

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Název veřejné zakázky:

Dodávka biologických a mechanických chlopní

Zadavatel:

Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

Evidenční číslo ve Věstníku veřejných zakázek:

Z2024-018588

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 25 a § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“)

OBSAH

1. Základní informace o veřejné zakázce	3
2. Informace o lhůtách a místu podání nabídek	3
3. Kontaktní osoba zadávacího řízení	3
4. Předmět veřejné zakázky	4
4.1. Předmět veřejné zakázky	4
4.2. Místo plnění	8
4.3. Doba plnění	8
4.4. Zadávací dokumentace	8
4.5. Vyhrazené změny závazku	9
5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	9
5.1. CPV	9
5.2. Předpokládaná hodnota	9
6. Prokázání splnění kvalifikace	10
6.1. Základní způsobilost	10
6.2. Profesní způsobilost	10
6.3. Technická kvalifikace	10
6.4. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby	11
7. Obchodní a platební podmínky	12
8. Zpracování nabídkové ceny	12
9. Hodnoticí kritéria	12
10. Další požadavky zadavatele	13
10.1. Seznam poddodavatelů	13
10.2. Požadavek na předložení technického listu / certifikátu / čestného prohlášení	13
10.3. Pojištění	14
11. Požadavky na zpracování nabídky	14
11.1. Obecné požadavky	14
11.2. Struktura nabídky	14
12. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	15
13. Další informace a výhrady	15
14. Poskytnutí zadávací dokumentace	16

1. 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:	26068877
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

2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	25. 4. 2024
Lhůta pro podání nabídek:	27. 5. 2024 v 9:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Osobou pověřenou zadavatelem k provádění administrativních úkonů týkajících se této veřejné zakázky je oddělení veřejných zakázek Nemocnice České Budějovice, a.s.

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

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. 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 průběžné opakované dodávky biologických a mechanických chlopní.
- 4.1.2. Zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele týkajících se poptávaného plnění, resp. způsobu zpracování nabídky, nikoliv však konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných právních předpisů. Dodavatel je tak povinen řídit se při zpracování své nabídky vždy nejen požadavky obsaženými v této zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních předpisů.
- 4.1.3. Veřejná zakázka je vyhlášena jako **nadlimitní** veřejná zakázka na dodávky. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 2 je pouze orientační množství, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě rámcové kupní smlouvy.
- 4.1.4. Zakázka je v souladu s § 101 ZZVZ rozdělena na **8 částí**. Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na libovolný počet částí předmětu veřejné zakázky. S ohledem na tuto skutečnost platí, že každá část předmětu veřejné zakázky bude hodnocena samostatně. 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.
- 4.1.5. Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky, zvláště zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotních prostředcích in vitro, v platném znění, a dále požadavky uvedené v této zadávací dokumentaci. Dodávané zboží musí být bez vad faktických i právních.
- 4.1.6. Ke každému implantabilnímu zdravotnickému prostředku uvedenému na trh dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, který bude dodáván zadavateli, musí být součástí dodávky každého takového předmětu plnění karta s informacemi o implantátu a informacemi, jež mají být výrobcem poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem.

4.2. POPIS PŘEDMĚTU PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY:**4.2.1. Část 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
- Plastový stent chlopně s dobrou vizualizací na fluoroskopii a přípravou pro implantaci katetrové chlopně – možnost rozlomení stentu co nejmenším tlakem – ideálně do 8 ATM
- Překryv stentu biologickou tkání
- Trikompozitní design chlopně (chlopeň bez septálního svalu)
- Anatomický tvar našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici
- Co nejnížší celková a implantační výška (aortální protruze) chlopně
- Co nejnížší transvalvulární gradienty a co největší EOA

- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopni
- 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)

4.2.2. **Část 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 nejnížší celková a implantační výška (komorová protruze) chlopně
- Co nejnížší transvalvulární gradienty a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopni
- 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)

4.2.3. **Část 3: Srdeční aortální chlopně biologické prasečí do těsných anulů**

- Biologická chlopeň se stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 19-27 mm
- Radioopakní plastový stent chlopně, který umožňuje snadné provedení případné budoucí ViV (viditelnost stentu na fluoroskopii, rozlomení stentu při valvuloplastice max. při 8 ATM)
- Překryv stentu biologickou tkání
- Intraanulárně upnuté cípy chlopně
- Anatomický tvar adaptabilní našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici a maximalizaci EOA (referenčně pro chlopeň 23 mm minimálně 1.7 cm²)
- Nízká celková výška chlopně (referenčně pro chlopeň 23 maximálně 17 mm) pro snadnou implantaci i nízké riziko obstrukce koronárních tepen
- Malá aortální protruze chlopně (referenčně pro chlopeň 23 maximálně 13 mm)
- Nízké transvalvulární gradienty (referenčně pro chlopeň 23 maximálně 15 mmHg)
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku
- Antikalcifikační úprava
- Krátká doba promývání chlopně do 30 s

4.2.4. **Část 4: Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s vnějším 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 23-27 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 našivací 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. našivací manžety) chlopni (reference velikost 23)
- Krátká doba promývání chlopně (čím kratší tím lepší)
- MRA kompatibilita
- Reference (EU i svět)

4.2.5. **Část 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)

4.2.6. **Část 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) repozibilita
- 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)

4.2.7. Část 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 annulus ratio (GOA/plocha tkáňového anulu)
- Nízká trombogenita a minimální výskyt komplikací (doložit)
- Reference EU/svět

4.2.8. Část 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

- 4.2.9. V případě pochybností se splněním technických parametrů si zadavatel v souladu s ust. § 46 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo požadovat po účastníkovi předložení prohlášení výrobce, že nabízené řešení splňuje požadované technické parametry, a zároveň požadovat buď předložení funkčního vzorku nabízeného zboží s požadovanými parametry v sídle zadavatele, nebo prezentaci funkčnosti zboží s požadovanými parametry na klinickém pracovišti, vše nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení požadavku účastníkovi přes profil zadavatele E-ZAK. Nesplnění tohoto požadavku znamená nesplnění technických podmínek zakázky a v z toho plynoucí možnost vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění zadávacích podmínek v souladu s ust. § 48 odst. 2 ZZVZ
- 4.2.10. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.2.11. Zásada sociálně odpovědného zadávání je zadavatelem zohledněna zejména tím, že zadavatel klade důraz na důstojné pracovní podmínky a odpovídající ohodnocení pro všechny pracovníky podílející se na plnění předmětu veřejné zakázky a na bezpečnost práce pro všechny pracovníky podílející se na realizaci předmětu veřejné zakázky.
- 4.2.12. Zásada environmentálně odpovědného zadávání je zadavatelem zohledněna zejména tím, že zadavatel klade důraz na nakládání s odpadem vzniklým při realizaci veřejné zakázky dle zákona o odpadech.

4.3. MÍSTO PLNĚNÍ

- 4.3.1. Místem plnění je sídlo zadavatele: Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice (kód ZÚJ 544256).

4.4. DOBA PLNĚNÍ

- 4.4.1. Plnění této VZ bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.
- 4.4.2. Rámcová kupní smlouva o dodávkách spotřebního zdravotního materiálu z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu bude uzavřena na dobu určitou na **48 měsíců**.

4.5. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- 4.5.1. 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.
- 4.5.2. Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.
- 4.5.3. 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.
- 4.5.4. 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.

- 4.5.5. Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v podané 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.

4.6. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

- 4.6.1. Zadavatel si v souladu s ust. § 100 odst. 2 zákona o ZZVZ a § 222 odst. 10 písm. a) zákona o ZZVZ vyhrazuje možnost změny dodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky, jestliže během této doby dojde ke zrušení smlouvy na veřejnou zakázku odstoupením, dohodou smluvních stran nebo z jiných důvodů.
- 4.6.2. Tímto účastníkem bude dodavatel, který nebyl ze zadávacího řízení vyloučen, splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem a v hodnocení nabídek veřejné zakázky se umístil v pořadí bezprostředně za vybraným dodavatelem. V takovém případě je účastník povinen zadavateli doložit ve lhůtě 15 kalendářních dní od doručení žádosti o uzavření smlouvy dokumenty prokazující, že účastník stále splňuje zadavatelem požadované kvalifikační předpoklady a další podmínky pro plnění předmětu zakázky. Pokud tento dodavatel odmítne uzavřít smlouvu nebo neprokáže splnění kvalifikačních předpokladů či další podmínky pro plnění předmětu zakázky, a to v rozsahu a způsobem stanoveným touto zadávací dokumentací a ve stanovené lhůtě, vyzve zadavatel k uzavření smlouvy účastníka, který se v hodnocení nabídek umístil jako další v pořadí. Tento postup může zadavatel v případě neuzavření smlouvy opakovat, a to až do oslovení posledního účastníka, který se v hodnocení nabídek v rámci tohoto zadávacího řízení umístil jako poslední v pořadí. Smlouva s tímto účastníkem pak bude uzavřena za podmínek, které nabídl ve své nabídce podané v původním zadávacím řízení.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1. CPV

5.1.1. Kód CPV

33182220–7 Srdeční chlopeň

5.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 5.2.1. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu **48 měsíců** činí za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů: **35 025 000 Kč bez DPH**.

Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH pro jednotlivé části veřejné zakázky je:

Část VZ	Název	Předpokládaná hodnota za 48 měsíců bez DPH
Část 1	Srdeční aortální chlopně biologické prasečí	5 377 000
Část 2	Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí	2 136 000
Část 3	Srdeční aortální chlopně biologické prasečí do těsných anulů	3 500 000

Část 4	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s vnějším uložením stentu	5 145 000
Část 5	Srdeční mitrální chlopně biologické perikardiální	567 000
Část 6	Bezstehové aortální chlopně (rychle implantovatelné) pro minimálně invazivní operace	15 027 000
Část 7	Srdeční aortální chlopně mechanické	2 570 000
Část 8	Srdeční mitrální chlopně mechanické	703 000

6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

6.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

- 6.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není dodavatel, který nesplňuje podmínky stanovené citovaným zákonným ustanovením. Další podmínky vyplývají také z § 74 odst. 2 a 3 zákona.
- 6.1.2. Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice v nabídce předložením dokladů stanovených v § 75 odst. 1 zákona.
- 6.1.3. Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, postačuje, když svou základní způsobilost prokáže pouze u jedné z nich.

6.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

- 6.2.1. 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.
- 6.2.2. Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, postačuje, když svou profesní způsobilost prokáže pouze u jedné z nich.

6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

6.3.1. Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona

Splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona prokáže dodavatel předložením seznamu významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení s uvedením popisu předmětu dodávek, včetně peněžního plnění, doby realizace, identifikace jednotlivých objednatelů, včetně kontaktu odpovědné osoby (tel., e-mail) a místem plnění. Ze seznamu významných dodávek musí být zjevné splnění všech podmínek tohoto kvalifikačního kritéria.

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal formou čestného prohlášení realizaci minimálně **1 významné dodávky** dle uvedené požadované minimální úrovně.

Požadovaná minimální úroveň:

Minimálně uskutečněné dodávky, 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 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

Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, je povinen prokázat kritéria technické kvalifikace na každou část samostatně. Uskutečněné dodávky se považují za splněné, pokud byly v průběhu uvedené doby dokončeny.

6.4. ZPŮSOB PROKÁZÁNÍ KVALIFIKACE

- 6.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.
- 6.4.2. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- 6.4.3. Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.
- 6.4.4. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

6.5. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY

- 6.5.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.
- 6.5.2. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 6.5.3. Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávací řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

7. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1.1. Zadavatel stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu kupní smlouvy 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 vybraného dodavatele. Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být ze zadávacího řízení vyřazena a dodavatel vyloučen pro nesplnění zadávacích podmínek.

8. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

- 8.1.1. Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH.
- 8.1.2. Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu za **1 ks** bez DPH. Do Přílohy č. 2 vyplní pouze **barevně označené pole**.
- 8.1.3. Dále účastník vyplní Přílohu č. 7, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Přílohy č. 2 a který chce zařadit do nabídky.

Tyto přílohy budou přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).

- 8.1.4. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.5. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 8.1.6. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení zakázky. Nabídková cena obsahuje předpokládaný vývoj cen po celou dobu plnění veřejné zakázky, rovněž obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám po celou dobu plnění veřejné zakázky.
- 8.1.7. 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.

9. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 9.1.1. Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti na základně **nejnižší nabídkové ceny**.
- 9.1.2. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodující cena v Kč bez DPH. Hodnotící komise stanoví pořadí nabídek podle výše nabídkové ceny bez DPH od nejnižší až po nejvyšší hodnotu. Nejvhodnější nabídkou je nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.
- 9.1.3. 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 kupní smlouvy a v soupisu dodávek, které musí korespondovat.
- 9.1.4. V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a v návrhu kupní smlouvy se k ceně uvedenému v krycím listu nabídky nepřihlíží.

- 9.1.5. 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.

10. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

10.1. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 10.1.1. Účastník je povinen v nabídce předložit seznam poddodavatelů. 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.

10.2. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ TECHNICKÉHO LISTU / CERTIFIKÁTU / ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

- 10.2.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil **produktový list (technický list)**, nebo obdobný dokument, z něho budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků a **originál návodu** k použití a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití splňující legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje.
- 10.2.2. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil na jím nabízeném zboží kopii dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku, tzn. **Prohlášení o shodě**. 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.
- 10.2.3. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil **Certifikát shody** nabídnutých zdravotnických prostředků vydaných oznámeným subjektem v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) nebo směrnicí (EU) 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDD“), popř. též doklad o tom, že došlo k prodloužení platnosti nebo obnovení platnosti certifikátu vydaného v souladu s MDD, pokud již platnost takového certifikátu vypršela (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originály nejsou v českém jazyce).
- 10.2.4. Dále zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil doklad o registraci osoby (výpis z Registru zdravotnických prostředků) a doklady nabídnutých zdravotnických prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků).
- 10.2.5. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil níže uvedená čestná prohlášení:

Čestné prohlášení o opatřeních ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, že nejsou dodavatelem ve smyslu nařízení Rady EU č. 2022/576. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 5 této zadávací dokumentace.

Čestné prohlášení ke střetu zájmů ve smyslu § 4 b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 6 této zadávací dokumentace.

10.3. POJIŠTĚNÍ

- 10.3.1. 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. Nepředložení dokladu o pojištění bude považováno za neposkytnutí součinnosti k podpisu smlouvy. Minimální pojistná částka pojištění odpovědnosti za škodu je uvedena v bodu 13 rámcové kupní smlouvy.

11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

11.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 11.1.1. Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce.
- 11.1.2. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.
- 11.1.3. Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.
- 11.1.4. 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 dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. Zpráva se považuje za doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.
- 11.1.5. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 11.1.6. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 11.1.7. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.8. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

11.2. STRUKTURA NABÍDKY

- 11.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:
- Krycí list nabídky
 - Obsah nabídky
 - Doklady k prokázání splnění kvalifikace
 - Kupní smlouva včetně příloh
 - Seznam významných dodávek
 - Specifikace – Ceník
 - Položkový ceník
 - Technický list; Návod k použití, pokud je k nabízenému výrobku dodán
 - Prohlášení o shodě; Certifikát shody CE
 - Výpis z Registru zdravotnických prostředků (SÚKL)
 - Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
 - Čestná prohlášení
 - Případné další dokumenty

12. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 12.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí **dne 27. 5. 2024 v 9:00 hodin**.
- 12.1.2. Otevírání nabídek s ohledem na elektronické podání proběhne neveřejně.
- 12.1.3. Zadávací lhůta trvá **4 měsíce**. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 12.1.4. S ohledem na charakter plnění předmětu veřejné zakázky zadavatel nepořádá prohlídku místa plnění.

13. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

- 13.1.1. 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.
- 13.1.2. 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.
- 13.1.3. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného.
- 13.1.4. 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).
- 13.1.5. Dodavatel je oprávněn požadovat po zadavateli v souladu s § 98 ZZVZ vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace (dále je „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu se ZZVZ. 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.
- 13.1.6. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že případná vysvětlení, změny či doplnění zadávacích podmínek budou uveřejňovány na profilu zadavatele;
Zadavatel doporučuje dodavatelům, aby profil zadavatele ve svém vlastním zájmu sledovali.
- 13.1.7. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 13.1.8. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:
https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 13.1.9. 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.

13.1.10. 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.

13.1.11. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu čl. 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.

14. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

14.1.1. 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 – Ceník

Příloha č. 3 - Krycí list

Příloha č. 4 - Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 - Čestné prohlášení_sankce

Příloha č. 6 - Čestné prohlášení_střet zájmů

Příloha č. 7 - Položkový ceník

V Českých Budějovicích dne: 7. 5. 2024

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