



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Operační program Podnikání
a inovace pro konkurenceschopnost

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Název zakázky:

**Dodávka laboratorního vybavení VI – přístroj pro
měření velikosti částic**

**Program: Operační program Podnikání a inovace pro
konkurenceschopnost**

Název výzvy: OP PIK Potenciál – Výzva VII

**Název projektu: Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity
společnosti QUINTA – ANALYTICA, s.r.o.**

Registrační číslo projektu:

CZ.01.1.02/0.0/0.0/20_338/0023928

Zadavatel:

QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.

sídlo: Praha 10, Pražská 1486/18c, PSČ 102é

IČ: 25074555

DIČ: CZ25074666

1. Informace o zadavateli

1.1. Základní údaje:

Zadavatel:

Obchodní jméno: QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.
Sídlo: Praha 10, Pražská 1486/18c, PSČ 10200
IČ/ DIČ: 25074555, CZ25074555
Statutární zástupce: Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů
RNDr. Marcela Písačková, jednatel

Profil zadavatele:

<https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9>

Identifikátor datové schránky: z4uvyzy

Osoba oprávněná jednat jménem zadavatele:

Osobami oprávněnými činit právní úkony související s touto zakázkou a osobami oprávněnými jednat jménem zadavatele je Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů a RNDr. Marcela Písačková, jednatel.

1.2. Osoba pověřená zadavatelskými činnostmi – kontaktní osoba zadavatele ve věci výběrového řízení

APC Consulting s.r.o.
Ing. Šárka Goldmannová - project manager
Sídlo: Přerov I - Město, Příční 861/4, PSČ 75002
tel., mobil: +420 581 210 665, +420 602 754 288
e-mail: info@apcconsult.cz
Identifikátor datové schránky: dygmrzy

Preambule

Zadavatel upozorňuje účastníky výběrového řízení, že zakázka je zadávána mimo režim zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Pakliže zadavatel v této zadávací dokumentaci odkazuje na jednotlivá ustanovení zákona, zejména pokud se týká kvalifikace apod., činí tak z důvodu lepší precizace a konkretizace textu zadávací dokumentace a lepší srozumitelnosti zadávacích podmínek.

Zakázka je zadávána v souladu s Pravidly pro výběr dodavatelů v rámci Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost (verze účinná od 28. 3. 2022).

Zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro podání nabídek v rámci výběrového řízení na zakázku na dodávky. Podáním nabídky ve výběrovém řízení přijímá účastník výběrového řízení plně a bez výhrad zadávací podmínky, včetně všech příloh, případných dodatků a vysvětlení k těmto zadávacím podmínkám. Předpokládá se, že účastník výběrového řízení před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře, termíny a specifikace obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit. Pokud nabídka účastníka výběrového řízení nebude obsahovat všechny náležitosti, požadované informace a dokumentaci nebo nebude plně odpovídat zadávacím podmínkám nebo nebude podána stanoveným způsobem ve stanoveném termínu, bude to mít za následek její vyřazení a následné vyloučení účastníka výběrového řízení z výběrového řízení. Taktéž bude-li nabídka účastníka výběrového řízení obsahovat jakoukoliv výhradu účastníka výběrového řízení vůči zadávacím podmínkám, bude to mít za následek vyřazení nabídky a následné vyloučení účastníka výběrového řízení z výběrového řízení.

Zadavatel zpracoval tuto zadávací dokumentaci podle svých nejlepších znalostí a zkušeností z oblasti zadávání zakázek s cílem zajistit hospodárné zadání zakázky při dodržení zásad transparentnosti a přiměřenosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace.

Zadavatel upozorňuje účastníky výběrového řízení na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele, a nikoliv konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných norem. Účastník výběrového řízení se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných norem.

Pro účely této zadávací dokumentace se rozumí:

- zadávací dokumentací veškeré písemné dokumenty obsahující zadávací podmínky, sdělované nebo zpřístupňované účastníkům výběrového řízení při zahájení výběrového řízení,
- dodavatelem osoba, která nabízí poskytnutí dodávek, služeb nebo stavebních prací, nebo více těchto osob společně,
- kvalifikací způsobilost a schopnost dodavatele plnit zakázku,
- nabídkou údaje nebo doklady, které dodavatel podal písemně zadavateli na základě zadávací dokumentace,
- účastníkem výběrového řízení dodavatel, který podal nabídku,
- vybraným dodavatelem účastník výběrového řízení, kterého zadavatel vybral k uzavření smlouvy,
- mimořádně nízkou nabídkovou cenou nabídková cena nebo náklady uvedené účastníkem výběrového řízení, které se jeví jako mimořádně nízké ve vztahu k předmětu zakázky,
- profilem zadavatele elektronický nástroj, který umožňuje neomezený dálkový přístup a na kterém zadavatel uveřejňuje informace a dokumenty ke svým zakázkám.

Vybraný dodavatel je povinen v rámci realizace zakázky dodržovat pravidla publicity OP PIK. Pravidla publicity jsou dostupné na webových stránkách poskytovatele dotace - <http://www.agentura-api.org/metodika/povinna-publicita/>.

2. Předmět plnění zakázky

Předmětem zakázky je dodávka 1 ks přístroje pro měření velikosti částic v injekcích.

Dodávkou se rozumí dodávka přístroje pro měření velikosti částic v injekcích, doprava do místa plnění, instalace, zprovoznění, zaškolení obsluhy, kalibrace, instalační a operační kvalifikace v souvislosti s projektem „Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.“, dokumentace a dále provedení všech činností souvisejících s dodávkou a uvedením přístroje do provozu.

Dodavatel musí garantovat záruční servisní podporu.

Dodávaný přístroj musí být dodán jako nový, nepoužívaný, prvotřídní kvality, zabalený v originálních obalech. V rámci plnění předmětu zakázky bude vybrán dodavatel povinen provést a do nabídkové ceny zahrnout i veškeré další činnosti související s realizací zakázky.

Podrobný popis a technická specifikace manipulačního přístroje je uveden v článku 7 Technické podmínky.

Zadavatel nepřipouští dílčí plnění.

Předpokládaná hodnota zakázky celkem:

1 235 674 Kč bez DPH

Upozornění:

Zadávací dokumentace byla zpracována tak, aby (pokud je to možné) neobsahovala názvy použitých výrobků ani odkazy na jednotlivá obchodní jména nebo označení výrobků a materiálů. Technické podmínky byly stanoveny formou požadavků na výkon nebo funkci tak, aby umožnily účastníkům výběrového řízení jednoznačně určit předmět zakázky a zpracovat porovnatelné nabídky. Pokud zadávací dokumentace požadavky nebo odkazy na jednotlivá obchodní jména nebo označení výrobků, výkonů nebo obchodních materiálů, které platí pro určitého podnikatele za příznačné, ve výjimečných případech obsahuje, pak je to odůvodněno tím, že samotný popis by nebyl dostatečně srozumitelný a přesný. V takovém případě je možno takto specifikované výrobky a materiály nahradit jinými, s technicky, kvalitativně a funkčně srovnatelnými parametry.

3. Doba a místo plnění zakázky, vysvětlení zadávacích podmínek a jejich změny nebo doplnění

3.1 Doba plnění zakázky

Požadovaná lhůta dodání předmětu plnění je následující: dodání předmětu plnění do provozovny zadavatele, jeho montáž včetně uvedení do provozu do 6 týdnů od podpisu kupní smlouvy, max však do 30. 6. 2023.

3.2 Místo plnění zakázky

Místem dodání předmětu plnění je provozovna zadavatele na adrese QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Karásek 2296/1n, 621 00 Brno – Řečkovice.

3.3 Vysvětlení zadávacích podmínek a jejich změny nebo doplnění

Dodavatel je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Pokud bude dodavatel požadovat vysvětlení zadávacích podmínek, zašle své dotazy písemnou formou (poštou nebo e-mailem) na adresu osoby pověřené zadavatelskou činností APC Consulting s.r.o., Příční 861/4, 750 02 Přerov, e-mail: info@apcconsult.cz. Písemná žádost musí být doručena nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Vysvětlení zadávacích podmínek včetně přesného znění požadavku, případně související dokumenty, bude odesláno e-mailem nebo datovou schránkou kontaktní osoby zadavatele nejpozději do 2 pracovních dnů od doručení žádosti všem dosud známým dodavatelům a zároveň je zadavatel uveřejní na profilu zadavatele. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu uvedenou v předchozí větě.

Součástí žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek bude e-mailová adresa nebo identifikace datové schránky, na kterou má být vysvětlení zadávacích podmínek odesláno.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávacích podmínek doručena včas a zadavatel neuveřejní vysvětlení ve lhůtě do 2 pracovních dnů od doručení žádosti, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek do uveřejnění vysvětlení lhůtu 2 pracovních dnů od doručení žádosti.

Zadavatel si vyhrazuje právo poskytnout vysvětlení zadávacích podmínek i bez předchozí žádosti dodavatelů.

Provede-li zadavatel změnu zadávacích podmínek, přiměřeně prodlouží lhůtu pro podání nabídek podle povahy provedené úpravy. V případě takové změny zadávacích podmínek, která může rozšířit okruh možných dodavatelů, prodlouží zadavatel lhůtu tak, aby od okamžiku změny činila celou původní délku lhůty pro podání nabídek. Změnu lhůty pro podání nabídek zadavatel uveřejní na profilu zadavatele a zároveň jí neprodleně písemně oznámí všem dosud známým účastníkům výběrového řízení. Změna lhůty pro podání nabídek musí být zveřejněna ještě před uplynutím původní lhůty pro podání nabídek.

Zadavatel je oprávněn prodloužit lhůtu pro podání nabídek i bez změny zadávacích podmínek.

4. Kvalifikace

Dodavatel je povinen v nabídce prokázat splnění kvalifikace.

4.1. Vymezení kvalifikace

Zadavatel požaduje splnění kvalifikace účastníka výběrového řízení v souladu s § 73 zákona.

Způsobilým pro plnění zakázky je dodavatel, který:

- a) splní podmínky základní způsobilosti podle § 74 zákona,
- b) splní profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. a) zákona.

Základní způsobilost

Způsobilým není dodavatel, který:

- 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 zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- 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,
- 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.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 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 § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat:

1. tato právnická osoba,
2. každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
3. osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Účastní-li se výběrového řízení **pobočka závodu**

- zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat osoby uvedené v § 74 odstavci 2 zákona a vedoucí pobočky závodu.

Dodavatel prokáže splnění podmínek základní způsobilosti předložením čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za účastníka výběrového řízení.

Profesní způsobilost

- Dodavatel prokáže profesní způsobilost ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje;
- Dodavatel předloží doklad, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují – výpis ze živnostenského rejstříku pro předmět podnikání „Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona“, obor činnosti „Výroba strojů a zařízení“ nebo „Zprostředkování obchodu a služeb“ nebo „Velkoobchod a maloobchod“.

4.2. Forma splnění kvalifikace

4.2.1. Veškeré požadované doklady budou předloženy **v prostých kopiích**.

4.2.2. Doklady prokazující základní způsobilost a výpis z obchodního rejstříku musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců předem dnem zahájení výběrového řízení.

4.2.3. Předloží-li dodavatel zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů (§ 228 zákona), tento výpis nahrazuje doklad prokazující profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti a základní způsobilosti.

Zadavatel přijme výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní způsobilost nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce. Zadavatel nemusí přijmout výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, na kterém je vyznačeno Ministerstvem pro místní rozvoj zahájení řízení o změně údajů nebo o vyřazení dodavatele ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Stejně jako výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

4.2.4 Dodavatel může prokázat kvalifikaci rovněž platným certifikátem vydaným v rámci Systému certifikovaných dodavatelů v souladu s § 233 a násl. zákona. Má se za to, že dodavatel je kvalifikovaný v rozsahu uvedeném na certifikátu. Zadavatel bez zvláštních důvodů nezpochybňuje údaje uvedené v certifikátu.

Stejně jako certifikátem může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů.

4.2.5. 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. Tento doklad se předkládá spolu s prostým překladem do českého jazyka. Doklad ve slovenském jazyce se předkládá bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, bude nahrazen čestným prohlášením. Toto čestné prohlášení musí deklarovat neexistenci požadovaného dokladu dle příslušné legislativy a dále musí obsahovat vlastní prohlášení o splnění požadavků, které by jinak byly prokazovány příslušným dokladem

4.2.6. Povinnost předložit doklad může dodavatel splnit odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo 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.

4.2.7. Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat po účastnících výběrového řízení, aby písemně objasnili předložené informace či doklady nebo předložil další dodatečné informace či doklady prokazující splnění kvalifikace. V případě, že zadavatel po podání a posouzení nabídky písemně vyzve účastníka výběrového řízení k objasnění či doplnění dokladů k prokázání kvalifikace, pak je účastník výběrového řízení povinen tyto dodatečné doklady či informace doložit ve lhůtě stanovené zadavatelem v písemné výzvě.

4.2.8. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit, příp. vyjasnit informace a skutečnosti deklarované účastníkem výběrového řízení v dokladech pro prokázání kvalifikace.

4.2.9. Zadavatel připouští podání nabídky a plnění zakázky několika dodavateli společně. V takovém případě musí každý z těchto dodavatelů prokázat splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona samostatně. Zadavatel nestanoví žádné bližší vymezení pravidel pro případ, kdy se účastní výběrového řízení společně dva či více dodavatelů. V takovém případě dodavatelé prokazují profesní způsobilost podle § 77 odst. 2 zákona společně.

4.3. Důsledek nesplnění kvalifikace

Nesplní-li účastník výběrového řízení kvalifikaci, bude vyloučen z výběrového řízení.

5. Posouzení a hodnocení nabídek, pravidla pro hodnocení nabídek, požadavky na zpracování nabídkové ceny

5.1. Posouzení a hodnocení nabídek

Zadavatel, resp. jím ustanovená hodnotící komise, provede hodnocení nabídek dle pravidel uvedených v zadávací dokumentaci.

V průběhu výběrového řízení zadavatel vybírá z účastníků výběrového řízení vybraného dodavatele na základě posouzení splnění podmínek účasti ve výběrovém řízení a na základě hodnocení nabídek.

Zadavatel provede posouzení splnění podmínek účasti ve výběrovém řízení po hodnocení nabídek. Splnění podmínek účasti ve výběrovém řízení provede zadavatel, resp. jím zvolená hodnotící komise u vybraného dodavatele. Posouzení splnění podmínek účasti ve výběrovém řízení u vybraného dodavatele bude provedeno na základě údajů a dokladů poskytnutých účastníkem výběrového řízení.

V případě vyloučení účastníka postupuje zadavatel podle § 48 odst. 2, 5 a 8 zákona.

Zadavatel může vyloučit účastníka výběrového řízení, pokud nabídka účastníka výběrového řízení obsahuje mimořádně nízkou nabídkovou cenu, která nebyla účastníkem výběrového řízení zdůvodněna. Pokud zadavatel posoudí nabídkovou cenu účastníka jako mimořádně nízkou, vyzve jej ke zdůvodnění jeho nabídkové ceny.

Zadavatel může vyloučit účastníka výběrového řízení pro nezpůsobilost také, pokud na základě věrohodných informací získá důvodné podezření, že došlo k zakázané spolupráci (Big ridding) ve výběrovém řízení (dle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže). Za takovou spolupráci se považuje zejména:

- a) zadavatel nebo osoba zastupující zadavatele, která se podílela na přípravě či realizaci výběrového řízení, pomáhali smluvným účastníkům k vítězství ve výběrovém řízení;
- b) výběrového řízení se zúčastnily pouze tajně smluvené společnosti;
- c) dohoda (jedná se o dohody narušující soutěž dle § 3 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže) mezi účastníky bez pomoci zadavatele, která vedla k úspěchu při výběru dodavatele.

Zadavatel odešle bezodkladně účastníkovi oznámení o jeho vyloučení s odůvodněním.

Zadavatel, resp. jím ustanovená hodnotící komise, provede hodnocení dle pravidel uvedených v zadávací dokumentaci.

Pravidla pro hodnocení nabídek

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Kritériem pro zadání zakázky je celková nabídková cena v Kč bez DPH.

Ekonomická výhodnost bude hodnocena podle celkové nejnížší nabídkové ceny v Kč bez DPH.

Nabídky budou seřazeny podle absolutní hodnoty nabídkové ceny bez DPH od nejnížší po nejvyšší a ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka s celkovou nejnížší nabídkovou cenou uvedenou v kupní smlouvě.

Nabídky podané v EURO budou pro účely hodnocení přepočítány kurzem ČNB platným k poslednímu dni lhůty pro podání nabídky.

5.2. Požadavky na zpracování nabídkové ceny

Účastník výběrového řízení stanoví nabídkovou cenu jako **nejvýše přípustnou celkovou cenu za předmět zakázky** v souladu s touto zadávací dokumentací, a to absolutní částkou v Kč nebo v EURO, tzn. že nabídková cena musí být konečná. Nabídková cena bude uvedena v kupní smlouvě v Kč nebo v EURO v tomto členění: nabídková cena bez DPH, samostatně vyčíslené DPH platné v České republice ke dni podání nabídky a nabídková cena včetně DPH.

Součástí nabídkové ceny budou veškeré další činnosti související s realizací zakázky.

Ocenění zakázky je třeba provést pro uvedený rozsah dodávky, požadované kvalitativní parametry a dobu plnění.

Celková nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady nezbytné k řádnému, úplnému a kvalitnímu splnění předmětu zakázky včetně všech rizik a vlivů, které se mohou objevit během realizace. Cena musí reflektovat předpokládaný vývoj cen v daném odvětví včetně předpokládaného vývoje kurzů české měny k zahraničním měnám. Cena musí dále zahrnovat náklady na bezpečnostní opatření, náklady na odvoz a likvidaci odpadů, náklady na používání strojů a služeb až do předání a převzetí dodávky, náklady na zhotovování, výrobu, obstarání, přepravu, dodávku a instalaci zařízení, materiálů a zboží včetně obvyklých obalů. Cena musí obsahovat rovněž náklady na pojištění, daně, cla, poplatky, inflační vlivy. Dále musí obsahovat náklady na provádění všech příslušných, normami a vyhláškami stanovených zkoušek materiálů, dílů a předávacích zkoušek, náklady na nezbytné revize, atesty, technické dokumentace, zaškolení obsluhy. Cena musí obsahovat jakékoliv další vedlejší výdaje potřebné pro realizaci této zakázky.

Podmínky překročení nabídkové ceny:

Změna nabídkové ceny je možná za předpokladu, že v průběhu realizace dodávky dojde ke změnám sazeb daně z přidané hodnoty. V takovém případě bude nabídková cena upravena podle sazeb daně z přidané hodnoty platných v době vzniku zdanitelného plnění.

Nabídková cena nesmí být měněna v souvislosti s inflací české měny, hodnotou kursu české měny vůči zahraničním měnám či jinými faktory s vlivem na měnový kurs, stabilitu měny nebo cla.

6. Obchodní a platební podmínky

Zadavatel jako součást zadávacích podmínek předkládá ve smyslu § 37 odst. 1 písm. c) zákona obchodní podmínky ve formě závazného návrhu kupní smlouvy (příloha č. 2 této zadávací dokumentace). Obchodní podmínky vymezují budoucí rámec smluvního vztahu. Nabídka dodavatele musí respektovat stanovené obchodní a platební podmínky a v žádné části nesmí obsahovat ustanovení, které by bylo v rozporu s obchodními podmínkami. Dodavatel do vzoru kupní smlouvy doplní údaje nezbytné pro vznik návrhu smlouvy (především vlastní identifikaci, nabídkovou cenu) a takto doplněný a podepsaný vzor smlouvy předloží jako svůj návrh smlouvy, a to včetně předepsané přílohy.

Kromě náležitostí stanovených platnými právními předpisy pro daňový doklad je dodavatel povinen uvést ve faktuře i název projektu a registrační číslo projektu.

Dodavatel je podle ust. § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů, tj. dodavatel je povinen poskytnout požadované informace a dokumentaci zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (MPO ČR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a vytvořit výše uvedeným orgánům podmínky k provedení kontroly vztahující se k předmětu smlouvy a poskytnout jim součinnost.

7. Technické podmínky – přesná charakteristika zakázky

Předmět plnění je vymezen níže uvedenou technickou specifikací.

Předmětem zakázky je dodávka 1 ks přístroje pro měření velikosti částic v injekcích podle U.S., EP, JP a FDA norem.

Požadavky na přístroj pro měření velikosti částic v injekcích:

- a) přístroj musí vyhovovat: „hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti“ pro přípravek Sterilizovaná voda pro injekci rozplněná (čl. ČL 0169): zkouška dle lékopisných článků ČL 2.9.19, Metoda 1, Ph. Eur. 209019 Method 1. Sledované velikosti částic: 10 µm a větší, 25 µm a větší.
- b) přístroj by měl být schopen provádět měření a reportování výsledků v souladu s USP 788 a 789
- c) přístroj by měl být schopen provádět měření a reportování výsledků v souladu s požadavky japonského lékopisu
- d) přístroj by měl být schopen měřit částice o velikosti 1 – 400 µm
- e) přístroj by měl být schopen měřit s nevodními rozpouštědly (např. DMSO)
- f) přístroj by měl být schopen měřit vzorky s viskozitou do 1100mPas při průtoku 10 ml/min
- g) přesné dávkování vzorku po 0.1 ml pro získání reprodukovatelných výsledků
- h) objem vzorku alespoň od 0.2 ml do 25 ml. Součástí dodávky stříkačky pro velikost vzorku 1 a 10 ml.
- i) automatická kalibrace senzoru
- j) možnost testovat tzv. maloobjemové injekce (small volume injectables tj. injekce o objemu 2 až 5 ml)
- k) možnost testovat intravenózní bagy
- l) software splňující požadavky FDA 21 CFR11 FDA CFR 21, část 11 a Data Integrity principů
- m) Software musí mít zabudován AuditTrail (reverzní stopu), zaznamenávající veškeré operace provedené v softwaru
- n) Software musí mít možnost nastavit elektronický podpis naměřených dat s minimálně dvěma úrovněmi (Autor \ Kontrolor)
- o) veškerá data uložena v SQL databázi
- p) možnost exportu dat přinejmenším do PDF a CSV
- q) software pro ovládání přístroje by měl být schopen synchronizovat hesla s Active Directory či mít zabudovánu vlastní správu uživatelských účtů včetně možnosti nastavit politiku hesel
- r) možnost nastavení automatického zálohování
- s) reportování množství částic na ml vzorku nebo na balení přípravku

Požadavky na rozsah servisních prací:

- a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
- b) součástí IQ / OQ musí být i validace softwaru
- c) zaškolení obsluhy v rozsahu minimálně jeden den. Školení musí být zajištěno autorizovanými servisními techniky s doloženými certifikáty.
- d) odezva servisu do 72 hodin po nahlášení závady
- e) zajištění servisu a dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
- f) zajištění kvalifikací systému po prvním a druhém roce provozu
- g) záruka 24 měsíců ode dne podpisu protokolu o převzetí přístroje do provozu, resp. po odstranění veškerých vad a nedodělků a převzetí veškerých dokumentů uvedených v příloze č. 2 této zadávací dokumentace, tj. především návod k obsluze, bezpečnostní pokyny, servisní manuál a plán údržby.

Je nutné nabídnout a dodat kompletní a plně funkční přístroj dle všech bodů tohoto zadání.

Účastník výběrového řízení je povinen, a to na základě písemné žádosti zadavatele, v požadované lhůtě předložit zadavateli případně další údaje, doklady k nabízené přístroji, prokazující dodržení technických, kvalitativních, funkčních parametrů minimálně v úrovni stanovené zadávací dokumentací.

Technické podmínky byly stanoveny formou požadavků na výkon nebo funkci tak, aby umožnily účastníkům výběrového řízení jednoznačně určit předmět zakázky a zpracovat porovnatelné nabídky. Pokud výše uvedená technická specifikace obsahuje odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení či specifická označení zboží a služeb, či norem, které platí pro určitý konkrétní výrobek, určitou osobu, popřípadě její organizační složku, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu ve výjimečných případech, pak je to odůvodněno tím, že samotný popis by nebyl dostatečně srozumitelný a přesný. V takovém případě je možno takto specifikované výrobky a materiály nahradit jinými, s technicky, kvalitativně a funkčně srovnatelnými parametry.

8. Nabídka, lhůta pro podání nabídky

Informace a údaje uvedené v jednotlivých částech této zadávací dokumentace vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění zakázky. Tyto požadavky je účastník výběrového řízení povinen plně a bezvýjimečně respektovat při zpracování své nabídky a ve své nabídce je akceptovat.

Zadavatel stanovil zadávací lhůtu v délce 90 kalendářních dnů. Účastník výběrového řízení nesmí v této lhůtě z výběrového řízení odstoupit.

Zadavatel požaduje podat nabídku **v jednom písemném listinném vyhotovení** a rovněž v elektronické podobě na CD-ROM nebo flash disku (kompletní naskenovaná nabídka ve formátu pdf, soubory na datovém nosiči doporučujeme o velikosti max. 2MB, větší soubory doporučujeme rozdělit do více samostatných souborů.) Nabídky se podávají písemně v listinné podobě a v uzavřené obálce zabezpečené proti otevření (opatřené na uzavření označením obchodní firmy/názvu, razítkem) s uvedením výzvy „**Neotevírat**“.

Na obálce musí být uveden název zakázky a také adresa dodavatele.

Nabídky se podávají nejpozději do 11.00 hod. dne 09.05.2023 na adresu sídla zadavatele QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Praha – Hostivař.

Nabídka musí obsahovat datum a bude podepsána oprávněnou osobou jednat za účastníka výběrového řízení.

Zadavatel doporučuje účastníkům výběrového řízení, aby všechny listy nabídky byly navzájem pevně spojeny či sešity tak, aby byly dostatečně zabezpečeny před jejich vyjmutím z nabídky a aby všechny stránky nabídky, byly očíslovány vzestupnou kontinuální řadou. Účastník výběrového řízení v nabídce výslovně uvede kontaktní adresu pro písemný styk mezi účastníkem výběrového řízení a zadavatelem.

Nabídka i veškeré další doklady požadované zadávacími podmínkami musí být předloženy v českém jazyce nebo ve slovenském jazyce, pokud jsou vydány v jiném jazyce, musí být předložen jejich překlad do českého jazyka (prostý pracovní překlad). Výjimku stanoví zadavatel pro předložení technického listu přístroje, který může být předložen v anglickém jazyce bez překladu.

Zadavatel doporučuje předložení nabídky v následující struktuře:

1. krycí list nabídky;
2. doklady prokazující splnění základní způsobilosti;
3. doklady prokazující splnění profesní způsobilosti;
4. návrh kupní smlouvy podepsaný oprávněnou osobou účastníka včetně předepsané přílohy obsahující název nabízeného výrobku, výrobce a technickou specifikaci předmětu plnění obsahující informace o všech parametrech předmětu plnění uvedených v čl. 7 této zadávací dokumentace;
5. CD-ROM nebo flash disk.

V případě, že dojde ke změně údajů uvedených v nabídce do doby uzavření smlouvy s vybraným dodavatelem, je příslušný účastník povinen o této změně zadavatele bezodkladně písemně informovat.

9. Otevírání obálek s nabídkami

Otevírání obálek s nabídkami se uskuteční dne 09.05.2023 od 11.02 hod. v zasedací místnosti sídla zadavatele na adrese QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Praha – Hostivař.

Otevírání obálek jsou oprávněni se zúčastnit zástupci účastníků výběrového řízení (maximálně jedna osoba za každého účastníka – statutární zástupce účastníka nebo pracovník pověřený plnou mocí k zastupování účastníka), kteří podali nabídku ve lhůtě pro podání nabídek.

10. Práva zadavatele

Zadavatel si vyhrazuje právo dodatečně doplnit zadávací podmínky zakázky.

Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit výběrové řízení v souladu s Pravidly pro výběr dodavatelů.

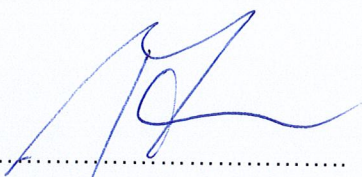
Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.

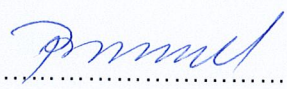
Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce účastníka u třetích osob.

Zadavatel nehradí účastníku výběrového řízení náklady za účast ve výběrovém řízení.

Zadavatel prohlašuje, že toto výběrové řízení není veřejnou obchodní soutěží ani veřejným příslibem.

V Praze dne 03.04.23


.....
Ing. Roman Grunt
jednatel, předseda sboru jednatelů


.....
RNDr. Marcela Písačková
jednatel

Seznam příloh zadávací dokumentace

1. Krycí list nabídky
2. Kupní smlouva
3. Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti – vzor