

Zadávací dokumentace

Dodávka biologických a mechanických chlopní

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 25 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek („zákon“) zadávanou v otevřeném zadávacím řízení dle ustanovení § 52 písm. b) ve spojení s § 56 zákona.

OBSAH

Základní informace o veřejné zakázce.....	3
1. Informace o lhůtách a místě podání nabídek.....	3
2. Kontaktní osoba zadávacího řízení	3
3. Předmět veřejné zakázky.....	4
3.1. Předmět veřejné zakázky	4
3.2. Popis předmětu plnění veřejné zakázky:	4
3.3. Místo plnění	7
3.4. Doba plnění.....	8
3.5. Zadávací dokumentace	8
4. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	8
4.1. CPV kód a předpokládaná hodnota	8
5. Prokázání splnění kvalifikace	9
5.1. Základní způsobilost.....	9
5.2. Profesní způsobilost	10
5.3. Technická kvalifikace.....	10
5.4. Prokazování splnění kvalifikace v nabídce	11
5.5. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby	11
6. Obchodní a platební podmínky	13
7. Zpracování nabídkové ceny	13
8. Hodnoticí kritéria.....	14
9. Další požadavky zadavatele	14
9.1. Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy	14
9.2. Seznam poddodavatelů	15
9.3. požadavek na předložení prohlášení o shodě.....	15
9.4. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu	15
9.5. Požadavek na návod k používání v českém jazyce.....	15
9.6. Pojištění.....	15
10. Požadavky na zpracování nabídky	15
10.1. Obecné požadavky	15
10.2. Struktura nabídky	16
11. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	16
12. Další informace a výhrady	17
13. Poskytnutí zadávací dokumentace	19

ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Dodávka biologických a mechanických chlopní
Druh veřejné zakázky:	dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní veřejná zakázka
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	260 68 877
Zastoupen:	MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

1. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	30. 3. 2022
Lhůta pro podání nabídek:	2. 5. 2022
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

2. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Kontaktní osoba:	Zdeňka Nigrinová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 3.1.1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem na dodávky zboží blíže specifikované v čl. 3.2. prostřednictvím konsignačního skladu.

Podrobnosti o plnění předmětu veřejné zakázky jsou obsaženy v Příloze č. 1 Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu a dále Příloha č. 2 Specifikace dodávek – ceník.

- 3.1.2. Veřejná zakázka je vyhlášena jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky, která je rozdělena na osm (8) samostatných částí. Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na jednu či více částí předmětu veřejné zakázky. S ohledem na tuto skutečnost platí, že každá část předmětu veřejné zakázky bude hodnocena samostatně, a tudíž bude na každou část předmětu veřejné zakázky uzavřena Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu. V případě, že se dodavatel rozhodne předložit svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, platí, že musí předložit návrh rámcové kupní smlouvy samostatně na každou část předmětu veřejné zakázky (uchazeč do vzoru rámcové kupní smlouvy uvede číslo a název části, na kterou bude podávat nabídku).
- 3.1.3. Zadavatel v Příloze č. 2 Specifikace dodávek – ceník uvádí předpokládaný odběr na základě spotřeby za 2 roky. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství s ohledem na počet a skladbu pacientů.
- 3.1.4. Předmětem nabídky předložené účastníkem může být pouze SZM, které je uvedeno v platném číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotnických služeb (ZUM) („VZP kód). Tuto skutečnost účastník prokáže předložením výpisu aktuálně platného číselníku VZP. V případě uvedení neplatného VZP kódu si zadavatel vyhrazuje právo vyloučit účastníka ze zadávacího řízení.

3.2. POPIS PŘEDMĚTU PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY:

3.2.1. Srdeční aortální chlopně biologické prasečí

- Prasečí aortální protéza se zevním stentem pro starší populaci a tam kde nehrozí PPM
- Biologická prasečí chlopeň se stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 21–29 mm
- Flexibilní (plastový) stent chlopně
- Překryv stentu biologickou tkání
- Trikompozitní design chlopně (chlopeň bez septálního svalů)
- Anatomický tvar našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici
- Co nejnižší celková a implantační výška (aortální protruze) chlopně
- Co nejnižší transvalvulární gradienty a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopní

- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku (do 4 mm Hg)
- Antikalcifikační úprava
- Co nejkratší doba promývání chlopně
- MRA kompatibilita
- Reference – možno i reference předchozích modelů v případě nových materiálů (EU i svět)

3.2.2. **Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí**

- Především pro starší generaci a pro některé technické situace vyžadující tuto konstrukci
- Biologická prasečí chlopeň se stentem do mitrální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 25–33 mm
- Flexibilní (plastový) stent chlopně
- Překryv stentu biologickou tkání
- Trikompozitní design chlopně (chlopeň bez septálního svalu)
- Anatomický tvar našívací manžety
- Co nejvyšší celková a implantační výška (komorová protruze) chlopně
- Co nejvyšší transvalvulární gradienty a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopní
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku (do 4 mm Hg)
- Antikalcifikační úprava
- Ochrana proti přehození stehu (antilooping protection)
- Krátká doba promývání chlopně
- MRA kompatibilita
- Reference - možno i reference předchozích modelů v případě nových materiálů (EU i Reference svět)

3.2.3. **Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro menší anulus s vnější fixací perikardu**

- Biologická protéza ze 100 % hovězí perikardiální tkání
- Perikardiální tkáň z jednoho kusu (monokompozitní), externě uchycena ke stentu
- Biologická chlopeň s tenkým stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 19-25 mm
- Stent chlopně flexibilní, možno kovový
- Antikalcifikační úprava perikardu cípů
- Stent v anulu a v komisurách radiologicky značený (viditelnost a dobrá orientace při skiagrafii)
- Vhodnost našívací manžety pro supraanulární pozici
- Co nejvyšší transvalvulární gradienty a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopní
- Krátká doba promývání chlopně (čím kratší tím lepší)
- MRA kompatibilita
- Reference – možno i reference předchozích modelů v případě nových konstrukcí (EU i svět)

3.2.4. **Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s extrémním uložením stentu**

- Biologická protéza ze 100 % hovězí perikardiální tkáně (pro mladší populaci)
- Perikardiální tkáň trikompozitní, interně uchycena ke stentu
- Co nejtenší stent protézy a velikostní rozmezí minimálně 23-31 mm
- Stent chlopně flexibilní, možno i kovový
- Antikalcifikační úprava perikardu cípů (co nejpokročilejší, mladší populace)
- Stent v anulu a v komisurách radiologicky značený (viditelnost a dobrá orientace při skiagrafii)
- Vhodnost našívací manžety pro supraanulární pozici
- Co nejnižší transvalvulární gradienty a co největší EOA (reference velikost 23)
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopní (reference velikost 23)
- Krátká doba promývání chlopně (čím kratší tím lepší)
- MRA kompatibilita
- Reference (EU i svět)

3.2.5. **Srdeční mitrální chlopně biologické perikardiální**

- Perikardiální mitrální chlopeň zejména u relativně mladších nemocných
- Biologická perikardiální chlopeň se stentem do mitrální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 19-33 mm
- Intraventrikulární protruze ≤ 16 mm
- Supraanulární šicí prstenec
- 100 % hovězí perikard jako materiál cípů
- Krátká doba promývání chlopně
- Ochrana proti přehození stehu (antilooping protection)
- Stent protézy z polymeru s radiokontrastním značením
- MRA kompatibilita
- Reference (EU i svět)

3.2.6. **Bezstehové aortální chlopně (rychle implantovatelné) pro minimálně invazivní operace**

- Bezstehové aortální chlopně pro minimálně-invazivní operativu, pro malá ústí a pro zvláštní situace (reoperace, kalcifikace aorty...)
- Velikost protézy pro průměr anulu minimálně 19-27
- Superelastická, termoplastická, samoexpandibilní slitina jako základ – Nitinol, s potahem (nejlépe carbofilm nebo podobná sloučenina), v ideálním případě.
- Vhodnost pro minimálně invazivní přístupy – ministernotomie a minitorakotomie (nejlépe doložit publikacemi), ale i pro klasickou operativu.
- Co nejtenší zaváděcí systém (co nejmenší průměr)
- Zcela bezstehová konstrukce fixace protézy k anulu („self anchoring“)
- Minimální nitrokomorová protruze
- Krátká doba promývání, v ideálním případě uložení v bezaldehydovém roztoku zcela bez promývání
- 100 % hovězí perikard
- Kolapsibilita (zlepšení manipulovatelnosti z minimálně-invazivních přístupů bez mechanické komprese vlastní biologické tkáně) a případná (technicky schůdná) reopozibilita

- In vivo efektivní plocha ústí pro velikost 23 více než 1,5 cm² a střední gradient (in vivo) pod 9 torr
- Reference (EU i svět)

3.2.7. **Srdeční aortální chlopně mechanické**

- Mechanická aortální protéza vhodná pro supraanulární implantaci - kavitální pivot
- Ústí chlopně i listy chlopně jsou vyrobeno ze 100 % pyrolytického karbonu (čím širší vrstva tím lepší - pro zvýšení biokompatibility)
- Dvoulistý design
- Každý list se otevírá minimálně do 80 % a maximálně do 85°
- Otevírací trajektorie cípů chlopně maximálně 60%
- Plná rotabilita ústí v šicím ringu
- Rozměry v rozmezí nejméně (19-29 mm).
- Kompatibilita MR
- RTG kontrastní design
- Malá celková výška chlopně (údaj vč. otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 23 mm celková výška méně než 14 mm.
- Malá implantační výška chlopně (tzv. aortální protruze včetně otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 23 mm implantační výška méně než 8 mm
- Výborné hemodynamické parametry: co nejnižší transvalvulární gradienty, co největší GOA a EOA (uvést GOA, EOA a vnitřní a vnější rozměry chlopní)
- Uvézt orifice to anulus ratio (GOA/plocha tkáňového anulu)
- Nízká trombogenita a minimální výskyt komplikací (doložit)
- Reference EU/svět

3.2.8. **Srdeční mitrální chlopně mechanické**

- Mechanické mitrální chlopně – pro implantaci do mitrálního ústí - kavitální pivot
- Ústí chlopně i listy chlopně jsou vyrobeno ze 100 % pyrolytického karbonu (čím širší vrstva tím lepší - pro zvýšení biokompatibility)
- Každý list se otevírá minimálně do 80° maximálně do 85°
- Otevírací trajektorie cípů chlopně maximálně 60%
- Plná rotabilita ústí v šicím ringu
- Rozměry 23-33 mm
- Kompatibilita MR
- RTG kontrastní
- Malá celková výška chlopně (údaj vč. otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 29 mm celková výška méně než 15 mm
- Malá implantační výška chlopně (tzv. komorová protruze včetně otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 29 mm implantační výška méně než 8 mm
- Co nejnižší prominence cípů chlopně do levé komory
- Výborné hemodynamické parametry: co nejnižší transvalvulární gradienty, co největší GOA a EOA (uvést GOA, EOA a vnitřní a vnější rozměry chlopní))
- Nízká trombogenita a minimální výskyt komplikací (doložit)
- Reference EU/svět

3.3. **MÍSTO PLNĚNÍ**

- 3.3.1. Místem plnění je sídlo zadavatele: Jihočeský kraj, město České Budějovice (kód ZÚJ 544256), Nemocnice České Budějovice, a.s.

3.4. DOBA PLNĚNÍ

- 3.4.1. Doba plnění této VZ bude na dobu **24 měsíců**, a to ode dne účinnosti Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem.

3.5. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- 3.5.1. Tato zadávací dokumentace v souladu se ZZVZ vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky a účast dodavatele v zadávacím řízení. Zadávací dokumentace je pro účastníky zadávacího řízení závazná. Součástí zadávací dokumentace jsou všechny její Přílohy uvedené v této zadávací dokumentaci.

Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.

- 3.5.2. Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení účastník přijímá a akceptuje plně a bez výhrad zadávací podmínky včetně případných vysvětlení k zadávacím podmínkám. Zadavatel předpokládá, že účastník řízení před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, specifikace a termíny obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit.

- 3.5.3. Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si důkladně prostudovali zadávací podmínky a jakékoliv nejasnosti, připomínky či dotazy, které jim v souvislosti se zadávacími podmínkami vyvstanou, si vyjasnili v průběhu lhůty pro podání nabídek prostřednictvím žádosti o vysvětlení podané v souladu s § 98 ZZVZ a touto zadávací dokumentací.

Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v jeho nabídce. Jakákoliv výhrada účastníka bude považována za nesplnění zadávacích podmínek a bude představovat důvod pro vyřazení nabídky účastníka a jeho následné vyloučení ze zadávacího řízení.

4. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

4.1. CPV KÓD A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 4.1.1. Hlavní CPV kód:

33182220–7 Srdeční chlopeň

- 4.1.2. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky **za 24 měsíců**, stanovená v souladu s § 16 a násl. ZZVZ činí: **16 946 000** Kč bez DPH. Rozděleno do níže uvedených částí:

Část VZ	Název	Předpokládaná hodnota za 24 měsíců bez DPH
Část 1	Srdeční aortální chlopně biologické prasečí	450 000
Část 2	Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí	589 000

Část 3	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro menší anulus s vnější fixací perikardu	3 669 000
Část 4	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s externím uložením stentu	3 669 000
Část 5	Srdeční mitrální chlopně biologické perikardiální	579 000
Část 6	Bezstehové aortální chlopně (rychle implantovatelné) pro minimálně invazivní operace	5 635 000
Část 7	Srdeční aortální chlopně mechanické	1 910 000
Část 8	Srdeční mitrální chlopně mechanické	445 000

5. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

5.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

5.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není dodavatel, který

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

5.1.2. Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat

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

5.1.3. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu

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

- b) české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat osoby uvedené v § 74 odstavci 2 zákona a vedoucí pobočky závodu.
- 5.1.4. Způsob prokázání splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice v nabídce předložením:
- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
 - b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
 - c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
 - d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
 - e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
 - f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

5.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

- 5.2.1. Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 zákona prokáže dodavatel předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- 5.2.2. Splnění profesní způsobilosti se prokazuje předložením příslušných dokladů.

5.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

- 5.3.1. Splnění technické způsobilosti dle § 79 odst. 2 zákona prokáže dodavatel předložením seznamu významných dodávek.

a) Seznam významných dodávek

Zadavatel požaduje po dodavatelích v souladu s § 79 odst. 2 písm. b) Zákona seznam významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Požadovaná minimální úroveň:

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal realizaci alespoň jedné (1) významné zakázky. Za významnou zakázku se považuje případ, kdy účastník v průběhu posledních 3 let před zahájením veřejné zakázky dodal jednomu nebo dohromady více odběratelům zdravotnický materiál shodný se zdravotnickým materiálem poptávaným zadavatelem v rámci příslušné části veřejné zakázky, pro kterou účastník podává svoji nabídku, tj. splňující požadované technické a další specifikace dle zadávací dokumentace a to alespoň v množství stanoveném pro jednotlivé části veřejné zakázky uvedeném v následující tabulce:

Část VZ	Název	Minimální požadovaný počet ks
Část 1	Srdeční aortální chlopně biologické prasečí	10
Část 2	Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí	15
Část 3	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro menší anulus s vnější fixací perikardu	65
Část 4	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s externím uložením stentu	65
Část 5	Srdeční mitrální chlopně biologické perikardiální	10
Část 6	Bezstehové aortální chlopně (rychle implantovatelné) pro minimálně invazivní operace	45
Část 7	Srdeční aortální chlopně mechanické	40
Část 8	Srdeční mitrální chlopně mechanické	10

Dodavatel prokáže splnění této technické kvalifikace předložením seznamu významných dodávek, který bude splňovat výše uvedené náležitosti a který bude podepsán dodavatelem, resp. statutárním orgánem dodavatele či jinou osobou oprávněnou jednat za dodavatele. Jestliže seznam významných dodávek bude podepsán osobou, která není statutárním orgánem dodavatele či jeho členem, musí být k tomuto seznamu připojena kopie listiny, která opravňuje takovou osobu k podepsání tohoto seznamu za dodavatele.

5.3.2. Vzorke nejsou požadovány.

5.4. PROKAZOVÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE V NABÍDCE

5.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.

5.4.2. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

5.4.3. **Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 Zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.**

5.4.4. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

5.5. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY

5.5.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.

- 1) Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:
 - a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
 - b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
 - c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
 - d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

Má se za to, že požadavek podle odstavce 1 písm. d) je splněn, pokud obsahem písemného závazku jiné osoby je společná a nerozdílná odpovědnost této osoby za plnění veřejné zakázky společně s dodavatelem.

- 5.5.2. Zadavatel v souladu s § 86 odst. 3 ZZVZ si před uzavřením smlouvy od vybraného dodavatele vždy vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.
- 5.5.3. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti **nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**
- 5.5.4. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 5.5.5. Prokázání základní a profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu se seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ.
- 5.5.6. Dle § 81 ZZVZ v případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje ji dodavatel doklady vydanými podle právního řádu země, ve kterém byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem. Pokud se podle právního řádu platného v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele určitý doklad nevydává, je zahraniční dodavatel povinen prokázat splnění takové části kvalifikace čestným prohlášením. Není-li povinnost, jejíž splnění má být v rámci kvalifikace prokázáno, v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele stanovena, učiní o této skutečnosti čestné prohlášení. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční dodavatel v původním jazyce s připojením jejich překladu do českého jazyka. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládá bez překladu.

- 5.5.7. Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
- 5.5.8. Dle § 107 odst. 5 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
- 5.5.9. Dle § 88 odst. 1 ZZVZ pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.
- Povinnost účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že
- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
 - b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
 - c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.
- 5.5.10. Dle § 88 odst. 2 ZZVZ dovolu-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil tuto povinnost, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

6. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 6.1.1. Zadavatel stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění [doplň účastník]. Smlouva bude podepsána **elektronicky** osobou oprávněnou zastupovat dodavatele. Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být ze soutěže vyřazena a dodavatel vyloučen pro nesplnění podmínek zadání.

7. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

- 7.1.1. Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH.
- 7.1.2. Celková nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem, který bude součástí nabídky.

- 7.1.3. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 7.1.4. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení příslušné části zakázky. Nabídková cena obsahuje předpokládaný vývoj cen až do konce platnosti smlouvy, rovněž obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám až do konce její platnosti.
- 7.1.5. Nabídková cena za jednotlivou položku nesmí překročit maximální úhradu VZP stanovenou v platném číselníku ZUM. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka ze zadávacího řízení, pokud nabídková cena za jednotlivou položku překročí maximální úhradu VZP stanovenou v platném číselníku VZP.

8. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 8.1.1. Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti.
- 8.1.2. Hodnotit se bude celková nabídková cena v Kč bez DPH. Stanovení pořadí nabídek bude provedeno podle výše celkových nabídkových cen v Kč bez DPH, přičemž nabídky budou seřazeny podle výše celkové nabídkové ceny s tím, že nejvýhodnější bude nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH.
- 8.1.3. Dodavatelé předloží ve svých nabídkách následující údaje a doklady, které budou sloužit zadavateli pro posouzení nabídek podle výše uvedeného kritéria
- dodavatelem vyplněné údaje v návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem a v soupisu dodávek, které musí korespondovat.
- 8.1.4. V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a v návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem se k ceně uvedeném v krycím listu nabídky nepřihlíží.
- 8.1.5. V případě stejné výše nabídkové ceny u více uchazečů rozhodne o nejvhodnější nabídce pořadí podání nabídek zadavateli. To znamená, pokud podají dva a více uchazečů nabídku se stejnou nabídkovou cenou, bude jako nejvhodnější nabídka stanovena ta, která byla doručena na místo podání nabídek dříve.

9. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

9.1. DOKLAD O OPRÁVNĚNÍ OSOBY, KTERÁ PODEPSALA NÁVRH SMLOUVY

- 9.1.1. Součástí nabídky bude doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh kupní smlouvy, zastupovat účastníka (např. výpis z obchodního rejstříku nebo plná moc).

9.2. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 9.2.1. Účastník je povinen v nabídce předložit seznam poddodavatelů, a uvést, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. Pokud účastník nemá v úmyslu při plnění veřejné zakázky využít poddodavatelů, uvede tuto skutečnost rovněž v nabídce (prohlášení, že zakázka nebude plněna prostřednictvím poddodavatele). Dodavatel může využít vzor seznamu poddodavatelů z Přílohy č. 4 této zadávací dokumentace.

9.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

- 9.3.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil na jím nabízeném zboží kopii dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku, tzn. **Prohlášení o shodě** dle zákona 22/1997 Sb., nebo **označení shody CE** (shoda výrobku s příslušnými předpisy EU). Je-li doklad vystaven, v jiném než českém jazyce, má účastník zadávacího řízení povinnost připojit překlad do českého jazyka (nevztahuje se na doklady ve slovenském jazyce). Překlad může být předložen bez úředního ověření.

9.4. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU

- 9.4.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil produktový list (technický list) v českém jazyce.

9.5. POŽADAVEK NA NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ V ČESKÉM JAZYCE

- 9.5.1. Zadavatel požaduje návod k používání v českém jazyce.

9.6. POJIŠTĚNÍ

- 9.6.1. Ve smyslu § 104 písm. a) zákona předloží vybraný dodavatel doklad o pojištění před podpisem Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem, a to při poskytování součinnosti ve smyslu ust. § 122 odst. 3 písm. b) zákona. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem dle § 211 odst. 3 zákona musí probíhat **elektronicky**. Nepředložení dokladu o pojištění bude považováno za neposkytnutí součinnosti k podpisu smlouvy.

10. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

10.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 10.1.1. Účastníci jsou povinni do nabídky zpracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávacích podmínek a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 10.1.2. Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.
- 10.1.3. Zadavatel upozorňuje, že nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady k řádné a včasné realizaci předmětu VZ. Pokud účastník hodlá nabídnout slevu z ceny, musí

tuto slevu promítnou přímo do nabídkové ceny. Jiná forma slevy z nabídkové ceny (např. paušální částkou za celou dodávku) není přípustná.

- 10.1.4. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.
- 10.1.5. Nabídka bude předložena písemně, **v elektronické podobě** prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.
- 10.1.6. Příloha č. 2 Specifikace dodávek – Ceník a Příloha č. 5 Položkový ceník, budou přiloženy k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).
- 10.1.7. Účastník ve své nabídce uvede kontaktní osobu ve věci zakázky, a to včetně kontaktní adresy, telefonu a e-mailové adresy. Tato kontaktní osoba bude uvedena v Příloze č. 3 Krycí list dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. (Při komunikaci elektronickou poštou je účastník povinen potvrdit neprodleně zadavateli přijetí každé zprávy; zpráva se považuje za doručenu okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.)
- 10.1.8. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 10.1.9. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>
- 10.1.10. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 10.1.11. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

10.2. STRUKTURA NABÍDKY

- 10.2.1. Zadavatel doporučuje uchazečům strukturovat nabídku následujícím způsobem:
 - Krycí list nabídky
 - Obsah nabídky
 - Doklady k prokázání splnění kvalifikace
 - Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy, zastupovat uchazeče
 - Návrh smlouvy včetně příloh
 - Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
 - Případné další dokumenty

11. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 11.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí dne: **2. 5. 2022 v 9:00 hodin**
- 11.1.2. Otevírání nabídek s ohledem na elektronické podání nabídek proběhne neveřejně.
- 11.1.3. Zadávací lhůta trvá 6 měsíců. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 11.1.4. Prohlídka místa plnění nebude uskutečněna.

12. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

- 12.1.1. Zjistí-li zadavatel v průběhu lhůty pro podání nabídek, že se objevily objektivní důvody vedoucí ke změně zadávacích podmínek (vysvětlení zadávací dokumentace, autoremedura), zadavatel si vyhrazuje právo přijmout opatření k nápravě a zadávací podmínky změnit a současně přiměřeně prodloužit lhůtu pro podání nabídky s ohledem na rozsah a závažnost změny, vyžaduje-li to charakter vysvětlení zadávací dokumentace.
- 12.1.2. V případě, že zadávací dokumentace včetně všech příloh obsahuje požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, jedná se pouze o vymezení požadovaného standardu a zadavatel umožní pro plnění zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení, minimálně stejného standardu.
- 12.1.3. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení v souladu se zákonem.
- 12.1.4. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce.
- 12.1.5. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce dodavatele u třetích osob.
- 12.1.6. V případě, že nelze zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle § 122 odst. 4 zákona, zadavatel ve výzvě podle § 122 odst. 3 zákona vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo
- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
 - b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.
- 12.1.7. Vybraný dodavatel je povinen zadavateli na základě písemné výzvy dle § 122 odst. 3 zákona předložit originály (elektronicky podepsané dokumenty oprávněnými osobami, které dokumenty vydaly) nebo úředně ověřené kopie (autorizované konverze z listinné do elektronické podoby dokumentů) dokladů o jeho kvalifikaci, pokud již nebyly předloženy v průběhu zadávacího řízení.
- 12.1.8. V souladu s § 122 odst. 7 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který nepředložil údaje, doklady, podle § 122 odst. 3 nebo 5 ZZVZ.
- 12.1.9. Dodavatel je povinen na žádost zadavatele či příslušného kontrolního orgánu poskytnout jako osoba povinná součinnost při výkonu finanční kontroly (viz § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole).

- 12.1.10. Zadavatel si vždy před uzavřením smlouvy vyžádá od účastníka, se kterým má být uzavřena smlouva, originály (elektronicky podepsané dokumenty oprávněnými osobami, které dokumenty vydaly) nebo úředně ověřené kopie (autorizované konverze z listinné do elektronické podoby dokumentů) dokladů o jeho kvalifikaci, pokud již nebyly předloženy v průběhu zadávacího řízení. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem dle § 211 odst. 3 zákona musí probíhat elektronicky.
- 12.1.11. Dodavatel je oprávněn po zadavateli v souladu s § 98 ZZVZ požadovat vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu s § 98 odst. 1 a 3 ZZVZ nejpozději **8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Kontaktní osoba zadavatele pro evidenci a vyřízení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace (pokud nebude využit profil zadavatele): Zdeňka Nigrinová, kontaktní e-mail: verejnezakazky@nemcb.cz.
- 12.1.12. V žádosti o vysvětlení musí být specifikována osoba tazatele s uvedením jejích obchodní firmy, sídla a IČO u právnické osoby, resp. jména, příjmení, IČO a místa podnikání / resp. Místo trvalého pobytu) u fyzické osoby.
- 12.1.13. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídít.
- 12.1.14. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněny stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:
https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 12.1.15. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, kteří jsou akciovou společností nebo mají právní formu obdobnou akciové společnosti na nutnost mít vydány výlučně zaknihované akcie. Zadavatel ověří dle § 48 odst. 9 zákona u vybraného dodavatele naplnění důvodu pro vyloučení podle § 48 odst. 7 zákona (tj. nevydání výlučně zaknihovaných akcií) na základě informací vedených v obchodním rejstříku. Tato ustanovení se nepoužijí pouze pro takového účastníka, jehož akcie v souhrnné jmenovité hodnotě 100 % základního kapitálu jsou ve vlastnictví státu, obce nebo kraje.
- 12.1.16. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit a prověřit údaje uvedené jednotlivými účastníky v nabídkách. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka ze zadávacího řízení v případě, že účastník uvede ve své nabídce nepravdivé údaje.
- 12.1.17. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu č. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob informuje v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) dodavatele účastníci se předmětného zadávacího řízení o zpracování osobních údajů za účelem realizace předmětného zadávacího řízení.

Zadavatel může v rámci předmětného zadávacího řízení zpracovávat osobní údaje dodavatelů a jejich poddodavatelů, členů statutárních orgánů a kontaktních osob dodavatelů a poddodavatelů a osob, prostřednictvím kterých je dodavatelem prokazováno splnění požadované kvalifikace, osob sestavující nabídku a skutečných majitelů dodavatele.

Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro realizaci předmětného zadávacího řízení a pouze po dobu stanovenou právními předpisy vztahujícími se k uvedenému řízení a zákonu o zadávání veřejných zakázek.

13. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

13.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 – Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu

Příloha č. 2 – Specifikace dodávek – Ceník

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 – Položkový ceník

V Českých Budějovicích dne 30. 3. 2022

Zdeňka Nigrinová
Nemocnice České Budějovice, a.s.
oddělení veřejných zakázek