

Fakultní nemocnice Olomouc vypisuje v souladu s ust. § 31 zákona 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek veřejnou zakázku malého rozsahu na:

„Certifikaci systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016.“

1. Informace o zadavateli:

Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČO 00098892
zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem nemocnice
kontaktní osoba: Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA, vedoucí Odboru kvality, tel. 588 444 635
e-mail: jirina.cahlikova@fnol.cz

2. Předmět plnění

Předmětem veřejné zakázky je certifikace systému managementu kvality pro Centrální operační sály a sterilizace – oddělení centrální sterilizace Fakultní nemocnice Olomouc dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016.

Pracoviště je držitelem certifikátu ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, jedná se tedy o následné certifikační období.

Předmětem je:

- ✓ re-certifikace systému managementu kvality pro zdravotnické prostředky dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 pro Centrální operační sály a sterilizaci Fakultní nemocnice Olomouc s celkovým počtem zaměstnanců 33,
- ✓ vystavení certifikátu o splnění požadavků ISO 13485 ed. 2:2016 (český a anglický jazyk),
- ✓ jeden certifikační a dva dozorové audity,
- ✓ re-certifikace i audity proběhnou v českém jazyce.

3. Místo a doba plnění

Fakultní nemocnice Olomouc – Centrální operační sály a sterilizace.

Předpokládané termíny provedení: 11/2021 – 10/2024.

4. Podání nabídek

Nabídky podávejte nejpozději do 15.9.2021 do 10:00 hod. v uzavřených obálkách označených „Certifikace systému managementu kvality“ na adresu zadavatele:

Fakultní nemocnice Olomouc
Odbor kvality
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc

5. Hodnotící kritéria

Základním hodnotícím kritériem je nejnižší celková nabídková cena bez DPH.

6. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Uchazeč stanoví nabídkovou cenu celou částkou za celý předmět plnění veřejné zakázky v souladu se zadávací dokumentací. Uchazeč je povinen stanovit nabídkovou cenu absolutní částkou v českých korunách v členění

- ✓ Nabídková cena bez daně z přidané hodnoty (DPH)
- ✓ Sazba DPH
- ✓ Výše DPH
- ✓ Celková nabídková cena včetně DPH.

Nabídková cena musí být pevná pro předmět plnění zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky a musí zahrnovat veškeré náklady spojené s plněním předmětu plnění veřejné zakázky.

Daně z přidané hodnoty se pro účely této veřejné zakázky rozumí peněžní částky, jejichž výše odpovídá výši daně z přidané hodnoty vypočtené dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. DPH bude v nabídkách uvedena ve výši platné ke dni podání nabídky. Uchazeč bude odpovídat za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

7. Obchodní podmínky

Uchazeč je povinen předložit návrh smlouvy, v níž budou uvedeny všechny platební, obchodní a jiné podmínky zadavatele, uvedené v této zadávací dokumentaci.

- ✓ Návrh smlouvy musí být podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele,
- ✓ V návrhu smlouvy bude uvedeno: „Tato smlouva je uzavírána na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu s názvem: „Certifikace systému managementu kvality“, evidenční číslo VZ-2021-000914.
- ✓ V návrhu smlouvy bude uvedeno, že cena je sjednána jako maximální a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady související s předmětem plnění.

8. Platební podmínky

- ✓ Zadavatel neposkytuje zálohy.
- ✓ Dodavatel je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu do 14 kalendářních dnů po dodání a převzetí předmětu plnění veřejné zakázky (předání zprávy a certifikátu).
- ✓ Dodavatel je povinen vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č.235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury objednavateli.
- ✓ Dodavatel je dále povinen na každé faktuře vystavené v rámci tohoto smluvního vztahu uvést interní evidenční číslo VZ-2021-000914.
- ✓ Pokud faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je zadavatel oprávněn fakturu dodavateli ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti smluvní ceny začíná běžet znovu ode dne doručení řádně vystavené faktury zadavateli.
- ✓ Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

9. Požadavky na kvalifikaci

- ✓ Uchazeč má zkušenost s certifikací ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ve zdravotnických zařízeních v České republice nebo v zemích Evropské unie.
Uchazeč prokáže splnění předložením seznamu (název objednatele, včetně kontaktních údajů, doba a místo realizace zakázky) minimálně 5 certifikací ve zdravotnických zařízeních.
- ✓ Uchazeč má kvalifikaci k vystavení certifikátu shody dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 ve formě platného Osvědčení o akreditaci pro tuto kritériální normu a příslušné odvětví dle EAC 38/1.

Toto rozhodnutí musí být vydáno v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17021 některým z národních akreditačních orgánů členských zemí Mezinárodního akreditačního fóra (IAF).

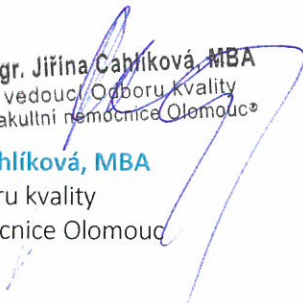
10. Nabídka musí obsahovat

- ✓ Cenovou nabídku v písemné formě v českém jazyce.
- ✓ Podepsaný návrh smlouvy.
- ✓ Doklady a dokumenty k prokázání kvalifikace.
- ✓ Souhlas uchazeče se splatností faktury do 60 dnů.
- ✓ Souhlas uchazeče se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu.

11. Ostatní ustanovení

- ✓ Zadavatel si vyhrazuje právo zadání zakázky do uzavření smlouvy zrušit bez uvedení důvodu.
- ✓ Uchazeči nepřísluší náhrada za výdaje spojené s vypracováním a podáním nabídky.
- ✓ V případě nesplnění veškerých požadavků uvedených v této výzvě, nebude zadavatel předložené nabídce přihlížet.
- ✓ Zadavatel nepřipouští variantní řešení.
- ✓ Zadávací řízení se neřídí ustanovením zákona č. 134/2016 Sb. Zákon o zadávání veřejných zakázek v platném znění, kromě ustanovení § 6 Zákona o zadávání veřejných zakázek.

S pozdravem


Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
vedoucí Odboru kvality
Fakultní nemocnice Olomouc*

Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
vedoucí Odboru kvality
Fakultní nemocnice Olomouc