

Textová část zadávací dokumentace

Dodávky radiofarmaka ^{18}F -FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s. 2022

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 § 56 zákona.

OBSAH

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

ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Dodávky radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s 2022
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, České Budějovice, 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:	06. 10. 2022
Lhůta pro podání nabídek:	07. 11. 2022 v 10:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

2. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

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

3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na opakující se dodávky radiofarmaka Fludeoxyglukosa-18F (dále v textu jen „18F-FDG“), které budou realizovány podle potřeb zadavatele po dobu dvou let tak, aby byl zajištěn bezproblémový klinický provoz PET/CT pracoviště oddělení nukleární medicíny Nemocnice České Budějovice, a.s. a to v souladu s platnou právní úpravou, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v rozsahu, v jakém se tyto právní předpisy vztahují na dodávky léčivých přípravků, a dále v souladu s provozními předpisy Zadavatele, včetně případných veškerých souvisejících činností v rozsahu blíže vymezeném touto Zadávací dokumentací.

Požadavky a upřesnění radiofarmaka 18F-FDG:

- Radiofarmakum 18F-FDG musí splňovat všechny legislativní požadavky pro humánní klinické použití;
- Dodávané radiofarmakum musí mít řádnou registraci Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL);
- Veškeré požadavky kladené zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon, na radioaktivní látky dané povahy;
- K nabízenému radiofarmaku je nutné předložit rozhodnutí o registraci léčivého přípravku vydaného SÚKL, příbalový leták a souhrn údajů o (léčivém) přípravku, povinný soubor informací, které musí výrobce, resp. distributor, poskytovat spolu s léčivem (dále jen „SPC“);
- Předmětem nabídky může být pouze požadovaný druh radiofarmaka, který je uveden v číselníku individuálně připravovaných vyráběných léčivých přípravků (dále jen „IVLP“) platném ke dni podání nabídky. Nabídku dodávek, které nebudou zařazeny v číselníku IVLP pod platným kódem zdravotní pojišťovny (dále jen „ZP“) dle číselníku IVLP je zadavatel oprávněn vyloučit;
- Ke každé jednotlivé dodávce radiofarmaka musí být přiložena průvodní dokumentace, ze které vyplývá specifikace radiofarmaka a jeho přesný objem a jeho přesná aktivita vztažená k datu a času, na který byla dodávka objednána; je-li dodáno více balení - penicilínek, musí existovat takové značení penicilínek a jednotlivých částí průvodní dokumentace, které umožní jednoznačné přiřazení daného dokumentu k příslušnému balení - penicilínce. Ke každé jednotlivé dodávce musí být dále přiložena dokumentace vztahující se k dodávaným Radiofarmakům, a to v rozsahu stanoveném ve vyhlášce č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv, v platném znění, popřípadě v rozsahu vyplývajícím z další platné právní úpravy.
- Předpokládaný celkový objem dodávek 18F-FDG za období dvou let činí 3.000 GBq;

Způsob dílčího objednávání:

- a) Jednotlivé dílčí dodávky radiofarmak budou probíhat ve všední dny, ve vybraných víkendových dnech a během svátku, a to ve dvou či v jedné dodávce denně, přičemž první dodávka bude dodávána na pracoviště v časovém intervalu od 7:00 do 8:30 s odpovídajícím kalibračním časem. Druhá dodávka bude dodávána (resp. v odpovídajícím kalibračním času k dispozici) v odstupu cca 3-4 hodiny od první dodávky. Přesné časové schéma jednotlivých dodávek je nicméně odvislé od požadavků zadavatele a vždy platí, že dodávky musí být uskutečňovány tak, aby byl zajištěn plynulý a nepřerušovaný provoz PET/CT pracoviště oddělení nukleární medicíny Nemocnice České Budějovice, a.s.
- b) Termíny dodávek radiofarmak 18F-FDG budou vybranému dodavateli hlášeny v dostatečném, minimálně však týdenním předstihu tak, aby byly splněny podmínky uvedené v předchozím odstavci. Zadavatel si vyhrazuje právo konkrétní dodávky / objednávky upravovat, případně zcela zrušit, a to nejpozději do 15. hodiny příslušného pracovního dne předcházejícímu dni, ve kterém se má dodávka uskutečnit, a to bez náhrady vzniklých nákladů (penalizace) ze strany vybraného dodavatele.
- c) Radiofarmakum 18F-FDG bude dodáváno na místo určené zadavatelem, vždy však v rámci Nemocnice České Budějovice, a.s., a to v přepravních kontejnerech výměnným způsobem, tzn. bez koupě kontejnerů ze strany vybraného dodavatele. Zadavatel připouští, že lze při plnění předmětu veřejné zakázky využít stávající vybavení dodavatele. Vnitřní kontejnery s lahvičkou radiofarmaka musí být kompatibilní se stanicí Lynax PT 317 R3. Jednotlivá dodávka požadovaného množství radiofarmaka 18F-FDG bude vždy realizována v jedné jediné lahvičce, tzn. v jedné PNC lékovce o objemu 10 ml. Požadovaná je měrná aktivita nad 1 GBq/ml.
- d) Na stanoveném pracovišti zadavatele bude dodávka radiofarmaka protokolárně předána pověřenému pracovníkovi zadavatele.
- e) Ke každé jednotlivé dodávce radiofarmaka musí být přiložena průvodní dokumentace podle platné legislativy a dokumentace, ze které bude vyplývat specifikace radiofarmaka, jeho přesný objem a přesná aktivita vztažená k datu a času, na který byla dodávka objednána. Povinností dodavatele je atest odeslat emailem na radiofarmaka@nemcb.cz nejpozději však do referenčního času stanoveného objednávkou kupujícího.

3.2. MÍSTO PLNĚNÍ

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

3.3. DOBA PLNĚNÍ

Doba plnění této VZ bude na dobu **24 měsíců**, a to ode dne účinnosti Kupní smlouvy.

3.4. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

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.

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.

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

Hlavní CPV kód:

33600000 – 6 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

09343000 – 5 Radioaktivní materiály

4.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky **za 24 měsíců**, stanovená v souladu s § 16 a násl. ZZVZ činí: **20 040 000 Kč bez DPH**.

5. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

5.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

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

- f) 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,

- g) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
 - h) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
 - i) 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,
 - j) 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 dle § 77 odst. 2 písm. c) zákona prokáže dodavatel předložením dokladu o tom, že je odborně způsobilý nebo disponuje osobou, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost zabezpečuje, je-li pro plnění veřejné zakázky odborná způsobilost jinými právními předpisy vyžadována, tj. povolení k distribuci léčiv na území ČR dle příslušných právních předpisů, vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých

souvisejících zákonů (zákon o léčivech) nebo obdobné doklady vyžadované k distribuci léčiv v souladu s ustanovením § 75 zákona o léčivech.

- 5.2.3. Povolení pro nakládání se zdroji ionizujícího záření vydané Státním úřadem pro jadernou bezpečnost podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, na radioaktivní látky dané povahy.
- 5.2.4. Splnění profesní způsobilosti se prokazuje předložením příslušných dokladů.

5.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

- 5.3.1. 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.
- 5.3.2. Požadovaná minimální úroveň:
Dodavatel prokáže splnění kritéria technické kvalifikace, pokud ve své nabídce předloží formou čestného prohlášení **seznam významných dodávek** obdobného charakteru, tj. dodávky Radiofarmaka 18F-FDG – minimálně 3 skutečně dodávky, jejichž finanční objem dosáhl 7 mil. Kč bez DPH za každou dodávku.
- 5.3.3. Uskutečněné dodávky se považují za splněné, pokud byly v průběhu uvedené doby dokončeny; to neplatí u zakázek pravidelné povahy, u nichž se pro účely prokázání technické kvalifikace bude považovat za rozhodný rozsah zakázky realizovaný v průběhu doby tří let.

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 dozvůli 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 kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce obligatorního charakteru, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění [doplň účastník]. Smlouvy budou podepsány 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

Dodavatel je povinen stanovit svou nabídkovou cenu za splnění předmětu veřejné zakázky v rámcové kupní smlouvě v českých korunách bez DPH jako cenu smluvní a nejvýše přípustnou - uvedená jednotková cena, tj. cena za 1 GBq 18F-FDG a dále pak celkovou nabídkovou cenu, tj. cena za 1GBq 18F-FDG vynásobená předpokládaným odběrem 3000 GBq 18F-FDG. Jednotková cena bude použita k výpočtu ceny konkrétních dodávek uplatněných zadavatelem v průběhu plnění veřejné zakázky. Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH. Dodavatel vyplní cenu za 1GBq 18F-FDG do přílohy č. 4 Technická specifikace – ceník.

- 7.1.1. Nabídkové ceny budou vždy zaokrouhleny maximálně na tři desetinná místa s tím, že pokud na čtvrtém místě za desetinnou čárkou je číslice 4 a menší, zaokrouhlí účastník cenu dolů a pokud na čtvrtém místě za desetinnou čárkou je číslice 5 a více zaokrouhlí nahoru ($0,4444 = 0,444$ a $0,4445 = 0,445$).
- 7.1.2. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 7.1.3. V nabídkové ceně musí být zahrnuty veškeré náklady spojené s plněním předmětu veřejné zakázky (např. doprava do místa plnění ad.).
- 7.1.4. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.

- 7.1.5. 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.
- 7.1.6. Zadavatel upozorňuje, že uvedený odběr je předpokládaný na základě spotřeby za přecházející období 12 měsíců. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství s ohledem na počet a skladbu pacientů. Objednávky se budou vystavovat na základě aktuální potřeby nemocnice.

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. Nabídky dodavatelů budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH. Jako nejvhodnější bude vyhodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH. V této souvislosti jsou dodavatelé povinni uvést ve své nabídce celkovou nabídkovou cenu za dodání předpokládaného celkového množství 3.000 GBq 18F-FDG v opakovaných dílčích dodávkách během období 2 let.
- 8.1.3. Jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka bude vyhodnocena nabídka dodavatele s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.
- 8.1.4. 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 kupní smlouvy a v soupisu dodávek, které musí korespondovat.
- 8.1.5. V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a v návrhu kupní smlouvy se k ceně uvedeném v krycím listu nabídky nepřihlíží.
- 8.1.6. V případě stejné výše nabídkové ceny u více účastníků rozhodne o nejvhodnější nabídce pořadí podání nabídek zadavateli. To znamená, pokud podají dva a více účastníci nabídku se stejnou nabídkovou cenou, bude jako nejvhodnější nabídka stanovena ta, která byla doručena na profil zadavatele 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. 3 této zadávací dokumentace.

9.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU

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

9.4. POŽADAVEK NA NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ V ČESKÉM JAZYCE

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

9.5. POJIŠTĚNÍ

- 9.5.1. Ve smyslu § 104 písm. a) zákona předloží vybraný dodavatel doklad o pojištění **před podpisem kupní smlouvy**, 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 promítnout 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. Příloha č. 4 Technická specifikace – ceník bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).
- 10.1.6. 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. 2 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.)
- 10.1.7. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 10.1.8. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.

10.1.9. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.

10.1.10. 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 účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:

- Krycí list nabídky
- Obsah nabídky
- Doklady k prokázání splnění kvalifikace
- Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy, zastupovat účastníka
- Návrh Kupní smlouvy
- 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 **07. 11. 2022 v 10:00 hodin**.

11.1.2. Otevírání nabídek s ohledem na elektronické podání 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. Nabídky se dodavatelům nevracejí a zůstávají zadavateli jako součást dokumentace o zadání zakázky.

- 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 případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 12.1.13. 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

12.1.14. 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.

12.1.15. 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.

12.1.16. 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

Příloha č. 2 Krycí list

Příloha č. 3 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 4 Technická specifikace - ceník

V Českých Budějovicích dne 06. 10. 2022

Hana Beznosková

Oddělení veřejných zakázek
Nemocnice České Budějovice, a.s.