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

VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ

QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

NA DODÁVKU LABORATORNÍHO VYBAVENÍ

Výzva k podání nabídek a prokázání splnění kvalifikace
Dle Pravidel pro výběr dodavatelů verze č. j. MPO 28196/22/61100 (v účinnosti od 28. 03. 2022) platných v rámci Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost – OP PIK, při předpokládané celkové ceně veřejné zakázky **2 471 tis. Kč bez DPH**, kdy zadavatel není veřejným zadavatelem podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen Zákona).

Zakázka je spolufinancovaná ze zdrojů fondů EU.

Název zakázky	Dodávka laboratorního vybavení III
Název programu	OP PIK Potenciál - Výzva VII
Názvy 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.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10 - Hostivař

POVĚŘENÉ OSOBY ZADAVATELE:

Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů
RNDr. Marcela Písačková, jednatel

V Praze, dne 19. 09. 2022

1. Úvodní ustanovení ... 3
2. Identifikační údaje zadavatele ... 3
3. Úvod do předmětu zakázky ... 4
4. Vymezení předmětu plnění zakázky ... 4
5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky ... 5
5.1. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 1 – Mikrováha ... 5
5.1.1. Požadavky na mikrováhu ... 5
5.1.2. Požadavky na rozsah servisních prací ... 6
5.2. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 2 – Analytická váha ... 6
5.2.1. Požadavky na analytickou váhu ... 6
5.2.2. Požadavky na rozsah servisních prací ... 7
5.3. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 3 – Přístroj na měření velikosti částic v injekcích ... 7
5.3.1. Požadavky na přístroj pro měření velikosti částic v injekcích ... 7
5.3.2. Požadavky na rozsah servisních prací ... 8
6. Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet ... 8
7. Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení ... 9
7.1. Prohlídka místa plnění ... 9
7.2. Dodatečné informace a zodpovězení dotazů ... 9
8. Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků ... 9
8.1. Vymezení kvalifikace ... 9
8.2. Základní kvalifikační předpoklady (§ 74) ... 9
8.3. Profesní kvalifikační předpoklady (§ 77) ... 10
8.4. Technické kvalifikační předpoklady (§ 79) ... 10
9. Doba plnění a místo dodání ... 10
9.1. Předpokládaná doba plnění ... 10
9.2. Místo dodání ... 11
10. Způsob zpracování nabídky, forma nabídky ... 11
10.1. Minimální rozsah nabídky ... 11
10.2. Forma nabídky ... 11
11. Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny ... 12
11.1. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny ... 12
11.2. Předpokládaná hodnota celé zakázky ... 12
12. Obchodní podmínky, platební podmínky, smluvní ujednání ... 12
12.1. Obecné obchodní podmínky a smluvní ujednání ... 13
12.2. Platební podmínky ... 13
13. Hodnotící kritéria, způsob hodnocení nabídek ... 13
13.1. Hodnocení nabídkové ceny ... 14
13.2. Další informace k vyhodnocení ... 14
14. Úhrada zadávacích dokumentů ... 14
15. Předání zadávacích dokumentů ... 14

16. **Lhůta, způsob a místo podání nabídky** 14
17. **Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení** 14
18. **Ostatní podmínky a jiné požadavky** 15
19. **Seznam příloh** 15

1. Úvodní ustanovení

Tato zadávací dokumentace (dále i „ZD") je zpracována v souladu s Podmínkami pro výběr dodavatelů (Příloha páteřního dokumentu manuálu OP PIK, MPO 28196/22/61100 (v účinnosti od 28. 03. 2022) a nejedná se o zadávací řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „Zákon).

Zadávací dokumentace je souborem dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Obsahuje podmínky zadavatele, které bude zadavatel posuzovat a jejichž nesplnění povede k vyřazení nabídek z další účasti v zadávacím řízení.

Podáním nabídky v zadávacím řízení přijímá účastník plně a bez výhrad zadávací podmínky, včetně všech příloh a případných dodatečných informací k těmto zadávacím podmínkám. Předpokládá se, že účastník před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře, termíny a specifikace obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit. Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v jeho nabídce.

Plnění, které je předmětem výběrového řízení, je součástí žádosti o dotaci v programu Potenciál Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost (OP PIK), z něhož může být spolufinancováno. Vybraný dodavatel je povinen řídit se relevantními pravidly OP PIK pro příjemce dotace a podle § 2 e) Zákona č. 320/201 Sb. o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

Zadavatel se zavazuje dodržovat pravidla a zásady Smlouvy o EU a Smlouvy o fungování EU. Tyto zásady zahrnují volný pohyb osob, zboží, právo usazování, volný pohyb služeb, nediskriminační přístup, rovné zacházení, transparentnost, proporcionalitu a vzájemné uznávání. Zadavatel zpracoval tuto zadávací dokumentaci dle svých nejlepších znalostí a zkušeností s cílem zajistit transparentní, nediskriminační a hospodárné zadání veřejné zakázky.

Zadávací dokumentace je poskytnuta bezúplatně.

2. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele	**QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.**
Právní forma	společnost s ručením omezeným
IČ	250 74 555
DIČ	CZ25074555
Sídlo zadavatele	Pražská 1486/18c 102 00 Praha 10 - Hostivař GPS: 50°3'20.128"N, 14°31'27.661"E (resp. 50.0555911N, 14.5243503E)
Statutární zástupci	Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů RNDr. Marcela Písačková, jednatel
Pověřené osoby zadavatele	Ing. Robert Khaddour– ve věcech projektových
E-mail	dotace@quinta.cz
Telefon	+420 724 850 101
Odkaz na profil zadavatele	https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9

3. Úvod do předmětu zakázky

Název zakázky	Dodávka laboratorního vybavení III
Zakázka dle předmětu plnění	Výběrové řízení na dodávku
Předpokládaná hodnota zakázky	2 471 388,- Kč
Termín zahájení VŘ	20. 09. 2022, následující den od zveřejnění oznámení VŘ na profilu zadavatele
Lhůta	Min. 30 dnů, do 24. 10. 2022 do 14:00 hodin
Způsob zveřejnění zakázky	Oznámení o zahájení výběrového řízení na profilu zadavatele
Poskytnutí zadávací Dokumentace	Zadávací dokumentace je ke stažení z profilu zadavatele https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9
Dodatečné informace k zadávacím podmínkám	Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná žádost o vysvětlující informace musí být zadavateli doručena nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek tak, aby na ni bylo možno do 2 pracovních dnů od doručení odpovědět, a musí obsahovat kontaktní údaje na účastníka. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zaslány na adresu zadavatele nebo na projektového manažera Ing. Roberta Khaddoura písemně nebo prostřednictvím elektronické pošty na email dotace@quinta.cz. Zadavatel sám může poskytnout další vysvětlení zadávacích podmínek bez předchozí žádosti.
Způsob vyřízení žádosti o dodatečné informace	Zadavatel vyřídí odpověď na žádost o vysvětlení zadávacích podmínek všem účastníkům nejpozději do 2 pracovních dnů od doručení žádosti. Tyto informace zveřejní na profilu zadavatele a zároveň bude neprodleně písemně informovat dosud známé účastníky.
Prohlídka místa plnění	Zadavatel vzhledem k povaze zakázky neumožní prohlídku místa plnění.
Plnění nabídek	Dílčí plnění č. 1 – Nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 2 – Nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy Dílčí plnění č. 3 – Nejpozději do 24 týdnů od podpisu smlouvy
Termín a místo pro zaslání nabídek	do 24. 10. 2022 do 14:00 hodin Zadavatel je oprávněn prodloužit lhůtu pro podávání nabídek. QUINTA-ANALYTICA, s.r.o. Pražská 1486/18c 102 00 Praha – Hostivař GPS: 50°3'20.128"N, 14°31'27.661"E (resp. 50.0555911N, 14.5243503E)
Způsob doručení nabídek	Nabídka bude doručena v řádně zalepené obálce osobně, poštou doporučeně nebo kurýrem na adresu zadavatele podle kapitoly č. 3 ZD. Zadavatel neodpovídá za pozdní doručení.
Termín otevírání obálek s nabídkami	Veřejné otevírání obálek s nabídkami proběhne dne 24. 10. 2022, v 14:00 hodin v sídle zadavatele, Pražská 1486/18c,102 00 Praha – Hostivař.
Zrušení výběrového řízení	Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit výběrové řízení.

4. Vymezení předmětu plnění zakázky

Firma Quinta-Analytica, s.r.o. je společnost provádějící kromě dalších činností laboratorní analýzy v režimu správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobce. Předmětem zakázky je **dodávka laboratorního vybavení**, instalace, zprovoznění, zaškolení obsluhy, kalibrace, instalační a operační kvalifikace v souvislosti s projektem „Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o."

Místem realizace je společnost QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Karásek 2296/1n, 621 00 Brno – Řečkovice.

Zadavatel předmět plnění rozdělil na tři (3) dílčí plnění. Předmět plnění jednotlivých dílčích plnění zakázky bude zpracován jako samostatné nabídky podle dílčích plnění. Na každé dílčí plnění bude podepsána samostatná smlouva s dodavatelem. Zadavatel nepřipouští variantní řešení ani opce.

Dílčí plnění zakázky
Zadavatel připouští dílčí plnění zakázky. Přípustná jsou pouze dílčí plnění obsahující následující celky, jejichž nabídky budou vyhodnocovány samostatně:

1. Dílčí plnění č. 1: Mikrováha
2. Dílčí plnění č. 2: Analytická váha
3. Dílčí plnění č. 3: Přístroj pro měření velikosti částic v injekcích

Účastníci mohou své nabídky podat pro jedno nebo více dílčích plnění. Vždy ale samostatně. Není možné v jedné nabídce sloučit dvě dílčí plnění.

Zadavatel nebude brát v úvahu alternativně nabídnutá řešení a nepřipouští, aby jeden dodavatel předložil více nabídek v jednom dílčím plnění, alternativy ani opce.

5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky

Zadavatel předmět zakázky rozdělil do následujících dílčích plnění:

1. Dílčí plnění č. 1: Mikrováha
2. Dílčí plnění č. 2: Analytická váha
3. Dílčí plnění č. 3: Přístroj pro měření velikosti částic v injekcích

5.1. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 1 – Mikrováha

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:
Předmětem zakázky je dodávka ověřené (cejchované) laboratorní mikrováhy pro navažování standardů a účinných látek.

5.1.1. Požadavky na mikrováhu

a) maximální váživost minimálně 6 g
b) odečitatelnost minimálně 1 μg
c) garantovaná opakovatelnost 0.6 μg
d) minimální navážka USP ((0.10%) typická): 0.82 mg
e) justování: autoamtická interní kalibrace na základě časového intrevalu a teplotní odchylky
f) váhy musí být vybaveny zařízením, které eliminuje statický náboj
g) váhy musí mít možnost vytvořit uživatelská jména a hesla, nastavit opravnění k jednotlivým uživatelským účtům a nastavit politiku hesel
h) váhy musí mít zabudovánu funkci AuditTrail, případně musí být možné váhy nastavit tak, aby veškerá provedená měření byla provedena přes validovaný software splňující podmínky dle směrnice 21CFR11 (tj. včetně funkce AuditTrail), v takovém případě musí být součástí dodávky i tento software
i) váhy musí být možné připojit do místní počítačové sítě

j) váhy musí mít připojenu tiskárnu pro tisk jednotlivých navážek na papír, v případě tisku na termopapír je vyžadována certifikace doby čitelnosti záznamu v délce 20 let[1]
k) váhy musí mít možnost vystavit certifikát o provedeném vážení do souboru PDF
l) váhy musí být schopny záznamy o provedeném vážení uložit na síťový disk nebo do aplikace
m) váhy musí být schopny odesílat po příslušné konfiguraci informace do LIMSu
n) váhy musí být ověřené (cejchované)
o) váhy by mělo být vybaveny elektronickým sensorem na hlídání ideálního vodorovného stavu
p) váhy by měly být vybaveny elektronicky poháněným štítem proti nežádoucímu proudění vzduchu
q) typický čas stabilizace menší než 7 sekund

5.1.2. Požadavky na rozsah servisních prací

a) kvalifikace všech částí dodaných vah (v případě dodávky softwaru včetně kvalifikace softwaru) v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
b) součástí OQ musí být minimální hmotnost, nad kterou lze vážit při zachování úplné schody s předpisy USP Pharma.
c) zaškolení obsluhy. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními techniky s doloženými certifikáty.
d) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
e) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je dokumentace, která bude obsahovat záznam provedených úkonů v rámci instalace, prohlášení o shodě, certifikát o autorizaci dodavatele (jen po instalaci), dále kalibrační data, certifikát o autorizaci servisního technika, kopie kalibračních listů použitých závaží, v případě preventivní údržby záznam o úkonech během údržby provedených.
f) akreditovaná kalibrace součástí operační kvalifikace
g) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
h) záruka 24 měsíců včetně kvalifikací systému po prvním a druhém roce provozu

5.2. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 2 – Analytická váha

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Základní popis:
Předmětem zakázky je dodávka ověřené (cejchované) laboratorní váhy pro navažování standardů a účinných látek.

5.2.1. Požadavky na analytickou váhu

a) maximální váživost minimálně 120 g
b) odečitatelnost minimálně 0.1 mg
c) minimální navážka USP ((0.10%) typická): 100 mg
d) justování: autoamtická interní kalibrace na základě časového intrevalu a teplotní odchylky
e) váhy musí být vybaveny zařízením, které eliminuje statický náboj

[1] V případě záznamu měření ve validovaném softwaru není certifikace čitelnosti záznamu vyžadována

f) váhy musí mít možnost vytvořit uživatelská jména a hesla, nastavit opravnění k jednotlivým uživatelským účtům a nastavit politiku hesel
g) váhy musí mít zabudovánu funkci AuditTrailu, případně musí být možné váhy nastavit tak, aby veškerá provedená měření byla provedena přes validovaný software splňující podmínky dle směrnice 21CFR11 (tj. včetně funkce AuditTrail), v takovém případě musí být součastí dodávky i tento software
h) váhy musí být možné připojit do místní sítě počítače
i) váhy musí mít připojenu tiskárnu pro tisk jednotlivých navážek na papír, v případě tisku na termopapír je vyžadována certifikace doby čitelnosti záznamu v délce 20 let [2]
j) váhy musí mít možnost vystavit certifikát o provedeném vážení do souboru PDF
k) váhy musí být schopny záznamy o provedeném vážení uložit na síťový disk nebo do aplikace
l) váhy musí být schopny odesílat informace do LIMSu
m) váhy musí být ověřené (cejchované)
r) váhy by měly být vybaveny elektronickým sensorem na hlídání ideálního vodorovného stavu

5.2.2. Požadavky na rozsah servisních prací

a) kvalifikace všech částí dodaného přístroje (v případě dodávky softwaru včetně kvalifikace softwaru) v rozsahu IQ / OQ v ceně při instalaci nového přístroje. V rámci IQ / OQ musí být provedena dokumentace použitých firmwarů
b) součástí OQ musí být minimální hmotnost, nad kterou lze vážit při zachování úplné schody s předpisy USP Pharma.
c) zaškolení obsluhy. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními techniky s doloženými certifikáty.
d) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
e) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je dokumentace, která bude obsahovat záznam provedených úkonů v rámci instalace, prohlášení o shodě, certifikát o autorizaci dodavatele (jen po instalaci), dále kalibrační data, certifikát o autorizaci servisního technika, kopie kalibračních listů použitých závaží, v případě preventivní údržby záznam o úkonech během údržby provedených.
f) akreditovaná kalibrace součástí operační kvalifikace
g) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
h) záruka 24 měsíců včetně kvalifikací systému po prvním a druhém roce provozu

5.3. Technická specifikace – Dílčí plnění č. 3 – Přístroj na měření velikosti částic v injekcích

Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

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

5.3.1. 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

[2] V případě záznamu měření ve validovaném softwaru není certifikace čitelnosti záznamu vyžadována

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 injecttables 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

5.3.2.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 výrobcem autorizovanými servisními techniky s doloženými certifikáty.
d) odezva servisu do 72 hodin po nahlášení závady
e) dostupnost náhradních dílů min. 5 let od uvedení zařízení do provozu
f) záruka 24 měsíců včetně kvalifikací systému po prvním a druhém roce provozu

6. Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet

Předmětem zakázky je **dodávka laboratorního vybavení**, instalace, zaškolení obsluhy, instalační a operační kvalifikace, dokumentace dle členění uvedeného v bodě 5 této zadávací dokumentace.

Cena zařízení bude uvedena včetně dopravy, instalace, instalační a operační kvalifikace (včetně software), zaškolení a dalších nezbytných nákladů a s uvedením do provozu.
Celková cena pak bude vyplněna v krycím listu nabídky (příloha č. 1) a v hodnotícím listu (příloha č. 2).

7. Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení

7.1. Prohlídka místa plnění

Zadavatel vzhledem k povaze zakázky neumožní prohlídku místa plnění.

7.2. Dodatečné informace a zodpovězení dotazů

Účastníci jsou oprávněni požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zadavateli doručeny nejpozději 4 pracovní dny před lhůtou pro podání nabídek tak, aby na ně bylo možno do 2 pracovních dnů odpovědět, a musí obsahovat kontaktní údaje na účastníka. Žádosti o vysvětlující informace zadávacích podmínek musí být zaslány na adresu zadavatele nebo na projektového manažera Ing. Roberta Khaddoura, email: dotace@quinta.cz. Zadavatel sám může poskytnout další vysvětlení zadávacích podmínek bez předchozí žádosti.

Zadavatel vyřídí odpověď na žádost o dodatečné informace zadávacích podmínek všem účastníkům nejpozději do 2 pracovních dnů po doručení žádosti. Tyto informace zveřejní na profilu zadavatele a zároveň bude neprodleně písemně informovat dosud známé účastníky.

8. Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků

Účastník je povinen v nabídce prokázat splnění kvalifikace.

8.1. Vymezení kvalifikace

Kvalifikovaným, pro plnění zakázky, je dodavatel, který:

a) splní základní kvalifikační předpoklady,
b) splní profesní kvalifikační předpoklady,
c) technické kvalifikační předpoklady.

8.2. Základní kvalifikační předpoklady (§ 74)

1. Účastník musí splňovat základní kvalifikační kritéria. Základní kvalifikační kritéria splňuje účastník, který:

a) nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 daného zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele, k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
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, nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
e) není v likvidaci, proti němuž nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž nebyla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

2. Je-li účastníkem právnická osoba, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat:

a) tato právnická osoba,
b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

3. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu:
   a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
   b) české právnické osoby, musí podmínku podle odst. 1, písm. a) splňovat osoby uvedené v odstavci 2 a vedoucí pobočky závodu.

Splnění základních kvalifikačních předpokladů:
Účastník prokáže splnění základních kvalifikačních kritérií čestným prohlášením. Pro prohlášení použije účastník přílohu č. 3 (Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů). Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou, která je oprávněna jednat jménem účastníka.

8.3. Profesní kvalifikační předpoklady (§ 77)

Splnění profesních kvalifikačních předpokladů prokáže účastník, který předloží:
- **Prostou kopii výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm účastník zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán, podle zvláštních právních předpisů, ne starší 90 dnů od konce lhůty pro podání nabídek.
- **Prostou kopii oprávnění k podnikání** podle zvláštních právních předpisů (živnostenský zákon) v rozsahu odpovídajícím předmětu zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci – výpis z živnostenského rejstříku.

Zahraniční účastník dokládá splnění kvalifikace způsobem podle právního řádu platného v zemi jeho sídla. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční účastník v původním jazyce s připojením jejich překladu do českého jazyka.

8.4. Technické kvalifikační předpoklady (§ 79)

Účastník je povinen v nabídce prokázat splnění **technické** kvalifikace.

Zadavatel požaduje prokázat splnění **technických kvalifikačních předpokladů** předložením seznamu obdobných dodávek, provedených řádně účastníkem za poslední 3 roky s uvedením jejich rozsahu a doby poskytnutí. Obdobnou dodávkou se rozumí instalace laboratorního vybavení, které je provozováno v tzv. režimu „Správné výrobní praxe". Zadavatel požaduje, aby alespoň 3 dodávky dosahovaly finančního rozsahu (bez DPH):

- **Dílčí plnění č. 1:** Mikrováhy – 350 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 2:** Analytické váhy – 200 000 Kč
- **Dílčí plnění č. 3:** Přístroj na měření velikosti částic v injekcích – 600 000 Kč

Splnění technických kvalifikačních předpokladů:
Seznam musí obsahovat identifikační údaje objednatele, cenu, dobu plnění, předmět plnění a místo provádění a údaj o tom, zda byly tyto dodávky provedeny řádně, údaj o kontaktní osobě a telefonní číslo, na kterém je možné ověřit řádné provedení a předání zakázky. Seznam významných zakázek účastník předloží formou čestného prohlášení, podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka. Tabulka pro prokázání splnění technických kvalifikačních předpokladů je doložená v příloze č. 4.

9. Doba plnění a místo dodání

9.1. Předpokládaná doba plnění

- **Dílčí plnění č. 1:** Mikrováha

Podpis smlouvy o dílo:	11/2022
Dodávka zařízení:	nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy
Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení:	po dodání mikrováhy

- **Dílčí plnění č. 2:** Analytická váha

Podpis smlouvy o dílo:	11/2022
Dodávka zařízení:	nejpozději do 12 týdnů od podpisu smlouvy
Instalace, IQ, OQ, zprovoznění a zaškolení:	po dodání analytické váhy

- **Dílčí plnění č. 3:** Přístroj na měření velikosti částic v injekcích

Podpis smlouvy o dílo:	11/2022
Dodávka zařízení:	nejpozději do 24 týdnů od podpisu smlouvy
Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení:	po dodání přístroje na měření velikosti částic

9.2. Místo dodání

QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.
Karásek 2296/1n
621 00 Brno – Řečkovice

10. Způsob zpracování nabídky, forma nabídky

Nabídka bude zpracována v písemné formě v **českém jazyce**, ale zadavatel připouští i jako nabídkový jazyk **slovenštinu**, v souladu s požadavky zadavatele, které jsou uvedeny v této dokumentaci. Nabídka bude členěna dle této zadávací dokumentace v bodě 10.1 a v daném pořadí.

10.1. Minimální rozsah nabídky

a) Krycí list nabídky – představuje shrnutí údajů o účastníkovi a ceně nabídky (příloha č. 1).
b) Hodnotící list (příloha č. 2).
c) Návrh kupní smlouvy včetně přílohy s vyhodnocením požadovaných technických specifikací podepsaný osobou oprávněnou jednat za účastníka. Součástí návrhu smlouvy bude i příloha: Servisní smlouva.
d) Návrh technického řešení (popis zařízení, technické listy, popis způsobu provedení).
e) Prohlášení o počtu listů nabídky (viz 10.2 f).
f) Datová verze nabídky na CD nebo DVD nosiči (viz 10.2 a).
g) Podepsané Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (příloha č. 3)
h) Splnění technických kvalifikačních předpokladů (příloha č. 4)

10.2. Forma nabídky

a) Nabídka bude předložena písemně ve **dvou** vyhotoveních v listinné podobě. To je 1x **originál** a 1x **kopie**. Nabídka bude rovněž předložena v datové podobě na CD nebo flash disku (formát souborů DOC, RTF, XLS, PDF, JPG, TIFF a velikost souborů do 10 MB). Dokumenty s podpisem budou naskenovány jako originály ve formátu PDF nebo JPG tak, aby byly podpisy zřetelné.
b) Originál nabídky musí být označen na titulní straně „ORIGINÁL“. Kopie budou označeny „1. KOPIE“.
c) Nabídka bude vytištěna tak, aby byla dobře čitelná. Jednotlivé listy nabídky musí být zabezpečeny proti manipulaci (svázat, nebo jinak zabezpečit). Nabídka nesmí obsahovat přepisy nebo dodatečné opravy textu (ruční opravy nebo přepisy).
d) Všechny listy nabídky budou ručně očíslovány vzestupnou řadou počínaje číslem 1.
e) Pokud bude do nabídky vložena listina, jejíž označení není možné provést požadovaným způsobem, bude na tuto skutečnost zadavatel zřetelně upozorněn na poslední straně.
f) Poslední strana nabídky bude prohlášení účastníka, kolik nabídka obsahuje listů textu. Včetně podpisu orgánu oprávněného jednat za účastníka.
g) Nabídka bude podána v požadovaném počtu vyhotovení včetně datového nosiče (CD/DVD, flash disk) v **jedné neprůhledné obálce** (obalu). Řádně zabezpečené proti neoprávněné manipulaci (např. pečeť, samolepící etiketa firmy, razítko účastníka + podpisy). Obálka bude **zřetelně a jednoznačně** označena „VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ – QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.–

„**Dodávka laboratorního vybavení III – Dílčí plnění číslo x**" (kde x, odpovídá číslu plnění ze zadávací dokumentace) a heslem NEOTVÍRAT!.

h) Na obálce bude uvedena zpětná adresa účastníka.
i) Obálka bude adresována: QUINTA-ANALYTICA, s.r.o., Ing. Robert Khaddour, Pražská 1486/18c, 102 00 Praha.
j) Účastníkovi nepřísluší náhrada za zpracování a předložení nabídky. Nabídky budou archivovány u zadavatele.
k) Krycí list nabídky (příloha č. 1), nabídka, a veškerá prohlášení budou podepsána členem (členy) statutárního orgánu účastníka nebo zmocněné osoby (potom je třeba doložit plnou moc v originále nebo v ověřené kopii).
l) Všichni účastníci jsou vázání cenou nabídky po dobu 5 měsíců od konečného termínu pro předložení nabídek.

11. Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny

11.1. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastníci zpracují rozpočet tak, že v něm uvedou položky a hodnoty související s překládaným plněním do příslušného Hodnotícího listu (příloha č. 2). Účastníci uvedou nabídkovou cenu v absolutní částce v CZK nebo v EUR jako nejvýše přípustnou po celou dobu realizace předmětu plnění. Nabídková cena bude uvedena bez DPH + sazba DPH a celková cena včetně DPH. Zahraniční dodavatelé uvedou DPH s hodnotou 0,-. Účastník zodpovídá za to, že jeho nabídková cena bude zahrnovat veškeré náklady na splnění předmětu zakázky včetně veškerých nákladů a výdajů souvisejících s dodávkou a provedením díla, s přípravou, projednáním a předložením písemných dokumentů, dopravy a doručení v rámci zakázky.

11.2. Předpokládaná hodnota celé zakázky

Předpokládaná hodnota celé zakázky je 2 471 388 Kč (bez DPH).

Předpokládaná hodnota jednotlivých dílčí plnění (bez DPH) je:

- **Dílčí plnění č. 1:** Mikrováha – 776 607 Kč
- **Dílčí plnění č. 2:** Analytická váha – 459 107 Kč
- **Dílčí plnění č. 3:** Přístroj na měření velikosti částic v injekcích – 1 235 674 Kč

Cena je pouze informativní a byla stanovena dle předběžných představ zadavatele. Překročení ceny není důvodem k vyřazení nabídky.

12. Obchodní podmínky, platební podmínky, smluvní ujednání

Účastník připraví návrh kupní smlouvy, který bude respektovat požadované obchodní podmínky uvedené v dalším textu zadávací dokumentace, tento návrh bude datovaný a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka. Bude-li návrh smlouvy o dílo opatřen podpisem osoby oprávněné zastupovat účastníka na základě plné moci, bude nedílnou přílohou nabídky i plná moc (originál nebo ověřená kopie).

Obchodní podmínky vymezují budoucí rámec smluvního vztahu. Nabídka účastníka musí respektovat stanovené obchodní podmínky a v žádné části nesmí obsahovat ustanovení, které by bylo v rozporu s následujícími obchodními podmínkami.
Návrh kupní smlouvy bude obsahovat:

- identifikaci smluvních stran včetně IČO a DIČ, pokud jsou přiděleny,
- předmět plnění,
- dobu a místo plnění,
- zpracování včetně cenové nabídky,
- platebních podmínek,

- záručních lhůt,
- termínu dodání od podpisu kupní smlouvy,
- termínu předání přístroje do provozu od podpisu kupní smlouvy,
- počet dnů školení,
- hodnoty kritérií hodnocení.

12.1. Obecné obchodní podmínky a smluvní ujednání

V návrhu smlouvy bude účastníkem uvedena smluvní pokuta ve výši 0,5 % z celkové ceny díla za každý den prodlení při nesplnění termínu dodání. Dále v návrhu smlouvy bude účastníkem uvedeno, že uhrazením smluvní pokuty se zhotovitel nezbavuje povinnosti odstranění vady.

V návrhu smlouvy bude účastníkem uvedeno, že zadavatel je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě závažného porušení smlouvy. Za závažné porušení smlouvy se považuje především prodlení v plnění termínu předání předmětu dodávky delším jak 30 dní a nesplnění všech technických parametrů uvedených v kapitole 5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky.

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 (MVCR, MPSV, MMR, Ministerstva financí, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného finančního úřadu a dalších oprávněných orgánů státní správy) a vytvořit výše uvedeným orgánům podmínky k provedení kontroly vztahující se k předmětu smlouvy a poskytnout jim součinnost.

Před podpisem smlouvy má Zadavatel právo si vyžádat k nahlédnutí originály nebo ověřené kopie dokumentů předložených v nabídce a dalších souvisejících dokumentů. Může se jednat zejména o originál výpisu z Obchodního rejstříku nebo obdobné evidence prokazující odborné kvalifikační předpoklady a o smlouvu o pojištění proti škodám způsobeným objednavatelům v souvislosti s vykonávanou činností s pojistným plněním min. na celkovou výši zakázky s platností min. na dobu trvání smluvního vztahu.

12.2. Platební podmínky

Zadavatel akceptuje následující platební podmínky:
Faktura bude vystavena po dodání a předání zboží, splatnost faktury nejméně 45 dní. Platba bude probíhat v Kč nebo EUR.

Faktura bude obsahovat minimálně náležitosti podle zák. č. 235/2004 Sb. v platném znění, na každé faktuře bude dále uveden název projektu, v jehož rámci je zakázka realizována. Faktury budou vystavovány v českém nebo anglickém jazyce.
Na fakturách (daňových dokladech) a dalších dokumentech souvisejících s projektem (předávací protokoly, dodací listy, záruční listy) bude **uveden název projektu** „Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o." a **registrační číslo projektu:** CZ.01.1.02/0.0/0.0/20_338/0023928.

13. Hodnotící kritéria, způsob hodnocení nabídek

Zadavatel provede hodnocení nabídek prostřednictvím jmenované komise.

Proces hodnocení bude zahájen veřejným otevřením obálek s nabídkami.

Nabídky, které nesplní kvalifikační kritéria, budou komisí vyřazeny a nebudou hodnoceny.

Komise bude dále posuzovat soulad nabídek se zadáním. Rozsah zakázky je stanoven zadávací dokumentací a upřesněním požadavků na dodávku laboratorního vybavení. Nedodržení technických požadavků na zařízení může znamenat vyřazení nabídky z výběrového řízení.

13.1. Hodnocení nabídkové ceny

Hodnotícím kritériem při splnění všech kvalifikačních kritériích a ve stanoveném rozsahu zakázky je konečná cena. Toto kritérium má váhu 100%.

Hodnotící komise vyhodnotí jednotlivé nabídky tak, že nejnižší hodnotu ceny v Kč z nabídek vydělí hodnotou ceny v Kč hodnocené nabídky a vynásobí stonásobkem.

$$n \text{ bodů} = 100 \text{ x } \frac{\text{nejvýhodnější nabídka}}{\text{hodnocená nabídka}} \text{ x váha vyjádřená desetinným číslem}$$

Hodnoty budou zapsané do tabulky. Nabídky s nejvyšším počtem bodů se stanou vítězi jednotlivých dílčích plnění.

13.2. Další informace k vyhodnocení

Zadavatel si vyhrazuje právo vyžádat si dodatečné informace o nabídkách (především s ohledem na technické řešení, technické parametry, kompatibilitu, způsob obsluhy a údržby a dokumentaci pro obsluhu a validaci).

Zadavatel oznámí jednotlivým účastníkům výsledek výběrového řízení na profilu zadavatele.

14. Úhrada zadávacích dokumentů

Zadavatel **nestanovil** poplatek za poskytnutí zadávací dokumentace, jelikož je předávána v elektronické podobě.

15. Předání zadávacích dokumentů

Úplná Zadávací dokumentace bude předána účastníkům na vyžádání na CD nosiči osobně v sídle zadavatele nebo bude zaslána doporučenou poštou nebo elektronickou poštou. Tato dokumentace je shodná s dokumentací dostupnou na profilu zadavatele.

16. Lhůta, způsob a místo podání nabídky

a. **Zadavatel stanovil konečný termín předání nabídek na 24. 10. 2022 do 14:00 h.**
b. Nabídky je možno zasílat (poštou nebo kurýrní službou) nebo předat osobně autorizované osobě na adrese sídla zadavatele tak, aby dorazily nejpozději v termínu uvedeném v bodě 17b).
c. Určujícím termínem je datum a čas doručení, a nikoliv datum a čas odeslání nabídky.
d. Nabídka, kterou zadavatel neobdržel v termínu dle bodu 17b), bude odmítnuta a neotevřená.
e. Účastník může před termínem dle bodu 17b) modifikovat nebo stáhnout svou nabídku po jejím předložení. O této skutečnosti musí Zadavatele písemně předem informovat. Pokud se tento účastník rozhodne podat nabídku novou, musí tak učinit pouze do termínu dle bodu 17b).

17. Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení

a. Zadavatel jmenuje hodnotící komisi pro otevírání obálek a výběr dodavatele.
b. Veřejné otevírání obálek proběhne 24. 10. 2022 v 14:00 h v sídle Zadavatele.
c. Termín vyhlášení výsledků veřejného výběrového řízení určuje Zadavatel a není stanoven.

18. Ostatní podmínky a jiné požadavky

a. Účastníci předloží požadavky na zajištění navazujících nebo souvisejících činností a součinnost ze strany zadavatele. A to včetně časových souvislostí.
b. Účastníci uvedou platnost nabídky ne kratší, než 5 měsíců od konečného termínu pro podání nabídek.
c. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit výběrové řízení a vyhrazuje si právo odmítnout všechny předložené nabídky, aniž by tím vyvolal jakoukoliv odpovědnost k dotčenému dodavateli.
d. Žádnému účastníkovi nebude poskytnuta preference.
e. Zadavatel prohlašuje, že všechny údaje účastníků, které získá v tomto veřejném výběrovém řízení, bude považovat za obchodní tajemství. Účastníci přitom berou na vědomí, že zadavatel předložené nabídky zpřístupní kontrolním orgánům projektu.
f. Vyhlášené výběrové řízení je organizováno na základě „Pravidel pro výběr dodavatelů", API, MPO, OP PIK, č. j. MPO 28196/22/61100, v účinnosti od 28. 03. 2022.
g. Společnost zadavatele prohlašuje, že toto výběrové řízení není veřejnou obchodní soutěží ani veřejným příslibem a nejedná se o veřejnou zakázku realizovanou dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen Zákona)
h. Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
i. Dle § 2e zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě je vybraný dodavatel osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
j. Obsahuje-li Zadávací dokumentace nebo její přílohy a související dokumenty konkrétní obchodní názvy či značky, jedná se vždy pouze o vymezení požadovaného standardu a Zadavatel umožňuje i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.
k. Jednotliví účastníci výběrového řízení mohou podat nabídky v rámci jednoho nebo více dílčích plnění.

19. Seznam příloh

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky (v elektronické podobě, formát DOCX, 4 str.)
Příloha č. 2 – Hodnotící list (ve formátu DOCX, 4 str.)
Příloha č. 3 – Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 4 str.)
Příloha č. 4 – Splnění technických kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 4 str.)

V Praze, dne 19. 09. 2022

pověřená osoba zadavatele:

Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů

RNDr. Marcela Písačková, jednatel