci splní zájemce, který prokáže splnění:

A. základních kvalifikačních předpokladů podle § 53 ZVZ, tj. že:

- a) nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijetí úplatku, podplacení, nepřímého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem zájemce či členem statutárního orgánu zájemce právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí zájemce splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště,
- b) nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání zájemce podle zvláštních právních předpisů nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem zájemce či členem statutárního orgánu zájemce právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí zájemce splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště,
- c) v posledních třech letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplacení podle zvláštního právního předpisu,
- d) vůči jehož majetku neprobíhá nebo v posledních třech letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů,
- e) není v likvidaci,
- f) nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele,
- g) nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele,

- h) nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele,
- i) nebyl v posledních 3 letech pravomocně disciplinárně potrestán či mu nebylo pravomocně uloženo kárné opatření podle zvláštních právních předpisů, je-li podle § 54 písm. d) požadováno prokázání odborné způsobilosti podle zvláštních právních předpisů; pokud dodavatel vykonává tuto činnost prostřednictvím odpovědného zástupce nebo jiné osoby odpovídající za činnost dodavatele, vztahuje se tento předpoklad na tyto osoby,
- j) není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek,
- k) nebyla mu v posledních 3 letech pravomocně uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce podle zvláštního právního předpisu
- l) předloží seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech pracovali u zadavatele a
- m) má-li formu akciové společnosti, předloží aktuální seznam akcionářů s podílem akcií vyšším než 10%

B) profesních kvalifikačních předpokladů podle § 54 ZVZ tj. předložením:

- a) výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpisu z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán,
- b) dokladu o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména dokladu prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci

C) technických kvalifikačních předpokladů podle § 56 ZVZ tj. předložením:

- a) osvědčení minimálně tří odběratelů o realizaci dodávek předmětu veřejné zakázky s uvedením předmětu a rozsahu plnění za poslední tři roky ve smyslu § 56 odst.1) písm. a) ZVZ.

Splnění základních kvalifikačních předpokladů (**ad.A.**) prokazuje zájemce předložením:

- a) výpisem z evidence Rejstříku trestů - bod a) a b),
- b) potvrzením příslušného finančního úřadu a ve vztahu ke spotřební dani čestného prohlášení - bod f),
- c) potvrzením příslušného orgánu či instituce - bod h),
- d) čestným prohlášením - body c) až e), g), i) až m).

Splnění profesních kvalifikačních předpokladů (**ad B.**) prokazuje zájemce předložením

- a) výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpisu z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán,
- b) dokladu o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné ho živnostenského oprávnění či licenci (**oprávnění k distribuci léků**),

Splnění technických kvalifikačních předpokladů (**ad C.**) prokazuje zájemce předložením osvědčením nebo čestným prohlášením podle § 56 ZVZ.

Splnění základních kvalifikačních předpokladů jakož i profesních kvalifikačních předpokladů může zájemce nahradit předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, popř. dle § 133 a násl. zákona certifikátem vydaným akreditovanou osobou v rámci systému certifikovaných dodavatelů, a to v rozsahu údajů v něm uvedených.

Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zájemce v kopii s tím, že výpis z obchodního rejstříku pokud je v něm zájemce zapsán, nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší 90 kalendářních dnů.

9. Lhůta a místo pro podání nabídky, termín a místo otevírání obálek s nabídkami

- Lhůta pro podání nabídek počíná běžet dnem následujícím po dni odeslání oznámení o zakázce. Závazné lhůty tohoto otevřeného řízení jsou uvedeny v oznámení o zakázce, které bylo zveřejněno na Informačním systému o veřejných zakázkách www.isvzus.cz pod číslem: **7202011010871**. Lhůta k podání nabídky a prokázání kvalifikace končí dnem **21.5.2012, 14,00 hodin**.
- Místem pro podání nabídky je **podatelna zadavatele TN Vídeňská 800, Praha 4, budova ředitelství pavilon D**. Nabídky je možno podat osobně v podatelně v pracovních dnech od 8,00 hod. do 14,00 hod. nebo je zaslat doporučenou poštou na výše uvedenou adresu zadavatele tak, aby nabídky byly zadavateli doručeny nejpozději do konce lhůty k podání nabídek.
- Nabídka bude předána písemně v jedné řádně uzavřené obálce označené „**Dodávky ZP-IVD-Soupravy pro stanovení celkového a specifického IgE, specifického IgG a ECP - NEOTVÍRAT**“ a s adresou, na niž je možné zaslat podle §71 odst. 6 ZVZ vyrozumění zájemci o tom, že jeho nabídka byla podána po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

10. Práva a požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky

- Zadavatel si vyhrazuje právo vyřazení neúplné nabídky.
- Zadavatel nepřipouští varianty nabídek a vyhrazuje se právo na vyřazení nabídky, ve které nebude jediná sortimentní a cenová varianta.
- Zadavatel si vyhrazuje právo jednat o konečném znění smlouvy pouze o výhodnějších podmínkách, které nabídne uchazeč oproti podmínkám stanovených zadavatelem v Zadávací dokumentaci.
- Zadavatel si vyhrazuje právo před uzavřením smlouvy zrušit zadávací řízení v souladu s § 84 ZVZ.
- Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit skutečnosti uváděné dodavatelem v nabídce.
- Jednacím jazykem tohoto zadávacího řízení je čeština.
- Zadavatel nehradí žádné náklady na účast v tomto zadávacím řízení, všechny výdaje spojené s vypracováním a předložením nabídky nese dodavatel, a nabídky doručené v termínu pro podání nevrací.

- Zadavatel si vyhrazuje právo zveřejnění výsledků zadávacího řízení, včetně údajů o hodnotách parametrů vybrané nabídky, jakož i právo zveřejnění všech náležitostí budoucího smluvního vztahu s vítězným uchazečem.
- Zadávací dokumentace je v informativní podobě k dispozici na profilu zadavatele: www.ftn.cz

11. Přílohy

- č. 1 – Rozpis veřejné zakázky
- č. 2 - Obchodní podmínky - závazný vzor Kupní smlouvy
- č. 3 - Krycí list nabídky – závazný vzor
- č. 4 – Smlouva o výpůjčce – závazný vzor

V Praze dne: 23.3.2012

MUDr. Karel Filip, CSc., MBA, v.r.
ředitel TN