



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 PŘÍSTROJE

#### **Výzva k podání nabídek a prokázání splnění kvalifikace**

Dle Pravidel pro výběr dodavatelů verze č. j. MPO 700007/20/61010/61000 (v účinnosti od 10. 12. 2020 platných v rámci Operačního programu Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost – OP PIK, při předpokládané celkové ceně projektu **1 470 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.

|                                   |                                                                             |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Název zakázky</b>              | Dodávka přístrojů pro provádění fyzikálních testů dle lékopisu              |
| <b>Název programu</b>             | OP PIK Potenciál - Výzva VII                                                |
| <b>Názvy projektu</b>             | Rozšíření výzkumné a vývojové kapacity společnosti QUINTA-ANALYTICA, s.r.o. |
| <b>Registrační číslo projektu</b> | 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 13. 05. 2021

## OBSAH

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Úvodní ustanovení .....                                           | 2  |
| 2. Identifikační údaje zadavatele .....                              | 3  |
| 3. Úvod do předmětu zakázky .....                                    | 3  |
| 4. Vymezení předmětu plnění zakázky .....                            | 4  |
| 5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky.....   | 4  |
| 6. Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet .....                | 6  |
| 7. Projektová dokumentace – předané podklady.....                    | 7  |
| 8. Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení.....          | 7  |
| 9. Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků ..... | 7  |
| 10. Doba plnění a místo dodání.....                                  | 8  |
| 11. Způsob zpracování nabídky, forma nabídky .....                   | 9  |
| 12. Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny .....         | 10 |
| 13. Obchodní podmínky, platební podmínky, smluvní ujednání .....     | 10 |
| 14. Hodnotící kritéria, způsob hodnocení nabídek .....               | 11 |
| 15. Úhrada zadávacích dokumentů.....                                 | 12 |
| 16. Předání zadávacích dokumentů, dodatečné informace.....           | 12 |
| 17. Lhůta, způsob a místo podání nabídky.....                        | 12 |
| 18. Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení.....        | 12 |
| 19. Ostatní podmínky a jiné požadavky.....                           | 13 |
| 20. Seznam příloh.....                                               | 13 |

### 1. Úvodní ustanovení

Tato zadávací dokumentace (dále i „ZD“) je zpracována v souladu s Podmínkami pro výběr dodavatelů (Příloha páteřního dokumentu manuálu OP PIK, č. j. MPO 700007/20/61010/61000, v účinnosti od 10. 12. 2020) 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.

Zadavatel není dotovaným zadavatelem ve smyslu § 2 odst. 3 Zákona. 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.

Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemné žádosti o vysvětlující informace musí být zaslány na adresu zadavatele, nebo na e-mail: [dotace@quinta.cz](mailto:dotace@quinta.cz).

Zadavatel, prostřednictvím pověřené osoby, odešle vysvětlení zadávacích podmínek nejpozději do 2 pracovních dnů od doručení žádosti.

Zadávací dokumentace je poskytnuta bezúplatně.

## 2. Identifikační údaje zadavatele

|                            |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název zadavatele           | <b>QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.</b>                                                                                                                                               |
| Právní forma               | společnost s ručením omezeným                                                                                                                                                 |
| IČ                         | 250 74 555                                                                                                                                                                    |
| DIČ                        | CZ25074555                                                                                                                                                                    |
| Sídlo zadavatele           | Pražská 1486/18c<br>102 00 Praha 10 - Hostivař<br>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<br>RNDr. Marcela Písačková, jednatel                                                                                     |
| Pověřené osoby zadavatele  | Ing. Robert Khaddour – ve věcech projektových                                                                                                                                 |
| E-mail                     | <a href="mailto:dotace@quinta.cz">dotace@quinta.cz</a>                                                                                                                        |
| Telefon                    | +420 724 850 101                                                                                                                                                              |
| Odkaz na profil zadavatele | <a href="https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9">https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9</a> |

## 3. Úvod do předmětu zakázky

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název zakázky                             | Dodávka přístrojů pro provádění fyzikálních testů dle lékopisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Zakázka dle předmětu plnění               | Výběrové řízení na dodávku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Předpokládaná hodnota zakázky             | 1 470 tis. Kč                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Termín zahájení VŘ                        | 14.05. 2021, následující den od zveřejnění oznámení VŘ na profilu zadavatele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Lhůta                                     | Min. 15 dnů, do 31. 05. 2021 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 <a href="https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9">https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/f6a2492e-611b-42e6-8c9a-8490d95134b9</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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 písemně nebo prostřednictvím elektronické pošty na email |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <a href="mailto:dotace@quinta.cz">dotace@quinta.cz</a> . 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                                | Nejpozději 8 týdnů od podpisu smlouvy                                                                                                                                                                                                                     |
| Termín a místo pro zaslání nabídek            | do 31. 05. 2021 do 14:00 hodin<br>Zadavatel je oprávněn prodloužit lhůtu pro podávání nabídek.<br>QUINTA-ANALYTICA, s.r.o.<br>Pražská 1486/18c<br>102 00 Praha – Hostivař<br>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           | 31. 05. 2021, v 14:00 hodin.<br>Dle Pravidel pro výběr dodavatelů (PpVD) se nejedná o veřejné otevírání obálek.                                                                                                                                           |
| 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 přístrojů pro provádění fyzikálních testů dle lékopisu**, tj. rozpadustroje, pevnostroje, instalace, zprovoznění, zaškolení obsluhy, kalibrace, instalační a operační kvalifikace pro zavedení této laboratorní techniky 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.

Předmět plnění zakázky bude zpracován jako samostatná nabídka. Zadavatel nepřipouští variantní řešení a opce.

#### 5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky

**Název: Dodávka přístrojů pro provádění fyzikálních testů dle lékopisu**

##### **Použití:**

- Provádění lékopisem předepsaných testů pevnosti, hmotnosti, rozměrů a rozpadu

##### **Základní popis:**

Předmětem zakázky je dodávka pevnostroje pro měření pevnosti, hmotnosti a rozměrů vzorků a rozpadostroje s automatickou detekcí rozpadu vzorků. Sestava přístrojů je řízena pod jedním softwarem ve shodě s Data Integrity principy.

Po dodání a instalaci bude sestava přístrojů plně funkční a schopna provádět fyzikální testy dle lékopisných norem pro měření pevnosti EP / ČL 2.9.8 / USP <1217> a rozpadu EP / ČL 2.9.1, zkouška A / USP <711>. Kvalifikace bude provedena v rozsahu IQ / OQ včetně validace softwaru s využitím řízené kvalifikační dokumentace.

Minimální technické požadavky:

- 1. Požadavky na přístroj pro měření pevnosti, hmotnosti a rozměrů vzorků - tablet a tobolek pracující pod softwarem v režimu SVP**
  - a) ve shodě s EP / ČL 2.9.8 / USP <1217> požadavky
  - b) měření pevnosti, hmotnosti, tloušťky, šíře a délky vzorků
  - c) rozsah měření pevnosti: min do 700 N s přesností +/- 1N
  - d) rozsah měření výšky vzorku: min do 13mm s rozlišením +/- 0,1mg
  - e) rozsah měření průměru/délky/šíře vzorku: min do 23mm s rozlišením +/- 0.1mm
  - f) volba měření pevnosti měření při konstantní rychlosti nebo lineární síle
  - g) nastavitelnost při práci v konstantní rychlosti: min do 3 mm/sec
  - h) nastavitelnost při práci v lineární síle: min do 160 N/sec
  - i) automatické měření délky tobolek bez deformace tobolky
  - j) s ohledem na zajištění Data Integrity je nutné přístroj ovládat pouze softwarem
  - k) řídicí jednotka minimálně v anglickém jazyce (jednotka bude používána pouze pro potřeby servisu, případně validace přístroje)
- 2. Přístroj na měření rozpadu tablet a tobolek s automatickou detekcí rozpadu pracující pod softwarem v režimu SVP**
  - a) ve shodě s EP / ČL 2.9.1, zkouška A / USP <711> požadavky
  - b) automatický start testu při dosažení nastavené teploty v testovacím médiu
  - c) automatická detekce rozpadu tablet s individuální detekcí per tableta/tobolka
  - d) bezkabelové zapojení šesti nebo tří pozicového košíku dle použité metody
  - e) rychlost temperace testovacího média na 37°C do 10 minut
  - f) teplota testovacího média v průběhu testu je zaznamenána na reportu
  - g) s ohledem na zajištění Data Integrity je nutné přístroj ovládat pouze softwarem
  - h) modulární systém, lze rozšířit počet stanic minimálně na 3 stanice
  - i) rychlá manipulace, snadné čištění
  - j) řídicí jednotka minimálně v anglickém jazyce (jednotka bude používána pouze pro potřeby servisu, případně validace přístroje)
- 3. Požadavky na software:**
  - a) splňující požadavky směrnice FDA CFR 21, část 11 a Data Integrity principů
  - b) klient -serverové řešení zahrnující automatické zálohování dat
  - c) uživatelské účty propojeny s Active Directory společnosti.
  - d) oba přístroje mohou být zapojeny pod společné PC, fyzikální testy na přístrojích v rámci aplikace probíhají bez časového omezení
  - e) porovnání dat naměřených výsledků s dříve naměřenými daty uloženými v Q-doc softwaru společnosti

- f) audit trail, verzování metod, tvorba skupin uživatelů dle nastavených oprávnění, možnost nastavit elektronický podpis metod a naměřených dat s minimálně dvěma úrovněmi (Autor \ Kontrolor)
- g) umožnění práce nejméně 2 uživatelům současně (jeden provádějící měření, jeden kontrolující naměřená data)
- h) možnost data trendové analýzy včetně srovnání testů dané šarže a šarží daného produktu
- i) jazyková volba české nebo anglické mutace dle potřeby
- j) software vybraného výrobce musí po příslušné konfiguraci umožnit výměnu dat s Laboratorním informačním systémem společnosti
- k) možnost po zakoupení příslušné licence připojit pod vybraný software pro měření hmotnosti nezávislé analytické váhy

#### 4. Požadavky na rozsah servisních prací:

- a) kvalifikace pevnostroje a rozpadostroje v rozsahu IQ / OQ při instalaci a v 12 měsíčních intervalech.
- b) kvalifikace IQ/OQ softwaru
- c) zaškolení obsluhy v rozsahu nejméně jeden pracovní den na úrovni uživatel a administrátor včetně vydání dokladu o školení pro vyškolené pracovníky. Školení musí být zajištěno výrobcem autorizovanými servisními technikami s doloženými certifikáty.
- d) odezva servisu do 48 hodin po nahlášení závady
- e) zapůjčení náhradního pevnostroje/rozpadostroje v případě opravy trvající déle než 2 týdny
- f) zajištění pravidelného pozáručního servisu zahrnující preventivní údržbu včetně následných kvalifikací, jejich součástí je řízená kvalifikační dokumentace
- g) dostupnost náhradních dílů min. 10 let od uvedení zařízení do provozu
- h) dodací lhůta max. 8 týdnů ode dne objednání
- i) požadovaná záruční doba minimálně 24 měsíců od dne uvedeného na předávacím protokolu
- j) předplacená předepsaná preventivní údržba včetně kvalifikace po dobu záruky, včetně provedení preventivní údržby a validace před koncem záruční lhůty

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

Zadavatel požaduje, aby účastníci ve své nabídce dodržovali všeobecně platné předpisy a české normy platné ke dni podání nabídky.

Kromě jiných také pokynů SUKL (viz www stránky ústavu, specificky <http://www.sukl.cz/vyroba-leciv>).

Případné obchodní názvy navržených technických řešení uvedených v této dokumentaci nebo přílohách této dokumentace představují příklady možného nebo obdobného řešení.

#### 6. Požadované práce, dodávky a služby, rozpočet

Předmětem zakázky je **dodávka přístrojů pro provádění fyzikálních testů dle lékopisu**, 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 celkové ceny.

Celková cena pak bude vyplněna v krycím listu nabídky (příloha č. 1) a v hodnotícím listu (příloha č. 2).

## **7. Projektová dokumentace – předané podklady**

Další podklady obdrží vítězové výběrového řízení po dohodě s investorem po podpisu Kupní smlouvy. A to v nezbytném rozsahu pro realizaci požadovaného předmětu zakázky.

## **8. Prohlídka místa plnění, dotazy a jejich zodpovězení**

### **8.1 Prohlídka místa plnění**

Zadavatel vzhledem k povaze zakázky neumožní prohlídku místa plnění.

### **8.2 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. 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.

## **9. Požadavky na prokázání kvalifikačních předpokladů účastníků**

Účastník je povinen v nabídce prokázat splnění kvalifikace.

### **9.1 Vymezení kvalifikace**

Kvalifikovaným, pro plnění zakázky, je dodavatel, který:

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

### **9.2 Základní kvalifikační předpoklady (§ 74)**

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 zahlázeným 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.

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.

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.

### **9.3 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.

### **9.4 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 přístrojů pro měření fyzikálních parametrů tablet, z nichž alespoň jeden by měl být provozován v režimu „Správné výrobní praxe“. Zadavatel požaduje, aby alespoň 3 dodávky dosahovaly finančního rozsahu od min. 700 tis. Kč bez DPH.

#### 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, u které 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.

## **10. Doba plnění a místo dodání.**

### **10.1 Předpokládaná doba plnění**

Podpis smlouvy o dílo:

06/2021

Dodávka zařízení:

nejpozději do 8 týdnů od podpis smlouvy

Instalace, IQ a OQ, zprovoznění a zaškolení:

po dodání přístroje

## 10.2 Místo dodání

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

## 11. Způsob zpracování nabídky, forma nabídky

Nabídka bude zpracována v písemné formě v **českém jazyce**, ale zadavatel připouští i jako nabídkový jazyk **slovenštinu a angličtinu**, v souladu s požadavky zadavatele, které jsou uvedeny v této dokumentaci.

Nabídka bude členěna dle této zadávací dokumentace v bodě 11.1 a v daném pořadí.

### 11.1 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 – lze předložit i v angličtině, popis způsobu provedení).
- e) Prohlášení o počtu listů nabídky (viz 11.2 f).
- f) Datová verze nabídky na CD nebo DVD nosiči (viz 11.2 a).
- g) Podepsané Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (příloha č. 3)
- h) Splnění technických kvalifikačních předpokladů (příloha č. 4)

### 11.2 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 (formát souborů DOC, RTF, XLS, PDF, JPG, TIFF a velikost souborů do 10 MB). Dokumenty s podpisem budou naskenovány jako originály ve formátu PDF, JPG nebo ZIP 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) 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 přístrojů pro provádění fyzikálních testů dle lékopisu**“ 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 vázáni cenou nabídky po dobu 2 měsíců od konečného termínu pro předložení nabídek.

## 12. Nabídková cena. Podmínky překročení nabídkové ceny

### 12.1 Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny.

Účastníci zpracují rozpočet tak, že v něm uvedou položky a hodnoty související s překládaným plněním do příslušného Hodnoticího 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.

### 12.2 Předpokládaná hodnota celé zakázky.

Předpokládaná hodnota zakázky je 1 470 tis. Kč bez DPH.

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

## 13. 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.

### 13.1 Obecné obchodní podmínky a smluvní ujednání

V návrhu smlouvy bude účastníkem uvedena smluvní pokuta ve výši 10% z celkové ceny díla za nesplnění termínu. Dále v návrhu smlouvy bude účastníkem uvedeno, že uhrazením smluvní pokuty se zhotovitel nezavazuje 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 a nesplnění všech technických parametrů uvedených v kapitole 5. Technická specifikace zakázky, technické standardy zakázky.

Hodnoty budou zapsané do tabulky. Nabídka s nejvyšším počtem bodů se stane vítěznou. V případě, že dvě a více nabídek budou obsahovat stejnou cenu a stanou se vítězi dva a více dodavatelů, vyhrazuje si Zadavatel dále jednat o ceně.

#### 14.2 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 tak, že poskytne informaci o celkovém umístění ve výběrovém řízení a uvede vítěze tohoto výběrového řízení. Zadavatel nebude jednotlivým účastníkům poskytovat další podrobnosti k provedenému výběrovému řízení.

### 15. Úhrada zadávacích dokumentů

Zadavatel **nestanovil** poplatek za poskytnutí zadávací dokumentace, jelikož je předávána v elektronické podobě. Předaná dokumentace je duševním majetkem zadavatele a účastníci budou respektovat autorský zákon č. 121/2000 Sb. Z toho důvodu je dokumentace chráněna heslem a pro jeho otevření je nutné požádat zadavatele o heslo. Toto opatření také umožní Zadavateli znát okruh potenciálních dodavatelů a zasílat jim případně další informace.

### 16. Předání zadávacích dokumentů, dodatečné informace

#### 16.1 Předání „Zadávací dokumentace“

Úplná Zadávací dokumentace bude předána účastníkům na vyžádání na CD nosiči osobně v sídle zadavatele nebo bude zaslána doporučenou poštou nebo elektronickou poštou.

#### 16.2 Dodatečné informace k zadávací dokumentaci

Doplňující informace k zadávací dokumentaci poskytne zadavatel prostřednictvím pověřené osoby zadavatele pro věci organizační Ing. Robert Khaddour, email [dotace@quinta.cz](mailto:dotace@quinta.cz). A to na základě žádosti účastníka, která bude předložena formou e-mailu nebo dopisu adresovaného na zadavatele. Zadavatel poskytne odpověď bez zbytečných odkladů do 2 pracovních dnů. Pozor: dotazy je nutné zaslat nejpozději 4 pracovních dnů před vypršením lhůty pro předložení nabídek.

### 17. Lhůta, způsob a místo podání nabídky

- a. **Zadavatel stanovil konečný termín předání nabídek na 31. 05. 2021 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 před termínem uvedeným v bodě 17a).
- c. Určujícím termínem je datum a čas doručení a nikoliv datum a čas odeslání nabídky.
- d. Nabídka, kterou zadavatel neobdržel v termínu dle bodu 17a), bude odmítnuta a neotevřená.
- e. Účastník může před termínem dle bodu 17a) 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 17a).

### 18. Termín a místo otevírání obálek a účast na hodnocení

- a. Zadavatel jmenuje hodnotící komisi pro otevírání obálek a výběr dodavatele.
- b. Otevírání obálek proběhne 31. 05. 2021 v 14:00 h v sídle Zadavatele. Dle Pravidel pro výběr dodavatelů (PpVD) se nejedná o veřejné otevírání obálek.
- c. Termín vyhlášení výsledků výběrového řízení určuje Zadavatel a není stanoven.

## 19. 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 2 měsíce 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 neveřejném 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 700007/20/61010/61000, v účinnosti od 10. 12. 2020.
- g. Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
- h. Dle § 2e zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě je vybraný dodavatel osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
- i. 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.

## 20. Seznam příloh

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky (v elektronické podobě, formát DOCX, 1 str.)

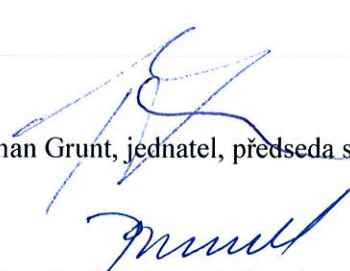
Příloha č. 2 – Hodnotící list (ve formátu DOCX, 1 str.)

Příloha č. 3 – Prohlášení o splnění základních kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 1 str.)

Příloha č. 4 – Splnění technických kvalifikačních předpokladů (ve formátu DOCX, 1 str.)

V Praze, dne 13. 05. 2021

pověřená osoba zadavatele: Ing. Roman Grunt, jednatel, předseda sboru jednatelů



RNDr. Marcela Písačková, jednatel