



PÍSEMNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ NABÍDEK

podle ust. § 119 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen ZZVZ)

„PCR“

nadlimitní veřejná zakázka na dodávky, zadávaná podle § 56 ZZVZ
(VZ-2022-000315)

ZADAVATEL: Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Členové hodnotící komise:

1. doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.
2. Mgr. Jana Navrátilová
3. doc. RNDr. Radek Vrtěl, Ph.D.
4. Mgr. Hana Langerová
5. prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, Ph.D.
6. doc. Ing. Dr. Eva Kriegová
7. Mgr. Gabriela Kořínková, Ph.D.
8. Ing. Vladimír Olejníček
9. Ing. Radim Zemánek
10. Ing. Nela Skulová
11. Ing. Jarmila Neudörflerová
12. Ing. Jitka Mokrášová
13. Roman Schwarz
14. Mgr. Zuzana Tomčíková
15. Ing. Pavel Dočkal

Nabídky do jednotlivých částí byly obdrženy od společností:

část I. BioTech a.s.

část II. BioTech a.s.

část III. ROCHE s.r.o.

část IV. BioTech a.s.

část V. Explorea s.r.o.

část VI. GeneTiCA s.r.o.



část I. veřejné zakázky Termocykler pro Hemato-onkologickou kliniku a Ústav lékařské genetiky

Do této části veřejné zakázky byla podána jediná (1) nabídka, a to od společnosti **BioTech a.s.**

Hodnotící komise posoudila nabídku dle § 113 ZZVZ. Odborná část komise konstatuje, že se nejedná o mimořádně nízkou nabídkovou cenu.

Při kontrole přijaté nabídky byly zjištěny nejasnosti v nabídce, a na základě toho byla společnost BioTech a.s. **dne 08.07.2022** požádána o objasnění a doplnění nabídky o níže uvedené:

1. Kupní smlouva:

- čl. IV., odst. 1 - Kupní cena – vyžádáno objasnění nesouladu v ceně za 1 ks v Kč bez DPH u položky Termocykler pro Hemato-onkologickou kliniku
- vyžádáno doložení všech povinných příloh kupní smlouvy

2. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb:

- vyžádáno doložení přílohy č. 1 smlouvy – Specifikace předmětu servisu – uvedení všech zařízení včetně požadované součásti dodávky.

3. Vyžádáno doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ). Pokud je uplatňována některá z výjimek, při kterých nemusí výše uvedená registrace být, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.

4. Vyžádáno doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace (vystavený výrobcem v českém jazyce, v případě cizojazyčného certifikátu doložte s prostým překladem do českého jazyka.

5. Vyžádána informace, zda výrobcem nejsou požadovány pravidelné servisní prohlídky či kontroly.

Společnost BioTech a.s. zaslala **dne 12.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Návrh Kupní smlouvy dle požadavku výše.

2. Návrh Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb dle požadavku výše.

3. K požadavku na doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ bylo v rámci objasnění doloženo čestné prohlášení, že zboží dodávané v rámci zakázky není klasifikováno jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb a tudíž se povinnost doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis na tento předmět nevztahuje.

4. Certifikát školitele dle požadavku zadávací dokumentace a textu výše nebyl doložen v českém jazyce.



5. K požadavku na informaci, zda výrobcem nejsou požadovány pravidelné servisní prohlídky či kontroly byla v rámci objasnění doložena informace ve znění:

„Výrobcem není vyžadování servisní prohlídka či kontrola po dobu životnosti přístroje“.

Dne **14.07.2022** byla společnost BioTech a.s. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 12.07.2022:

1. Doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace (vystavený výrobcem v českém jazyce, v případě cizojazyčného certifikátu doložte s prostým překladem do českého jazyka) - nebylo doloženo v ČJ.

2. Doložení certifikátu servisního technika v českém jazyce, popř. s prostým překladem do českého jazyka v případě cizojazyčného certifikátu.

3. K dokladu o registraci nabízeného ZP v registru SÚKL bylo doloženo čestné prohlášení, vyžádáno upřesnění zaslané textace – není klasifikováno jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.

Společnost BioTech a.s. zaslala **dne 15.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi doložila níže uvedené:

1. Certifikát školitele vystavený výrobcem včetně prostého překladu do českého jazyka.

2. Certifikát servisního technika vystavený výrobcem včetně prostého překladu do českého jazyka.

3. Čestné prohlášení k požadavku na doložení registrace nabízeného ZP v registru SÚKL s upřesněním textace dle požadavku výše.

Tato objasnění nabídky shledala hodnotící komise jako dostačující a přistoupila k posouzení kvalifikací účastníka **BioTech a.s.:**

✓ **Splnění základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ:**

Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti – el. originál ze dne 06.06.2022

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ZZVZ:**

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ:**

V rámci objasnění ze dne 12.07. 2022 doloženo Čestné prohlášení k požadavku na doložení registrace u SÚKL osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky – el. originál ze dne 12.07.2022

Hodnotící komise konstatuje, že dodavatel **BioTech a.s.** splnil základní způsobilost, profesní způsobilost, a podmínky stanovené v zadávací dokumentaci, a byl tak v souladu s § 122 odst. 2 vybrán k uzavření smlouvy bez provedení hodnocení.



Žádný z členů hodnotící komise nezaujal rozdílné stanovisko oproti stanoviskům ostatních členů hodnotící komise a nepožádal tedy o zápis se zdůvodněním rozdílného stanoviska.

část II. veřejné zakázky

Systém pro kvantitativní real-time qPCR – Ústav lékařské genetiky

Do této části veřejné zakázky byla podána jediná (1) nabídka, a to od společnosti **BioTech a.s.**

Hodnotící komise posoudila nabídku dle § 113 ZZVZ. Odborná část komise konstatuje, že se nejedná o mimořádně nízkou nabídkovou cenu.

Při kontrole přijaté nabídky byly zjištěny nejasnosti v nabídce, a na základě toho byla společnost BioTech a.s. **dne 20.06.2022** požádána o objasnění a doplnění nabídky o níže uvedené:

1. Vyžádáno doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ). Pokud je uplatňována některá z výjimek, při kterých nemusí výše uvedená registrace být, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.
2. Vyžádáno doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného ZP v registru SÚKL dle zákona o zdrav. prostředcích. Pokud se na nabízený předmět tato povinnost nevztahuje, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.
3. Vyžádáno doložení prohlášení o shodě nabídnutých zařízení – prostá kopie včetně překladu do českého jazyka.
4. Vyžádáno doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace (vystavený výrobcem v českém jazyce, v případě cizojazyčného certifikátu doložte s prostým překladem do českého jazyka.
5. Vyžádáno doložení certifikátu servisního technika dle požadavku zadávací dokumentace (vystavený výrobcem v českém jazyce, v případě cizojazyčného certifikátu doložte s prostým překladem do českého jazyka.
6. Vyžádáno potvrzení, že elektrická kontrola je součástí BTK.
7. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb – doložení veškerých požadovaných příloh této smlouvy.
8. Vyžádáno doložení informace o provádění el. revize u vyhodnocovací stanice (samostatné PC).
9. Vyžádáno doložení upravené přílohy č. 2 - příloha krycího listu nabídkové ceny, konkrétně opravy četnosti u jednotlivé pravidelné elektrické revize, která není nabídnuta a kalkulována.

Společnost BioTech a.s. zaslala **dne 23.06.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:



1. K požadavku na doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ) byla doložena informace:

„Na nabízený předmět se nevztahuje povinnost registrace tohoto prostředku v registru SÚKL (viz bod 2 a přiložené čestné prohlášení) a dle sdělení SÚKL, tak není ani možné provést registraci osoby oprávněné provádět servis nabízeného přístroje“.

2. K požadavku na doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného ZP v registru SÚKL dle zákona o zdrav. prostředcích bylo doloženo čestné prohlášení, že nabízený přístroj Cielo 6 Dx, výrobce Azure Biosystems, není IVD pro sebetestování a ani nespadá do Seznamu A nebo Seznamu B přílohy II, tj. není u něj vyžadována (ani možná) notifikace v Registru zdravotnických prostředků.

3. Doloženo prohlášení o shodě nabídnutého zařízení v českém jazyce.

4. Doložen certifikát školitele v českém jazyce.

5. Doložen certifikát servisního technika v českém jazyce.

6. Potvrzena informace, že elektrická kontrola je součástí BTK.

7. Doložena Smlouva o provádění komplexních servisních služeb včetně všech požadovaných příloh této smlouvy.

8. K doložení informace o provádění elektrické revize u vyhodnocovací stanice (samostatné PC) bylo v rámci zaslaného vysvětlení uvedeno, že při elektrické kontrole přístroje bude provedena el. revize u vyhodnocovací stanice, a to včetně doložené úpravy přílohy č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny s uvedením četnosti provádění této el. revize.

Dne 07.07.2022 byla společnost BioTech a.s. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložených v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 23.06.2022:

1. Doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL nebo čestného prohlášení, že je dodavatel veden v registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla (originál, ověřená kopie, prostá kopie či scan čestného prohlášení nebo výpisu z registru SÚKL). V případě, že dodavatel uplatňuje některou z výjimek, při kterých nemusí výše uvedenou registraci mít, doloží tuto skutečnost předložením písemného čestného prohlášení.

Dle doloženého prohlášení o shodě předpokládáme, že se jedná o IVD.

Vyžádáno doložení požadované registrace SÚKL, osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla – osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dle 268/2014).

V případě, že je uplatňována některá z výjimek, při kterých výše požadovaná registrace nemusí být, doložení tohoto ve formě čestného prohlášení.

2. Doložení upravené přílohy č. 2 - příloha krycího listu nabídkové ceny, konkrétně opravy četnosti u jednotlivé pravidelné elektrické revize, která není samostatně nabídnuta a kalkulována.



3. V návaznosti na bod 2 výše, a informace zaslané v rámci objasnění, vyžádáno doplnění informace o provádění elektrické kontroly a elektrické revize (vyhodnocovací stanice) v rámci BTK, včetně četnosti, do přílohy č. 1 Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb – Specifikace předmětu servisu, a to včetně nabídkové ceny uvedené v příloze č. 2 příloha krycího listu nabídkové ceny.

Společnost BioTech a.s. zaslala **dne 12.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. K požadavku na doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL nebo čestného prohlášení, že je dodavatel veden v registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky, dle textu výše, bylo doloženo čestné prohlášení s informací, že se na produkt vztahuje výjimka, týkající se registrace na SÚKL:

- nabízený přístroj Cielo 6 Dx, výrobce Azure Biosystems, je IVD prostředkem, avšak nespadá do Seznamu A nebo Seznamu B přílohy II a zároveň neslouží pro sebetestování, tj. není u něj vyžadována (ani možná) notifikace v Registru zdravotnických prostředků
- na zboží dodávané v rámci zakázky se nevztahuje povinnost registrace u SÚKL jako osoby oprávněné provádět servis, protože přístroj Cielo 6 Dx není klasifikován jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.

2. Doložena úprava přílohy č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny s úpravou četnosti u pravidelné elektrické revize.

3. Doložen návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb včetně příloh.

Dne 14.07.2022 byla společnost BioTech a.s. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 12.07.2022:

K požadavku na doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL, že je dodavatel veden v registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky bylo doloženo čestné prohlášení, že se na zboží dodávané v rámci zakázky nevztahuje povinnost registrace u SÚKL jako osoby oprávněné provádět servis, protože přístroj Cielo 6 Dx není klasifikován jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.

Vzhledem k tomu, že se jedná o IVD je povinnost registrace SÚKL osoby oprávněné provádět servis povinná.

Vyžádáno znovu doložení výpisu z registru SÚKL osoby oprávněné provádět servis nabídnutého přístroje Cielo 6 DX (výrobce Azure Biosystems Inc.).

Společnost BioTech a.s. zaslala **dne 15.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi předložila Ohlášení změny údajů v registru SÚKL podané ke dni 14.07.2022, a následně **dne 02.08.2022** doložila požadovaný výpis z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (výrobce Azure Biosystems Inc.).



Tato objasnění nabídky shledala hodnotící komise jako dostačující a přistoupila k posouzení kvalifikací účastníka **BioTech a.s.**:

✓ **Splnění základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ:**

Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti – el. originál ze dne 06.06.2022

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ZZVZ:**

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ:**

Výpis z registru SÚKL, reg.č. 006146, jako osoba oprávněná provádět servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – el. originál ze dne 27.07.2022

Hodnotící komise konstatuje, že dodavatel **BioTech a.s.** splnil základní způsobilost, profesní způsobilost, a podmínky stanovené v zadávací dokumentaci, a byl tak v souladu s § 122 odst. 2 vybrán k uzavření smlouvy bez provedení hodnocení.

Žádný z členů hodnotící komise nezaujal rozdílné stanovisko oproti stanoviskům ostatních členů hodnotící komise a nepožádal tedy o zápis se zdůvodněním rozdílného stanoviska.

část III. veřejné zakázky qPCR pro Ústav molekulární a klinické patologie

Do této části veřejné zakázky byla podána jediná (1) nabídka, a to od společnosti **ROCHE s.r.o.**

Hodnotící komise posoudila nabídku dle § 113 ZZVZ. Odborná část komise konstatuje, že se nejedná o mimořádně nízkou nabídkovou cenu.

Při kontrole přijaté nabídky byly zjištěny nejasnosti v nabídce, a na základě toho byla společnost **ROCHE s.r.o.** **dne 20.06.2022** požádána o objasnění a doplnění nabídky o níže uvedené:

1. Kupní smlouva:

- čl. III. odst. 1. a 2. – doplnění doby dodání a uvedení do provozu, včetně upřesnění dnů či týdnů
- doplnění přílohy č. 1 této smlouvy – Položkový seznam včetně cen a technická specifikace.

2. Doložení informace o provádění elektrické revize.

3. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb:

- čl. II. odst. 1 – předmět smlouvy – k nabízenému přístroji doplnit vč. příslušenství
- čl. VI. Cena a platební podmínky – odst. 2 body b), c), e), f) a g – doplnění 0,- Kč
- objasnění informace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy – „Bezpečnostně technická kontrola není předepsána“



- kalkulována v příloze č. 2 – příloha krycího listu nabídkové ceny a v bodu d) odst. 2 čl. VI. smlouvy
 - příloha č. 1 - Specifikace předmětu servisu – rozpis veškerého nabídnutého předmětu plnění, a to včetně požadovaného příslušenství (součást dodávky)
- zrušení – příloha č. 1 Náklady systémového servisního zabezpečení, Náklady hrazené objednavatel, a servisní dokumentace
- doplnění přílohy č. 2 - Seznam spotřebního materiálu

4. Doložení prohlášení o shodě nabídnutých zařízení – prostá kopie včetně překladu do českého jazyka.

5. Doložení certifikátu školitele vystaveného výrobcem v českém jazyce.

6. Doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného ZP v registru SÚKL dle zákona o zdrav. prostředcích. Pokud se na nabízený předmět tato povinnost nevztahuje, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.

7. Doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ). Pokud je uplatňována některá z výjimek, při kterých nemusí výše uvedená registrace být, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.

Společnost ROCHE s.r.o. zaslala **dne 21.06.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. K požadavku na doložení kupní smlouvy s doplněním výše požadovaného byl doložen návrh smlouvy ve formátu .docx bez podpisu osoby oprávněné, a bez odpovídající podoby požadované přílohy č. 1.

2. K požadavku na doložení informace o provádění elektrické revize bylo zaslána informace, že elektrickou revizi Dodavatel neprovádí, ale může zajistit za cenu za jakou je nabídnuta BTK.

3. Doložen návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb ve formátu .docx bez podpisu osoby oprávněné se zapracováním požadavků uvedených výše a informací, že BTK není výrobcem předepsaná jako povinná.

4. Doloženo prohlášení o shodě nabídnutých zařízení v českém jazyce.

5. Certifikát školitele nebyl doložen.

6. K požadavku na doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného ZP v registru SÚKL dle zákona o zdrav. prostředcích bylo v rámci zaslání objasnění nabídky uvedeno: „*Přístroj LightCycler 480 není ZP ani ZP IVD, a nevztahuje se na něj tedy povinnost registrovat jej v RZPRO*“.

7. K požadavku na doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ) byl doložen výpis z registru SÚKL osoby provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.



Dne **07.07.2022** byla společnost ROCHE s.r.o. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 21.06.2022:

1. Kupní smlouva:

– doplnění přílohy č. 1 této smlouvy – Položkový seznam včetně cen a technické specifikace – nabídnuté zařízení včetně požadovaných součástí dodávky (vyhodnocovací stanice, UPS), včetně podpisu smlouvy osobou oprávněnou.

2. K doložené informaci o elektrické revizi – jelikož se jedná o el. zařízení, elektrická revize musí být prováděna – vyžádáno objasnění či informace, zda elektrická revize bude zahrnuta v rámci provádění BTK či BTK nebude nabídnuto, a bude prováděna pouze el. revize.

3. Vyžádáno znovu zaslání návrhu Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb, včetně všech povinných příloh, zapracování požadavků dle zaslání objasnění a podpisu této smlouvy osobou oprávněnou.

4. Vyžádáno objasnění informací:

– dle prohlášení o shodě se u nabídnutého zařízení nejedná o IVD – v rámci objasnění dokládáno pověření zaměstnanců pro provádění bezpečnostně technické kontroly a k výkonu veškerých prací na přístrojích – diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – kdy mezi vyjmenovanými zařízeními je také nabídnutý předmět plnění této veřejné zakázky.

5. Doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace.

V případě nedoložení certifikátu školitele doložení čestného prohlášení s odůvodněním nedokládání.

6. Doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného zdravotnického prostředku v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích nebo odůvodnění ve formě čestného prohlášení, proč daná registrace není dokládána (je uplatněna některá z výjimek, při kterých nemusí tato registraci být).

7. Doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla (originál, ověřená kopie, prostá kopie či scan čestného prohlášení nebo výpisu z registru SÚKL).

V rámci objasnění byl doložen výpis z registru SÚKL osoby provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Dle doloženého prohlášení o shodě se domníváme, že se nejedná o in vitro. Požádáme o objasnění tohoto nesouladu.

V případě, že je uplatňována některá z výjimek, při kterých výše požadovaná registrace nemusí být (bod 6, 7), doložení tohoto ve formě čestného prohlášení.

Společnost ROCHE s.r.o. zaslala **dne 13.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Návrh kupní smlouvy včetně tabulky splnění technických podmínek.

2. K požadavku na doložení informace o elektrické revizi, viz text výše, bylo v rámci objasnění uvedeno, že elektrickou revizi Dodavatel provede v rámci BTK.



3. Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb včetně příloh.

4. K požadavku na objasnění informací ohledně přístroje, a pověření zaměstnanců pro provádění bezpečnostně technické kontroly a k výkonu veškerých prací na přístrojích – diagnostických zdravotnických prostředků in vitro byly doloženy osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice.

5. K požadavku na doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace bylo doloženo čestné prohlášení s uvedením, že certifikát školitele nemá dodavatel k dispozici, neboť jeho vydavatelem je výrobce. Osoby, které budou provádět školení personálu FN Olomouc byli výrobcem proškoleni.

6. K požadavku na doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného zdravotnického prostředku v registru SÚKL bylo doloženo čestné prohlášení s uvedením, že nabízený přístroj – LightCycler 480 je elektrotechnický přístroj, a netýká se ho registrace SÚKL.

7. Nesoulad v doloženém dokladu registru SÚKL – osoby provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a údajů dle prohlášení o shodě nebyl objasněn.

Dne 18.07.2022 byla společnost ROCHE s.r.o. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 13.07.2022:

1. Kupní smlouva:

- doplnění přílohy č. 1 této smlouvy – Položkový seznam včetně cen a technické specifikace – nabídnuté zařízení včetně požadovaných součástí dodávky – položkový seznam obsahuje kompletní požadované zařízení, tedy včetně uvedení součástí dodávky (vyhodnocovací stanice, UPS), uvedení jednotlivých cen, jejichž součet je v souladu s celkovou nabídkovou cenou za pořízení přístroje uvedenou v čl. IV. odst. 1 kupní smlouvy, dále technická specifikace.
- přílohy č. 2 Tabulka splnění minimálních technických podmínek (v čitelné podobě)

včetně podpisu osoby oprávněné.

2. Objasnění nesouladu u provádění BTK (bezpečnostně technická kontrola – v příloze č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny je BTK naceněna, v rámci objasnění nabídky bylo také potvrzeno, že elektrická revize bude dodavatelem provedena v rámci BTK – v návrhu smlouvy o provádění o provádění komplexních servisních služeb je mimo jiného v příloze č. 1 této smlouvy uvedeno: Bezpečnostně technická kontrola není předepsána.

Vyžádáno objasnění nesouladu těchto informací.

3. Byla doložena pověření zaměstnanců pro provádění bezpečnostně technické kontroly a k výkonu veškerých prací na přístrojích – diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – kdy mezi vyjmenovanými zařízeními je také nabídnutý předmět plnění této veřejné zakázky.

A dále byly doloženy osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice.

Požádáme o objasnění zaslaných informací:

- provádění BTK zmíněné v pověření zaměstnanců (viz bod 2 výše)
- dle prohlášení o shodě se nejedná o ZP in vitro – v uvedených pověřeních je zmíněn i nabízený přístroj



4. K zaslané informaci ohledně certifikátu školitele bylo vyžádáno doložení potvrzení o proškolení osob oprávněných ke školení koncových uživatelů od výrobce.

5. Doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla (originál, ověřená kopie, prostá kopie či scan čestného prohlášení nebo výpisu z registru SÚKL).

V rámci objasnění byl doložen výpis z registru SÚKL osoby provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Dle doloženého prohlášení o shodě se domníváme, že se nejedná o in vitro. Požádáme o objasnění tohoto nesouladu.

V případě, že je uplatňována některá z výjimek, při kterých výše požadovaná registrace nemusí být doložení tohoto ve formě čestného prohlášení.

Společnost ROCHE s.r.o. zaslala **dne 19.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Kupní smlouvu dle požadavku výše, včetně požadované přílohy č. 1 a č. 2.

2. K požadavku na objasnění nesouladu v informacích týkajících se provádění BTK (bezpečnostně technická kontrola) a elektrické revize byla doložena informace, že Informace uvedená v příloze č. 1 smlouvy, že bezpečnostně technická kontrola není předepsána stále platí. Cena uvedená v příloze č. 2 - Příloha krycího listu se pak týká pouze elektrické revize (kontroly), která se provádí jednou za 2 roky.

3. K požadavku na objasnění informací týkajících se pověření zaměstnanců pro provádění bezpečnostně technické kontroly a k výkonu veškerých prací na přístrojích, a prohlášení o shodě by la doložena informace, že bezpečnostně technická kontrola není předepsána a dle čestného prohlášení se nejedná o zdravotnický prostředek in vitro.

4. K požadavku na doložení certifikátu školitele bylo doloženo Oprávnění ke školení obsluhy.

5. K požadavku doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla bylo doloženo čestné prohlášení, že přístroj LightCycler 480 je elektrotechnický přístroj, nejedná se o zdravotnický prostředek in vitro, a mimo jiné se ho netýká se registrace SÚKL.

Dne 27.07.2022 byla společnost ROCHE s.r.o. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 19.07.2022:

1. Na základě informace, že bezpečnostně technická kontrola (BTK) není předepsána, a bude prováděna pouze elektrická revize bylo vyžádáno doložení přílohy č. 2 - Příloha krycího listu nabídkové ceny se zpracováním této informace, zadavatel zároveň upozornil, že nabídková cena a nabídnutá četnost provedení nesmí být změněna.

2. Na základě výše uvedené změny bylo vyžádáno zaslání návrhu servisní smlouvy uvedené do souladu s přílohou č. 2 - příloha krycího listu nabídkové ceny, a to formou návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb (část III.) včetně všech povinných příloh a podpisu osoby oprávněné.



3. Dále, u smlouvy o provádění komplexních servisních služeb, čl. III., odst. 2. bod údržba předmětu servisu (str. 3 smlouvy) vyžádáno objasnění uvedené četnosti 1x za rok – co je obsahem této údržby.

4. Znovu doložení oprávnění ke školení obsluhy, a doložení pověření k provádění veškerých prací na přístrojích (pověření servisní technik) k nabídnutému zařízení.

5. Doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla (originál, ověřená kopie, prostá kopie či scan čestného prohlášení nebo výpisu z registru SÚKL).

V rámci objasnění byl doložen výpis z registru SÚKL osoby provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Dle doloženého prohlášení o shodě se domníváme, že se nejedná o in vitro. Bylo vyžádáno objasnění tohoto nesouladu a doložení splnění podmínky profesní způsobilosti dle požadavku.

V případě, že je uplatňována některá z výjimek, při kterých výše požadovaná registrace nemusí být, pak doložení tohoto ve formě čestného prohlášení.

Společnost ROCHE s.r.o. zaslala **dne 01.08.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Přílohu č. 2 – příloha krycího listu nabídkové ceny dle požadavku výše.

2. Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb dle požadavku výše.

3. K požadavku na objasnění uvedené četnosti 1x za rok v čl. III., odst. 2. bod údržba předmětu servisu (str. 3 smlouvy) byla doložena informace o chybě v této informaci, včetně potvrzení, že se jedná o bezúdržbový přístroj. Tato informace byla také zapracována do návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb.

4. K požadavku na doložení oprávnění ke školení obsluhy, a doložení pověření k provádění veškerých prací na přístrojích (pověření servisní technik) k nabídnutému zařízení bylo doloženo „Oprávnění ke školení obsluhy“ a pověření k výkonu veškerých prací na vyjmenovaných přístrojích, mimo jiného také na přístroji Light Cyclor 480.

5. K požadavku doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla bylo doloženo čestné prohlášení, že pro elektrotechnický přístroj LightCyclor 480 uplatňuje výjimku, při které nemusí být veden v registru SÚKL.

Dne 02.08.2022 byla společnost ROCHE s.r.o. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění nesouladu a doplnění informací doložených v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 01.08.2022:

1. Příloha č. 2 - Příloha krycího listu nabídkové ceny – nesoulad ceny vč. DPH u položky jednotlivé elektrické revize, a z toho plynoucí celkový nesoulad ceny vč. DPH.

2. U smlouvy o provádění komplexních servisních služeb, čl. III., odst. 2. bod Provádění pravidelných předepsaných periodických bezpečnostně-technických kontrol (str. 3 smlouvy) bylo vyžádáno



objasnění uvedené četnosti 1x za 2 roky, a to vzhledem k doloženým informacím, že BTK není předepsána, a následně ani kalkulována.

3. Doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla (originál, ověřená kopie, prostá kopie či scan čestného prohlášení nebo výpisu z registru SÚKL).

V rámci objasnění byl doložen výpis z registru SÚKL osoby provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Dle doloženého prohlášení o shodě se domníváme, že se nejedná o in vitro. Bylo vyžádáno objasnění tohoto nesouladu a doložení splnění podmínky profesní způsobilosti dle požadavku.

Dále, v rámci objasnění bylo doloženo čestné prohlášení, které se však týkalo pouze registrace daného přístroje.

V případě, že je uplatňována některá z výjimek, při kterých výše požadovaná registrace nemusí být, bylo vyžádáno toto potvrzení formou čestného prohlášení.

Společnost ROCHE s.r.o. zaslala **dne 04.08.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Přílohu č. 2 - Příloha krycího listu nabídkové ceny – s uvedením do souladu ceny vč. DPH u položky jednotlivé elektrické revize, a z toho plynoucí celkové ceny vč. DPH.

2. Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb bez požadovaného objasnění uvedené četnosti Provádění pravidelných předepsaných periodických bezpečnostně-technických kontrol (str. 3 smlouvy).

3. K požadavku na doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ – doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla, dle požadavku zadávací dokumentace, a žádosti o objasnění ze dne 02.08.'22, bylo doloženo čestné prohlášení, že pro elektrotechnický přístroj LightCycler 480 je uplatněna výjimka, při které nemusí být veden v registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, neboť nabízený přístroj není zdravotnický prostředek in vitro.

Dne 10.08.2022 byla společnost ROCHE s.r.o. opětovně požádána o objasnění informací:

- u smlouvy o provádění komplexních servisních služeb, čl. III., odst. 2. bod Provádění pravidelných předepsaných periodických bezpečnostně-technických kontrol (str. 3 smlouvy) bylo vyžádáno objasnění uvedené četnosti 1x za 2 roky, a to vzhledem k doloženým informacím, že BTK není předepsána, a následně ani kalkulována, a to formou návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb (část III.) včetně všech povinných příloh a podpisu osoby oprávněné, popř. zasláním písemného vysvětlení, z jakého důvodu je četnost ve smlouvě uvedena.

Společnost ROCHE s.r.o. zaslala **dne 10.08.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi doložila:

- Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb dle požadavku výše a uvedení do souladu s přílohou č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny

Tato objasnění nabídky shledala hodnotící komise jako dostačující a přistoupila k posouzení kvalifikací účastníka **ROCHE s.r.o.:**



✓ **Splnění základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ:**

Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti – el. originál ze dne 06.06.2022

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – el. originál ze dne 27.03.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ZZVZ:**

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – el. originál ze dne 27.03.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ:**

V rámci objasnění ze dne 04.08. 2022 doloženo Čestné prohlášení k požadavku na doložení registrace u SÚKL osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky – el. originál ze dne 04.08.2022.

Hodnotící komise konstatuje, že dodavatel **ROCHE s.r.o.** splnil základní způsobilost, profesní způsobilost, a podmínky stanovené v zadávací dokumentaci, a byl tak v souladu s § 122 odst. 2 vybrán k uzavření smlouvy bez provedení hodnocení.

Žádný z členů hodnotící komise nezaujal rozdílné stanovisko oproti stanoviskům ostatních členů hodnotící komise a nepožádal tedy o zápis se zdůvodněním rozdílného stanoviska.

část IV. veřejné zakázky Systém pro kvantitativní real-time qPCR - Hemato-onkologická klinika

Do této části veřejné zakázky byla podána jediná (1) nabídka, a to od společnosti **BioTech a.s.**

Hodnotící komise posoudila nabídku dle § 113 ZZVZ. Odborná část komise konstatuje, že se nejedná o mimořádně nízkou nabídkovou cenu.

Při kontrole přijaté nabídky byly zjištěny nejasnosti v nabídce, a na základě toho byla společnost BioTech a.s. **dne 20.06.2022** požádána o objasnění a doplnění nabídky o níže uvedené:

1. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb:

- doložení přílohy č. 1 - Specifikace předmětu servisu – rozpis veškerého nabídnutého předmětu plnění, a to včetně požadovaného příslušenství (součást dodávky)
- čl. III. odst. 2, odrážka „údržba“ – doplnění četnosti 1x za rok v souladu s přílohou č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny).

2. Doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ). Pokud je uplatňována některá z výjimek, při kterých nemusí výše uvedená registrace být, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.

3. Doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného ZP v registru SÚKL dle zákona o zdrav. prostředcích. Pokud se na nabízený předmět tato povinnost nevztahuje, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.

4. Doložení certifikátu školitele vystaveného výrobcem v českém jazyce.



5. Doložení certifikátu servisního technika v českém jazyce.

Společnost BioTech a.s. zaslala **dne 22.06.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb.

2. K požadavku na doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ), a dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného ZP v registru SÚKL dle zákona o zdrav. prostředcích bylo doloženo čestné prohlášení, že zboží dodávané v rámci zakázky není klasifikováno jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb. a tudíž se povinnost doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis na tento předmět plnění nevztahuje.

3. Požadovaný certifikát školitele nebyl doložen.

4. Doložen certifikát servisního technika v českém jazyce.

Dne 07.07.2022 byla společnost BioTech a.s. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 22.06.2022:

1. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb – doložení včetně přílohy č. 2.

2. Doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného zdravotnického prostředku v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích nebo odůvodnění ve formě čestného prohlášení, proč daná registrace není dokládána (je uplatněna některá z výjimek, při kterých nemusí tato registraci být).

3. Doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla (originál, ověřená kopie, prostá kopie či scan čestného prohlášení nebo výpisu z registru SÚKL).

V případě, že je uplatňována některá z výjimek, při kterých výše požadovaná registrace nemusí být (bod 2, 3), doložení výše požadovaného ve formě čestného prohlášení.

4. Doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace, v Potvrzení o účasti doloženém v rámci objasnění není zmiňováno oprávnění školit koncové uživatele.

Společnost BioTech a.s. zaslala **dne 12.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Návrh Smlouvy o provádění komplexních servisních služeb včetně přílohy č. 2

2. K požadavku na doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného zdravotnického prostředku v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích, a požadavku na doložení výpisu z registru SÚKL jako osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky, bylo doloženo čestné prohlášení, že zboží dodávané v



rámci zakázky (QIAquant 5 plex) není klasifikováno jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb., a nevztahuje se na něj povinnost registrace u SÚKL jako osoby oprávněné provádět servis.

3. Certifikát nebyl doložen v českém jazyce.

Dne **14.07.2022** byla společnost BioTech a.s. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložených v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 12.07.2022:

1. K požadavku na doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace – v doloženém Potvrzení o účasti není zmiňováno oprávnění školit koncové uživatele – vyžádáno doložení v českém jazyce, popř. s prostým překladem do českého jazyka v případě cizojazyčného certifikátu.

2. K dokladu o registraci nabízeného ZP v registru SÚKL bylo doloženo čestné prohlášení, vyžádáno upřesnění zaslané textace – není klasifikováno jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.

Společnost BioTech a.s. zaslala dne **15.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi doložila níže uvedené:

1. Certifikát školitele vystavený výrobcem včetně prostého překladu do českého jazyka.

2. Čestné prohlášení k požadavku na doložení registrace nabízeného ZP v registru SÚKL s upřesněním textace dle požadavku výše.

Tato objasnění nabídky shledala hodnotící komise jako dostačující a přistoupila k posouzení kvalifikací účastníka **BioTech a.s.**:

✓ **Splnění základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ:**

Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti – el. originál ze dne 06.06.2022

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ZZVZ:**

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ:**

V rámci objasnění ze dne 12.07. 2022 doloženo Čestné prohlášení k požadavku na doložení registrace u SÚKL osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky – el. originál ze dne 12.07.2022

Hodnotící komise konstatuje, že dodavatel **BioTech a.s.** splnil základní způsobilost, profesní způsobilost, a podmínky stanovené v zadávací dokumentaci, a byl tak v souladu s § 122 odst. 2 vybrán k uzavření smlouvy bez provedení hodnocení.

Žádný z členů hodnotící komise nezaujal rozdílné stanovisko oproti stanoviskům ostatních členů hodnotící komise a nepožádal tedy o zápis se zdůvodněním rozdílného stanoviska.



část V. veřejné zakázky Digitální PCR systém – Hemato-onkologická klinika

Do této části veřejné zakázky byla podána jediná (1) nabídka, a to od společnosti **Explore s.r.o.**

Hodnotící komise posoudila nabídku dle § 113 ZZVZ. Odborná část komise konstatuje, že se nejedná o mimořádně nízkou nabídkovou cenu.

Při kontrole přijaté nabídky byly zjištěny nejasnosti v nabídce, a na základě toho byla společnost **Explore s.r.o. dne 20.06.2022** požádána o objasnění a doplnění nabídky o níže uvedené:

1. Kupní smlouva – příloha č. 1 – Položkový seznam včetně cen a technická specifikace – objasnění nesouladu v celkové ceně po součtu položek a v celkové ceně za pořízení přístroje uvedené v čl. IV odst. 1.

2. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb:

- příloha č. 1 – Specifikace předmětu servisu – rozpis veškerého nabídnutého předmětu plnění, a to včetně požadovaného příslušenství (součást dodávky). Uvedení stávající informace do přílohy č. 2 této smlouvy.

3. Doložení certifikátu školitele vystaveného výrobcem v českém jazyce.

4. Doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ). Pokud je uplatňována některá z výjimek, při kterých nemusí výše uvedená registrace být, doložení této skutečnosti s odůvodněním formou čestného prohlášení.

Společnost **Explore s.r.o.** zaslala **dne 22.06.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Návrh kupní smlouvy dle požadavku výše.

2. Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb.

3. K požadavku na doložení certifikátu školitele byl doložen Certifikát o školení, bez uvedení oprávnění školení koncových uživatelů.

4. K požadavku na doložení dokladu o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL (dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ) bylo doloženo čestné prohlášení, že nabízený Systém digitální PCR naica® 6 color (Stilla Technologies) není zdravotnickým prostředkem dle zákona o zdravotnických prostředcích.

Z tohoto důvodu:

- a) Nebyla podána žádost o registraci nabízeného systému jako zdravotnického prostředku v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích

a proto:

- b) Nebyla podána žádost o registraci osoby oprávněné provádět servis nabídnutých přístrojů v registru SÚKL.



Dne **07.07.2022** byla společnost Explorea s.r.o. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 22.06.2022:

1. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb:

- příloha č. 2 - Seznam spotřebního materiálu (spotřební materiál potřebný k provedení servisu v rámci pravidelných preventivních prohlídek stanovených výrobcem zařízení nebo příslušnými právními předpisy-náklady na tento spotřební materiál jsou zahrnuty v ceně BTK, periodických prohlídek a prav. servisního zásahu) - chybí informace o spotřebním materiálu viz textace.

2. Doložení certifikátu školitele dle požadavku zadávací dokumentace – v doloženém Certifikátu o školení není zmiňováno oprávnění školit koncové uživatele.

V případě nedokládání certifikátu školitele doložení čestného prohlášení s odůvodněním (je uplatňována některá z výjimek).

Společnost Explorea s.r.o. zaslala dne **11.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb dle požadavku výše (včetně informace o spotřebním materiálu).

2. Certifikát o školení s uvedením informace o oprávnění školit koncové uživatele, mimo jiného.

A dále, dne 11.07.2022 doložila čestná prohlášení s doplněním podpisu osoby oprávněné, konkrétně se jednalo o tato čestná prohlášení:

- prohlášení k registraci nabízeného systému a registraci osoby oprávněné provádět servis a nad rámec požadavku opětovně i:
 - potvrzení, že školitel a servisní technik komunikují v českém jazyce
- prohlášení k registraci nabízeného systému, a informaci k nákladům na jednotlivé periodické BTK (bezpečnostně-technické kontroly) vč. elektrické kontroly dle zákona o zdravotnických prostředcích, a nákladů na instruktáž personálu dle zákona o zdravotnických prostředcích
- čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti

Tato objasnění a doplnění nabídky shledala hodnotící komise jako dostačující a přistoupila k posouzení kvalifikací účastníka **Explorea s.r.o.:**

✓ **Splnění základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ:**

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – el. originál ze dne 30.05.2022

Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti – el. originál ze dne 11.07.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ZZVZ:**

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – el. originál ze dne 30.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ:**

V rámci objasnění doloženo Čestné prohlášení k požadavku na doložení registrace u SÚKL osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky – el. originál ze dne 11.07.2022



Hodnotící komise konstatuje, že dodavatel **Explorea s.r.o.** splnil základní způsobilost, profesní způsobilost, a podmínky stanovené v zadávací dokumentaci, a byl tak v souladu s § 122 odst. 2 vybrán k uzavření smlouvy bez provedení hodnocení.

Žádný z členů hodnotící komise nezaujal rozdílné stanovisko oproti stanoviskům ostatních členů hodnotící komise a nepožádal tedy o zápis se zdůvodněním rozdílného stanoviska.

část VI. veřejné zakázky ddPCR pro Ústav imunologie

Do této části veřejné zakázky byla podána jediná (1) nabídka, a to od společnosti **GeneTiCA s.r.o.**

Hodnotící komise posoudila nabídku dle § 113 ZZVZ. Odborná část komise konstatuje, že se nejedná o mimořádně nízkou nabídkovou cenu.

Při kontrole přijaté nabídky byly zjištěny nejasnosti v nabídce, a na základě toho byla společnost GeneTiCA s.r.o. **dne 20.06.2022** požádána o objasnění a doplnění nabídky o níže uvedené:

1. Kupní smlouva

- čl. III., odst. 1 a 2 smlouvy – upřesnění doby dodání a uvedení do provozu – týdny či dny

2. Smlouva o provádění komplexních servisních služeb:

- čl. VI. Cena a platební podmínky – odst. 2 body d) a f) - doplnit
- příloha č. 1 – Specifikace předmětu servisu rozpis veškerého nabídnutého předmětu plnění, a to včetně požadovaného příslušenství (součást dodávky)

3. Doložení informace o provádění elektrické revize.

4. Kupní smlouva spotřební materiál:

- příloha č. 1 – chybně uvedený počet analýz za 8 let (náklady)
- požadavek na doložení položkového seznamu včetně cen veškerého spotřebního/opotřebitelného materiálu, a včetně způsobu stanovení celkové nabídkové ceny za tento spotřební/opotřebitelný materiál ve formátu .xls; xlsx

5. Příloha č. 2 – příloha krycího listu nabídkové ceny – nesoulad u výpočtu cen vč. DPH u spotřebního materiálu – vyžádáno objasnění nesouladu a znovu zaslání přílohy č. 2 (vzor dokumentu zadávací dokumentace), a to včetně formátu .xls; xlsx.

6. Doložení certifikátu školitele vystaveného výrobcem v českém jazyce.

7. Doložení prohlášení o shodě nabídnutých zařízení – prostá kopie včetně překladu do českého jazyka.

Společnost GeneTiCA s.r.o. zaslala **dne 23.06.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:



1. Návrh kupní smlouvy dle požadavku výše.
2. Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb dle požadavku.
3. K požadavku na doložení informace o provádění elektrické revize byla v rámci objasnění zaslána informace, že elektrická revize není vyžadována výrobcem.
4. Návrh kupní smlouvy spotřební materiál dle požadavku výše, včetně seznamu reagentů ve formátu .xlsx.
5. Příloha č. 2 – Příloha krycího listu nabídkové ceny ve formátu .xlsx.
6. K požadavku na doložení certifikátu školitele byl doložen certifikát o školení.
7. Doloženo prohlášení o shodě nabídnutých zařízení v českém jazyce.

Dne 08.07.2022 byla společnost GeneTiCA s.r.o. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o objasnění a doplnění informací doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 23.06.2022:

1. Požádáme o informaci, zda bude v rámci BTK (bezpečnostně – technické kontrola) prováděna elektrická kontrola zařízení, a jednou za 8 let el. revize (revize dle zákona, dle doloženého prohlášení o shodě se domníváme, že se nejedná o ZP (IVD)).
2. Doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného zdravotnického prostředku v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích nebo odůvodnění ve formě čestného prohlášení, proč daná registrace není dokládána (je uplatněna některá z výjimek, při kterých nemusí tato registraci být).
3. Doložení splnění podmínky profesní způsobilosti – Zadavatel dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ požaduje doložení výpisu z registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky s uvedením registračního čísla (originál, ověřená kopie, prostá kopie či scan čestného prohlášení nebo výpisu z registru SÚKL).

V případě, že je uplatňována některá z výjimek, při kterých výše požadované registrace nemusí být (bod 2, 3), doložení tohoto ve formě čestného prohlášení.

4. Příloha č. 2 – příloha krycího listu nabídkové ceny – nesoulad u výpočtu cen vč. DPH u spotřebního materiálu – vyžádáno objasnění nesouladu a znovu zaslání přílohy č. 2.
5. Znovu doložení položkového seznamu včetně cen veškerého spotřebního/opotřebitelného materiálu, a včetně způsobu stanovení celkové nabídkové ceny za tento spotřební/opotřebitelný materiál ve formátu .xls; .xlsx, s uvedením cen včetně DPH u nákladu na 1 analýzu, u nákladů na 4000 analýz (1rok), a u nákladů za 8 let.

Společnost GeneTiCA s.r.o. zaslala **dne 12.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi uvedla a doložila níže uvedené:

1. K požadavku na informaci, zda bude v rámci BTK (bezpečnostně – technické kontrola) prováděna elektrická kontrola zařízení, a jednou za 8 let el. revize byla v rámci objasnění doložena informace, že



v rámci jednotlivé periodické prohlídky bude provedena elektrická kontrola zařízení a jednou za 8 let bude provedena elektrická revize.

2. K požadavku na doložení dokladu o registraci, popř. minimálně potvrzení podání žádosti o registraci, nabízeného zdravotnického prostředku v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích, a požadavku na doložení výpisu z registru SÚKL jako osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky bylo doloženo čestné prohlášení, že nabízený přístroj systém QIAcuity Four není klasifikován jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb., a z tohoto důvodu nejsou dokládány požadované doklady.

3. Doložena úprava přílohy č. 2 – příloha krycího listu nabídkové ceny – objasněn nesoulad cen vč. DPH u spotřebního materiálu.

4. Položkový seznam včetně cen veškerého spotřebního/opotřebitelného materiálu, a včetně způsobu stanovení celkové nabídkové ceny za tento spotřební/opotřebitelný materiál byl v rámci objasnění doložen jako příloha Návrhu kupní smlouvy na spotřební materiál, a to včetně uvedení cen s DPH u nákladu na 1 analýzu, u nákladů na 4000 analýz (1rok), a u nákladů za 8 let. Ve formátu .xls;xlsx nedoloženo.

Dne 14.07.2022 byla společnost GeneTiCA s.r.o. dále požádána o doplnění a objasnění nabídky, a to konkrétně o doplnění informace doložené v rámci objasnění a doplnění nabídky ze dne 12.07.2022:

1. Doložení požadovaného položkového seznamu včetně cen veškerého spotřebního/opotřebitelného materiálu, a včetně způsobu stanovení celkové nabídkové ceny za tento spotřební/opotřebitelný materiál ve formátu .xls;xlsx, se zapracováním úprav dle doloženého objasnění. Položkový seznam včetně cen ve formátu .xls; .xlsx je požadavkem zadávací dokumentace.

Společnost GeneTiCA s.r.o. zaslala **dne 14.07.2022** objasnění nabídky, kdy v rámci své odpovědi doložila níže uvedené:

1. Požadovaný položkový seznam včetně cen veškerého spotřebního/opotřebitelného materiálu, a včetně způsobu stanovení celkové nabídkové ceny za tento spotřební/opotřebitelný materiál ve formátu .xls;xlsx.

Tato objasnění nabídky shledala hodnotící komise jako dostačující a přistoupila k posouzení kvalifikací účastníka **GeneTiCA s.r.o.:**

✓ **Splnění základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ:**

Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti – el. originál ze dne 03.06.2022

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ZZVZ:**

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů – kopie ze dne 25.05.2022

Výpis z obchodního rejstříku – kopie ze dne 25.05.2022

✓ **Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ:**

V rámci objasnění ze dne 12.07. 2022 doloženo Čestné prohlášení k požadavku na doložení registrace u SÚKL osoby oprávněné provádět servis přístrojů, jež jsou předmětem veřejné zakázky – el. originál ze dne 12.07.2022



Hodnotící komise konstatuje, že dodavatel **GeneTiCA s.r.o.** splnil základní způsobilost, profesní způsobilost, a podmínky stanovené v zadávací dokumentaci, a byl tak v souladu s § 122 odst. 2 vybrán k uzavření smlouvy bez provedení hodnocení.

Žádný z členů hodnotící komise nezaujal rozdílné stanovisko oproti stanoviskům ostatních členů hodnotící komise a nepožádal tedy o zápis se zdůvodněním rozdílného stanoviska.

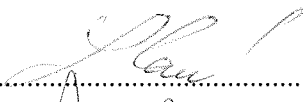
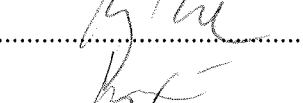
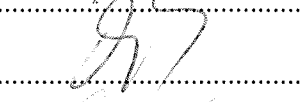
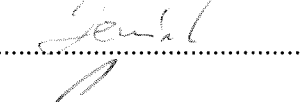
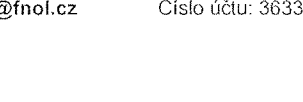
Dále každý člen hodnotící komise prohlašuje, že není ve vztahu k veřejné zakázce a k účastníkům zadávacího řízení ve střetu zájmů, nepodílel(a) se na zpracování nabídek, se zřetelem k výsledku zadávacího řízení mu nevznikne osobní výhoda nebo újma, nemá osobní zájem na zadání veřejné zakázky, s účastníky ho nespojuje osobní ani pracovní ani jiný obdobný poměr.

Vznikne-li u člena hodnotící komise v průběhu činnosti komise důvod ke střetu zájmů, je povinen(na) tuto skutečnost bezodkladně oznámit zadavateli, který ho v takovém případě vyloučí z další účasti v komisi.

Členové komise jsou povinni zachovávat mlčenlivost o věcech, o nichž se dozvěděli v souvislosti s výkonem své funkce.

Níže uvedení členové komise potvrzují, že mají odbornou způsobilost pro tuto veřejnou zakázku.

Členové hodnotící komise:

1. doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.		dne 22. 8. 2022
2. Mgr. Jana Navrátilová		dne 11. 8. 2022
3. doc. RNDr. Radek Vrtěl, Ph.D.		dne 15. 8. 22
4. Mgr. Hana Langerová		dne 16. 8. 22
5. prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, Ph.D.		dne 14. 8. 2022
6. doc. Ing. Dr. Eva Kriegová		dne 16. 8. 2022
7. Mgr. Gabriela Kořínková, Ph.D.		dne 15. 8. 2022
8. Ing. Vladimír Olejníček		dne 15. 8. 2022
9. Ing. Radim Zemánek		dne 12. 8. 22
10. Ing. Nela Skulová		dne 11. 8. 22
11. Ing. Jarmila Neudörflerová		dne 15. 8. 22
12. Ing. Jitka Mokrášová		dne 17. 8. 22
13. Roman Schwarz		dne 11. 8. 22
14. Mgr. Zuzana Tomčíková		dne 18. 8. 22



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

15. Ing. Pavel Dočkal

dne 11. 8. 2022

Schváleno dne	22-08-2022
Jméno a příjmení osoby oprávněné jednat jménem zadavatele	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Podpis oprávněné osoby zadavatele	1.2. Městec řítel Olomouc
Razítko zadavatele	

I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
tel: +420 588 441 111

fax: +420 585 413 841
e-mail: zakazky@fnol.cz
www.fnol.cz

Bank. spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 36334811/0710

IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892

Ing. Pavel Dočkal
63358

