

Nemocnice České Budějovice, a.s.

B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČO 260 68 877

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
Transkatetrová aortální chlopeň – dodávky pro Nemocnici České Budějovice, a.s.

Zadávací podmínky veřejné zakázky **Transkatetrová aortální chlopeň – dodávky pro Nemocnici České Budějovice, a.s.** (dále v textu jen „veřejná zakázka“) jsou souhrnem požadavků zadavatele. Pokud některé požadavky nebo podmínky nejsou těmito zadávacími podmínkami upraveny, pak jsou upraveny zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále v textu jen „zákon“). Zadávací podmínky předmětné veřejné zakázky jsou tedy souhrnem požadavků zadavatele, nikoliv však souhrnem veškerých požadavků vyplývajících ze zákona či z obecně závazných předpisů a dalších norem, které se k předmětu veřejné zakázky a jeho realizaci vztahují a kterými se musí dodavatelé při zpracování své nabídky řídit.

O vyhlášení předmětné veřejné zakázky a obsahu zadávací dokumentace **Transkatetrová aortální chlopeň – dodávky pro Nemocnici České Budějovice, a.s.** rozhodly oprávněné osoby zadavatele. Zadávací podmínky a všechny v ní citované přílohy byly v souladu se zákonem zveřejněny ve Věstníku veřejných zakázek, v Úředním věstníku Evropské unie a rovněž i na profilu zadavatele.

V předmětném zadávacím řízení zastupuje zadavatele v souladu s § 43 zákona společnost uvedená v čl. 1 těchto zadávacích podmínek. Zastupující osoba je oprávněna za zadavatele jednat, přičemž jí není uděleno zmocnění k provedení výběru dodavatele, vyloučení účastníka zadávacího řízení, zrušení zadávacího řízení nebo rozhodnutí o námitkách. Dnem rozhodným pro počátek běhu nebo ukončení běhu příslušných lhůt jsou úkony učiněné zastupující osobou. S ohledem na tuto skutečnost jsou všichni dodavatelé účastníci se předmětného zadávacího řízení povinni veškeré doklady a požadované listiny doručovat pověřené osobě, **s výjimkou nabídek, které musí být doručeny na adresu zadavatele**, a to ve lhůtě uvedené v oznámení o zahájení zadávacího řízení. Doklady a požadované listiny se považují za doručené dnem, kdy byly prokazatelně doručeny zastupující osobě nebo zadavateli. Od tohoto okamžiku pak začínají plynout i případné lhůty uvedené v zákoně a vázané na doručení dokladů nebo požadovaných listin.

OBSAH ZADÁVACÍCH PODMÍNEK

článek 1 – Údaje o zadavateli, zastupující osobě a veřejné zakázce 3

Rozsahu požadavků na kvalifikaci

článek 2 – Základní údaje a informace ke kvalifikaci 3

článek 3 – Základní způsobilost a způsob prokázání 4

článek 4 – Profesní způsobilost a způsob prokázání 4

článek 5 – Kritéria technické kvalifikace a jejich prokázání 4

článek 6 – Další podmínky 4

Zadávací podmínky

článek 7 – Vymezení předmětu veřejné zakázky 5

článek 8 – Využití poddodavatele při plnění předmětu veřejné zakázky 5

článek 9 – Požadavek na jednotný způsob zpracování nabídky 6

článek 10 – Ostatní požadavky a pokyny zadavatele k zadávacímu řízení 6

článek 11 – Postup zadavatele v průběhu zadávacího řízení 7

článek 12 – Pravidla pro hodnocení nabídek 7

článek 13 – Požadavky zadavatele na obsah nabídky dodavatele 7

článek 1

Údaje o zadavateli, zastupující osobě a veřejné zakázce

1. Údaje o zadavateli

zadavatel: Nemocnice České Budějovice, a.s.
sídlo: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
IČO: 260 68 877
zastoupený: MUDr. Břetislavem Shonem, předsedou představenstva
Ing. Martinem Bláhou, MBA, místopředsedou představenstva
profil zadavatele: <https://ezak.nemcb.cz>

2. Údaje o zastupující osobě (dále též jen „pověřená osoba“)

zastupující osoba: RECTE.CZ, s.r.o.
sídlo: Nádražní 612/36, Ostrava Moravská Ostrava, PSČ 702 00
IČO: 619 72 690
kontaktní osoba: Jana Šenková, Ing. Markéta Mojžíšková
e-mail, telefon: recte@recte.cz, +420 734 260 410

3. Údaje o veřejné zakázce

- 3.1 Pro účely této veřejné zakázky se Zdravotnickým prostředkem rozumí Transkatetrová aortální chlopeň včetně příslušenství. Medicínský účel: Katetrizační implantace aortální chlopně se používá u rizikových pacientů s aortální stenózou, u nichž je chirurgická náhrada aortální chlopně zatížena vysokým operačním rizikem a náročnou a velmi nákladnou pooperační péčí. Použití této metody přináší menší riziko, kratší a méně náročnou dlouhodobou pooperační péči nemocných, zlepšení přežívání ve srovnání s konzervativní léčbou u chirurgicky inoperabilních nemocných.
- 3.2 Název veřejné zakázky: Transkatetrová aortální chlopeň – dodávky pro Nemocnici České Budějovice, a.s.
- 3.3 Druh veřejné zakázky: Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky
- 3.4 CPV kód: 33100000 – 1 Zdravotnické přístroje
33182200 – 1 Přístroj pro stimulaci srdeční funkce
33182220 – 7 Srdeční chlopeň
- 3.5 Předpokládaná hodnota: 40 mil. Kč bez DPH za 2 roky

ROZSAH POŽADAVKŮ NA KVALIFIKACI

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
Transkatetrová aortální chlopeň – dodávky pro Nemocnici České Budějovice, a.s.

článek 2

Základní údaje a informace ke kvalifikaci

- Splněním kvalifikace se rozumí:
 - splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona,
 - splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 a § 77 odst. 2 písm. a) zákona,
 - splnění technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona.
- Dodavatel je povinen prokázat splnění kvalifikace předložením požadovaných dokladů a listin ve lhůtě stanovené zadavatelem pro podání nabídek.
- V případě, že byla kvalifikace dodavatele získána v zahraničí, prokazuje se takový dodavatel doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v takovém rozsahu, v jakém je požaduje zadavatel v případě této veřejné zakázky.

4. V případě společné účasti více dodavatelů prokazují základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona každý dodavatel samostatně.
5. V případě prokazování technické kvalifikace vždy platí, že musí být technická kvalifikace prokázána společně tak, aby byly splněny podmínky zadavatele vymezené v těchto zadávacích podmínkách.
6. Dodavatelé mohou technickou kvalifikaci prokázat prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit listiny a doklady vyjmenované v § 83 odst. 1 písm. a) až d) zákona.
7. Pokud po předložení požadovaných dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli ve lhůtách stanovených zákonem.
8. Dodavatel může prokázat splnění kvalifikace rovněž Výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nebo jednotným evropským osvědčením (doklady evidovanými v databázi systému e-Certis dostupná na stránce <http://ec.europa.eu/markt/ecertis/login.do>).

článek 3

Základní způsobilost a způsob prokázání

1. Zadavatel po dodavatelích požaduje, aby ve své nabídce v souladu s § 74 zákona prokázali splnění základní způsobilosti způsobem uvedeným v § 75 zákona.
2. Dodavatel prokáže řádně svou základní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží listiny a doklady vyjmenované v § 75 zákona ve fotokopii. Základní způsobilost může dodavatel ve své nabídce prokázat rovněž čestným prohlášením podepsaným osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele. Vzor čestného prohlášení tvoří jako Příloha č. 1 nedílnou součástí této zadávací dokumentace (na profilu zadavatele je soubor označený jako P1 Vzor prohlášení).

článek 4

Profesní způsobilost a způsob prokázání

1. Zadavatel po dodavatelích požaduje, aby ve své nabídce v souladu s § 77 odst. 1 zákona předložili výpis z obchodního rejstříku, jsou-li do něj zapsáni, a v souladu s § 77 odst. 2 písm. a) zákona doklad o tom, že je dodavatel oprávněn podnikat, a to v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, tj. např. výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona nebo obdobné.
2. Dodavatel prokáže svou profesní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží ve fotokopii výpis z obchodního rejstříku a své oprávnění k podnikání.

článek 5

Kritéria technické kvalifikace a jejich prokázání

1. Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby v souladu s § 79 odst. 2 písm. b) zákona ve své nabídce předložili seznam významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení, včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikaci objednatele.
2. Dodavatel prokáže splnění kritéria technické kvalifikace, pokud ve své nabídce předloží formou čestného prohlášení seznam uskutečněných dodávek obdobného charakteru – minimálně 2 uskutečněné dodávky, jejichž finanční objem dosáhl v součtu 20 mil. Kč bez DPH. Uskutečněné dodávky se považují za splněné, pokud byly v průběhu uvedené doby dokončeny.

článek 6

Další podmínky

1. Vybraný dodavatel je v rámci poskytnutí součinnosti před podpisem smlouvy povinen předložit zadavateli na základě jeho písemné výzvy originály nebo úředně ověřené kopie dokladů prokazující splnění kvalifikace (základní, profesní a technické) a informace a údaje podle § 104 odst. 2 písm. a) a b), je-li vybraný dodavatel právníkou osobou.

2. V případě, že nebude vybraným dodavatelem poskytnuta řádná součinnost, bude zadavatel postupovat podle § 125 zákona, případně § 127 odst. 2 písm. b) zákona. Ustanovení § 46 odst. 1 zákona tím není dotčeno.

ZADÁVACÍ PODMÍNKY

Transkatetrová aortální chlopeň – dodávky pro Nemocnici České Budějovice, a.s.

článek 7

Vymezení předmětu veřejné zakázky

1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky aortálních chlopní pro Nemocnici České Budějovice, a.s. prostřednictvím konsignačního skladu.
2. Podrobnosti o plnění předmětu veřejné zakázky jsou obsaženy v Rámcové kupní smlouvě o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu, která tvoří jako Příloha č. 2 nedílnou součást těchto zadávacích podmínek.
3. Popis plnění předmětu veřejné zakázky:

3.1 Katetrizační chlopně pro implantaci do aortální pozice z transaortálního a transapikálního přístupu – balónexpandibilní

Chlopeň je vyrobena z bovinního perikardu s antikalcifikační úpravou určená pro implantaci do aortální pozice s úpravou omezující vznik nebo velikost aortální regurgitace. Rozsah velikostí chlopní umožňující implantaci do anulu 19-27 mm. Chlopeň upevněna ve stentu na bázi slitiny CoCr s výškou stentu max. 25 mm (v plně expandovaném stavu pro všechny velikosti). Set pro implantaci musí obsahovat: zavaděč (sheath max. 25 F) kompatibilní se zaváděcím zařízením, dilatační balónkový katétr pro balónkovou aortální valvuloplastiku, zaváděcí systém pro implantaci chlopně, zařízení pro přípravu chlopně, vlastní chlopeň, inflační zařízení.

3.2 Katetrizační chlopně pro implantaci do aortální pozice z transfemorálního přístupu – balónexpandibilní

Chlopeň vyrobena z bovinního perikardu s antikalcifikační úpravou určená pro implantaci do aortální pozice jednak s úpravou omezující vznik nebo velikost aortální regurgitace. Rozsah velikostí chlopní umožňující implantaci do anulu 19-27 mm. Chlopeň upevněna ve stentu na bázi slitiny CoCr s výškou stentu max. 25 mm (v plně expandovaném stavu pro všechny velikosti). Set pro implantaci musí obsahovat: zavaděč (sheath max. 20F) kompatibilní se zaváděcím zařízením, dilatační balónkový katétr pro balónkovou aortální valvuloplastiku, zaváděcí systém pro implantaci chlopně, zařízení pro přípravu chlopně, vlastní chlopeň, inflační zařízení.

článek 8

Využití poddodavatele při plnění předmětu veřejné zakázky

Zadavatel po účastnících zadávacího řízení požaduje, aby v případě plnění předmětu veřejné zakázky s pomocí třetích osob (poddodavatelů) uvedli ve své nabídce ty části plnění veřejné zakázky, které hodlají plnit prostřednictvím poddodavatelů, nebo aby předložili seznam těchto poddodavatelů, pokud jsou mu známí v době před podání své nabídky a současně aby uvedli, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. V průběhu plnění předmětu veřejné zakázky je změna poddodavatele, prostřednictvím kterého dodavatel prokazoval splnění kvalifikace, možná pouze v důsledku objektivně nepředvídatelných okolností nebo skutečností neležících na straně dodavatele a vždy po předchozím písemném souhlasu zadavatele za předpokladu, že náhradní poddodavatel prokáže splnění kvalifikace původního poddodavatele ve shodném nebo větším rozsahu. Účelem této podmínky je zajistit, aby byl předmět veřejné zakázky plněn způsobilými osobami řádně a včas.

článek 9

Požadavky na jednotný způsob zpracování nabídkové ceny

1. Dodavatel je povinen stanovit svou nabídkovou cenu za splnění předmětu veřejné zakázky v kupní smlouvě v českých korunách bez DPH jako cenu smluvní a nejvýše přípustnou.
2. V případě, že bude v průběhu zadávacího řízení upřesněn požadavek zadavatele na způsob zpracování nabídkové ceny odlišně od původních jeho požadavků, musí takovou změnu dodavatel ve své nabídce respektovat.
3. Dodavatel odpovídá za úplnost při ocenění předmětu veřejné zakázky podle Přílohy č. 1 zadávací dokumentace.

článek 10

Ostatní pokyny a požadavky zadavatele k zadávacímu řízení

1. Nabídky se podávají písemně a v souladu s § 107 zákona. Nabídka musí být doručena na adresu zadavatele v listinné podobě v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky takto: **Transkatetrová aortální chlopeč – dodávky pro Nemocnici České Budějovice, a.s. – nabídka do zadávacího řízení – neotevírat**. Dodavatel podat jen jednu nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci. V případě porušení povinnosti uvedené v předchozí větě, bude zadavatel postupovat podle § 107 odst. 5 zákona.
2. Nabídka dodavatele musí být předložena v českém jazyce. Ustanovení § 45 odst. 3 zákona tím není dotčeno.
3. Dodavatelé předloží svou nabídku nejpozději do konce lhůty pro podání nabídek uvedené ve Věstníku veřejných zakázek, resp. v Úředním věstníku Evropské unie.
4. Otevírání nabídek v listinné podobě se uskuteční na adrese zadavatele, a to po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Otevírání obálek s nabídkami se mají právo účastnit účastníci zadávacího řízení a další osoby, o nichž tak stanoví zadavatel. Z důvodů kapacitních možností na straně zadavatele však maximálně jeden zástupce od jednoho dodavatele.
5. Zadavatel bude při otevírání obálek kontrolovat, zda byly nabídky doručeny ve stanovené lhůtě a způsobem podle § 107 odst. 2 zákona. Zadavatel přítomným osobám sdělí identifikační údaje účastníků zadávacího řízení a údaje z nabídek odpovídající číselně vyjádřitelným kritériím hodnocení (nabídkové ceně bez DPH).
6. V rámci transparentnosti předmětného zadávacího řízení a oprávněných zájmů dodavatele doporučuje zadavatel, aby nabídka dodavatele neobsahovala přepisy nebo opravy, které by mohly uvést zadavatele v omyl, aby nabídka dodavatele byla zajištěna způsobem znemožňujícím manipulaci s jednotlivými listy, aby byly jednotlivé listy opatřeny číselnou řadou a listiny a doklady, které nejsou zadavatelem nebo zákonem vyžadovány, byly řazeny v závěru nabídky dodavatele.
7. Zadavatel variantní řešení nepřipouští.
8. Zadavatel stanovuje v souladu s § 40 zákona zadávací lhůtu v délce 60 kalendářních dní, když běh této lhůty začíná běžet dnem skončení lhůty pro podání nabídek.
9. Zadavatel si vyhrazuje právo zadávací řízení zrušit z důvodů vyjmenovaných v § 127 zákona. V případě, že zadavatel zadávací řízení zruší, oznámení o zrušení nadlimitního řízení bude uveřejněno na profilu zadavatele ve lhůtách stanovených zákonem.
10. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených v účasti v zadávacím řízení.
11. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit si informace deklarované (obsažené) v nabídce dodavatelů (nebo poskytnuté dodatečně na základě písemné výzvy zadavatele) u třetích osob a dodavatel je povinen v takovém případě zadavateli poskytnout řádnou součinnost. Zadavatel si vyhrazuje právo (možnost) použití informací, dokladů a dalších listin předložených dodavatelem v jeho nabídce za účelem ověření jejich pravdivosti. Zadavatel je oprávněn použít jakékoliv informace, doklady či listiny poskytnuté dodavatelem v rámci předmětného zadávacího řízení, je-li to nezbytné pro postup podle zákona o zadávání veřejných zakázek, nebo pokud to vyplývá z jeho účelu.

12. Dodavatel je povinen předložit ve své nabídce návrh kupní smlouvy, a to v rozsahu podle přílohy č. 2 označené jako Kupní smlouva. Do návrhu rámcové kupní smlouvy musí být dodavatelem zpracovány veškeré požadavky a podmínky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách a v zadávací dokumentaci nebo v jiných dokumentech a listinách obsahující vymezení předmětu veřejné zakázky. Dodavatel je povinen do návrhu kupní smlouvy doplnit údaje nezbytné pro vznik smlouvy, a to zejména své identifikační údaje uvedené v čl. I kupní smlouvy, kontaktní a zmocněné osoby, číslo bankovního účtu a banku, kupní cenu a všechny požadované přílohy smlouvy. V případě rozporů mezi údaji uvedenými v kupní smlouvy a ostatními částmi nabídky dodavatele platí vždy údaje uvedené v kupní smlouvě. Návrh kupní smlouvy musí být podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele.

článek 11

Postup zadavatele v průběhu zadávacího řízení

Nabídky dodavatelů bude zadavatel hodnotit nejprve podle pravidel pro hodnocení nabídek uvedených v čl. 12 této zadávací dokumentace. Posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení bude provedeno pouze u nabídky dodavatele, jehož nabídka bude na základě posouzení vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka.

článek 12

Pravidla pro hodnocení nabídek

1. Nabídky dodavatelů budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH. Jako nejvýhodnější bude vyhodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.
2. Při posouzení nabídek z hlediska splnění zadávacích podmínek posoudí zadavatel nabídkové ceny dodavatelů, tzn., zda nejsou není nabídková cena cenou mimořádně nízkou. Za mimořádně nízkou nabídkovou cenu budou považovány takové nabídkové ceny, které budou nižší oproti předpokládané hodnotě veřejné zakázky o 20 % (bez DPH). V případě, že nabídkové ceny dodavatelů budou podmínku uvedenou v předchozí větě splňovat, bude zadavatel postupovat podle § 113 zákona.
3. Zadavatel si vyhrazuje právo požádat dodavatele o zdůvodnění mimořádně nízké nabídkové ceny i v případě, že nabídková cena dodavatele nebude splňovat podmínky dle odstavce 2 tohoto článku, a to zejména v případech, kdy bude nabídková cena vzbuzovat oprávněné obavy, zda bude dodavatel schopen za nabídnutou cenu realizovat předmět veřejné zakázky řádně, včas a v kvalitě vymezené technickou specifikací uvedenou v Příloze č. 1 zadávací dokumentace.
4. Jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka bude vyhodnocena nabídka dodavatele s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

článek 13

Požadavky zadavatele na obsah nabídky dodavatele

1. Dodavatel ve své nabídce předloží listiny a doklady vyjmenované v § 75 zákona nebo čestné prohlášení podle vzoru uvedeného v Příloze č. 1.
2. Dodavatel ve své nabídce předloží ve fotokopii oprávnění k podnikání a výpis z obchodního rejstříku, pokud je do něj dodavatel zapsán.
3. Dodavatel ve své nabídce předloží formou čestného prohlášení seznam uskutečněných dodávek dle požadavku zadavatele vymezeného v čl. 5 odst. 2 zadávací dokumentace.
4. Dodavatel ve své nabídce předloží podepsaný návrh kupní smlouvy v rozsahu dle Přílohy č. 2, která bude mít všechny požadované náležitosti.

V Českých Budějovicích dne: 15. 5. 2017