

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Název veřejné zakázky:

**Kardioangiografický přístroj s příslušenstvím pro hybridní operační sál
Kardiocentra vč. komplexního pozáručního servisu na 8 roků**

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. <i>Předmět veřejné zakázky</i>	<i>4</i>
4.2. <i>Místo plnění</i>	<i>4</i>
4.3. <i>Doba plnění</i>	<i>4</i>
4.4. <i>Zadávací dokumentace</i>	<i>4</i>
5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	5
5.1. <i>Cpv kód</i>	<i>5</i>
5.2. <i>Předpokládaná hodnota</i>	<i>5</i>
6. Prokázání splnění kvalifikace	5
6.1. <i>Základní způsobilost</i>	<i>5</i>
6.2. <i>Profesní způsobilost</i>	<i>6</i>
6.3. <i>Technická kvalifikace</i>	<i>6</i>
6.4. <i>Prokázání splnění základní a profesní způsobilosti</i>	<i>6</i>
6.5. <i>Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby a v případě společné účasti dodavatelů</i>	<i>6</i>
6.6. <i>Další informace o prokazování kvalifikace</i>	<i>6</i>
7. Obchodní a platební podmínky	7
8. Zpracování nabídkové ceny	7
9. Hodnotící kritéria	7
10. Výběr nevhodnější nabídky	9
11. Další požadavky zadavatele	9
11.1. <i>Seznam poddodavatelů</i>	<i>9</i>
11.2. <i>Technické podmínky</i>	<i>10</i>
11.3. <i>Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu / certifikátu / čestného prohlášení</i>	<i>10</i>
11.4. <i>Pojištění</i>	<i>11</i>
12. Požadavky na zpracování nabídky	11
12.1. <i>Obecné požadavky</i>	<i>11</i>
12.2. <i>Struktura nabídky</i>	<i>12</i>
13. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	12
14. Další informace a výhrady	12
15. Poskytnutí zadávací dokumentace	14

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Kardioangiografický přístroj s příslušenstvím pro hybridní operační sál Kardiocentra vč. komplexního pozáručního servisu na 8 roků
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní režim
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
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:	30. 1. 2024
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	5. 3. 2025 v 9:00 hodin
Aktuální lhůta pro podání nabídek:	Uvedeno na profilu zadavatele
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Osobou pověřenou zadavatelem k provádění jednotlivých jednání a úkonů týkajících se této veřejné zakázky a zadávacího řízení za zadavatele je MUDr. Jaroslav Novák, MBA

Telefon:	+420 387 872 004 (2011), Fax: +420 386 461 941
E-mail:	novak.jaroslav@nemcb.cz

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. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření kupní smlouvy s vybraným dodavatelem na dodávku nového kardioangiografického přístroje – 1 ks pro operační sál Kardiocentra Nemocnice České Budějovice, a.s. Předmět zakázky zahrnuje jak dodání zařízení s požadovanými technickými parametry do místa určení, tak jeho montáž, instalaci, uvedení do provozu a bezplatné zaškolení personálu. Předmět zakázky zahrnuje rovněž poskytování záručního servisu zařízení po dobu 24 měsíců a komplexního pozáručního servisu na 8 roků.
- 4.1.2. Součástí veřejné zakázky je rovněž poskytnutí souvisejících služeb a vykonání souvisejících činností vybraným dodavatelem v rozsahu a za podmínek vymezených Zadávací dokumentací a v rozsahu potřebném pro řádné splnění veřejné zakázky.
- 4.1.3. Předmět veřejné zakázky a závazné podmínky jejího plnění jsou blíže specifikovány a vymezeny v Příloze č. 1 - Technická specifikace a v Příloze č. 2 - Kupní smlouva této zadávací dokumentace, které současně stanovují obchodní a technické podmínky v souladu s § 36 Zákona a § 37 odst. 1 písm. b) a písm. c) ZZVZ.
- 4.1.4. 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.
- 4.1.5. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.1.6. 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.
- 4.1.7. 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.

4.2. MÍSTO PLNĚNÍ

- 4.2.1. Místem plnění je sídlo zadavatele: Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice (kód ZÚJ 544256) a v rámci tohoto sídla příslušné pracoviště zadavatele: **Kardiocentrum – operační sál.**

4.3. DOBA PLNĚNÍ

- 4.3.1. Doba plnění veřejné zakázky je do **31. 8. 2025.**

4.4. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- 4.4.1. 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.

- 4.4.2. Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.
- 4.4.3. 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.
- 4.4.4. Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si důkladně prostudovali zadávací podmínky a jakékoliv nejasnosti, připomínky či dotazy, které jim v souvislosti se zadávacími podmínkami vystanou, si vyjasnili v průběhu lhůty pro podání nabídek prostřednictvím žádosti o vysvětlení podané v souladu s § 98 ZZVZ a touto zadávací dokumentací.
- 4.4.5. 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.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1. CPV KÓD

33123220-6	Kardio-angiografické přístroje
50420000-5	Opravy a údržba zdravotnických vč. chirurgických přístrojů

5.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění, tj. kardioangiografický přístroj a pozáruční servis, činí za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů: **53 350 000 Kč bez DPH, z toho:**

Kardioangiografický přístroj vč. příslušenství	39 350 000 Kč bez DPH
Komplexní pozáruční servis na 8 roků	14 000 000 Kč bez DPH

Kupní cena bude podrobně rozepsána položkovým rozpočtem dle jednotlivých položek a součástí zařízení v Příloze č. 1 Kupní smlouvy.

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.

6.2. 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.

6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

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

- 6.3.1. 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 uvedení ceny, 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.

Minimální úroveň kvalifikačního předpokladu	Množství pro splnění kvalifikace
Kardioangiografický přístroj	minimálně 1 ks

6.4. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ ZÁKLADNÍ A PROFESNÍ ZPŮSOBILOSTI

- 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 A V PŘÍPADĚ SPOLEČNÉ ÚČASTI DODAVATELŮ

- 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 zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.6. DALŠÍ INFORMACE O PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE

- 6.6.1. Další informace o prokazování kvalifikace jsou uvedeny v zákoně.

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]. 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.
- 7.1.1. Smlouva bude s vybraným dodavatelem uzavřena v písemné formě, text bude tvořen souborem elektronických dat, který smluvní strany **podepíší elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu** pro elektronický podpis osobami oprávněnými zastupovat smluvní strany.

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 celkovou nabídkovou cenu do Přílohy č. 2 Kupní smlouva, která bude podrobně rozepsána dle jednotlivých položek v příloze smlouvy.
- 8.1.3. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.4. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 8.1.5. 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.

9. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 9.1.1. Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 a § 116 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti na základě nejnižší nabídkové ceny a dle kritérií kvality.
- 9.1.2. Zadavatel stanovil i s ohledem na § 6 odst. 4 ZZVZ následující hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmto kritériím stanovil váhu vyjádřenou v těchto procentech.
- | | |
|--|------------------|
| a) Nabídková cena za dodávku přístroje | váha 70 % |
| b) Kvalita – technická úroveň | váha 15 % |
| c) Pozáruční komplexní servis na 8 roků | váha 15 % |

Pro hodnocení nabídek bude použita stupnice rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude komisí dle kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předemtné nabídky v rámci kritéria.

Každé vypočtené bodové hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

- a) **Nabídková cena za dodávku přístroje**

Maximálně lze získat 70 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší celková nabídková cena přístroje bude vydělena hodnocenou celkovou nabídkovou cenou přístroje v Kč bez DPH. Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena 70 (body).

Výpočet:

$$\text{Počet bodů kritéria (bodů)} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena přístroje v Kč bez DPH}}{\text{Hodnocená celková nabídková přístroje v Kč bez DPH}} \times 70$$

b) Kvalita – technická úroveň

Maximálně lze získat 15 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých dílčích kritérií.

U každého dílčího kritéria je uveden rozsah možného bodového hodnocení, v rámci kterého členové hodnotící komise přidělí danému dílčímu kritériu vyhodnocený počet bodů. Nejvýhodnější nabídka v rámci tohoto dílčího kritéria je nabídka s nejvyšším celkovým počtem bodů získaným součtem všech hodnocených parametrů (dílčích kritérií).

Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna dílčí kritéria) bude vydělena nejvýhodnější nabídkou (součet bodů získaných za všechna dílčí kritéria). Výsledná hodnota (v bodech) bude vynásobena 15 (body).

Výpočet:

$$\text{Počet bodů kritéria (bodů)} = \frac{\text{Hodnocená nabídka (součet získaných bodů za všechna subkritéria)}}{\text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 15$$

Dílčí kritéria – hodnocená

Číslo kritéria	Popis kritéria	Body
1.	<p>Dodávaný systém musí umožnit snížení radiační zátěže při zachování shodné kvality zobrazení. Uchazeč předloží min. 2 klinické studie, kde bude prokázáno snížení radiační zátěže nabízeného systému min. o 40 % oproti předchozí poslední generaci dodávaných ag. systémů téhož výrobce.</p> <p>Hodnocení tohoto kritéria bude provedeno zadavatelem na základě minimálně 2 odborných klinických studií (tuzemských či zahraničních), ze kterých bude prokazatelné, že u angio-kardiologických vyšetření prováděných na nově dodaném přístroji dojde poklesu dávky ozáření u pacienta i obsluhujícího personálu nejméně o 40% oproti současnému stavu (předchozí poslední generace ag systému), aniž by došlo ke snížení kvality obrazu</p> <p>Odborné klinické studie musí obsahovat popis použité metodiky a kompletní dosažené výsledky, prokazující uvedené závěry.</p> <p>Za odborné klinické studie nebudou považovány marketingové materiály výrobců angiografických přístrojů. Zahraniční odborné klinické studie mohou být předloženy v originálním jazyce.</p>	40 bodů

2.	SW umožňující fúzi LIVE fluoro obrazu a barevně odlišeného modelu koronárních tepen vytvořené z intra – operativní angiografie. Model koronárních tepen musí v reálném čase následovat pohyby srdce a hrudníku pacienta bez závislosti na tepové frekvenci srdce a frekvenci dýchání (např. Dynamic Coronary Roadmap nebo adekvátní)	20 bodů
3.	Dvouosý rotační sken pro simultánní sběr obrazů kranio-kaudeálně a levá/pravá přední šikmá projekce, který poskytuje rentgenovou smyčku (2D –RTG angiogram) každé koronární tepny v jedné rotaci C-ramene s pomocí jednoho nástřiku kontrastní látky	20 bodů
4.	SW vybavení pro zvýraznění stentů na koronárním řečišti v reálném čase (CLEARstent Live, Stent Boost Live) Možnost ovládání/akvizice přímo od vyšetřovacího stolu	20 bodů

Plný počet bodů bude přidělen, pokud dané kritérium bude splněno, pokud kritérium splněno nebude, bude přiděleno 0 bodů.

Splnění kritérií účastník prokáže vyplněním tabulky v Příloze č. 3 Krycí list.

c) Pozáruční komplexní servis na 8 roků

Maximálně lze získat 15 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší celková nabídková cena pozáručního servisu bude vydělena hodnocenou celkovou nabídkovou cenou pozáručního servisu v Kč bez DPH. Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena 15 (body).

Výpočet:

$$\text{Počet bodů kritéria (bodů)} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena přístroje v Kč bez DPH}}{\text{Hodnocená celková nabídková přístroje v Kč bez DPH}} \times 15$$

10. VÝBĚR NEVHODNĚJŠÍ NABÍDKY

10.1.1. Zadavatel rozhodne o výběru nevhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsáným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria (Celková nabídková cena bez DPH + kvalita – technická úroveň + pozáruční servis) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

10.1.2. Celkový možný počet získaných bodů je 100 bodů = 100 %.

11. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

11.1. SEZNAM PODDODAVATELŮ

11.1.1. 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. 5 této zadávací dokumentace.

11.2. TECHNICKÉ PODMÍNKY

- 11.2.1. Technické podmínky jsou vymezeny a blíže specifikovány v Příloze č. 1, Příloze č. 2, Příloze č. 6 a Příloze č. 7 této zadávací dokumentace. U číselně vyjádřených technických parametrů uvedených v technických podmínkách, u nichž lze přípustnou toleranci matematicky spočítat, je stanoven **toleranční rozsah + / - 10 %** (pokud není v Příloze č.1 uvedeno jinak), kde v technické specifikaci nejsou uvedeny žádné zvláštní toleranční rozsahy.
- Odchytky a požadavky na přesnost musí splňovat platnou legislativu, závazné technické normy a další aplikovatelné předpisy.
- 11.2.2. Zadavatel požaduje po dodavatelích **možnost předvedení přístroje určeného k dodání** za účelem provedení testů a zkoušek k ověření zadavatelem požadovaných funkcionalit. Dodavatel je oprávněn prokázat splnění tohoto požadavku též tím, že zadavateli **označí referenční pracoviště**, na kterém je předmětný přístroj používán v klinickém provozu a v případě vznesení požadavku zadavatelem zajistí pro technické experty zadavatele předvedení technických parametrů nabízeného přístroje a tím prokázání a splnění požadovaných funkcionalit tohoto přístroje na tomto referenčním pracovišti. Náklady s tímto spojené hradí zadavatel. Předvedení přístroje se uskuteční v těch případech, kdy je to s ohledem na povahu přístroje a provozní podmínky obvyklé a kdy to zadavateli umožní ověřit, zda přístroj odpovídá technické specifikaci a nabídce dodavatele. Součinnost podle tohoto bodu zadávací dokumentace může zadavatel požadovat pouze po dodavateli, jehož nabídka se po provedeném hodnocení nabídek umístila jako první v pořadí, případně po dodavateli, jehož nabídka se po nově provedeném hodnocení nabídek umístila jako první v pořadí.
- 11.2.3. Zadavatel stanoví, že dodavatel je povinen poskytnout zadavateli veškerá další plnění potřebná pro realizaci veřejné zakázky tak, aby byl schopen po celou dobu plnění veřejné zakázky plnit své závazky a zajistit zadavateli požadovanou kvalitu dodávek (dále jen „Další plnění“). Dalším plněním se rozumí zejména dodávka náhradních dílů a poskytnutí potřebné součinnosti či provedení jiných plnění potřebných pro řádné a úplné provádění dodávek, které tvoří předmět veřejné zakázky v požadované kvalitě.
- 11.2.4. Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby za účelem posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení prokázali, že jimi nabízené přístrojové vybavení a zdravotnická technika splňuje zadávací podmínky a zejména technickou specifikaci uvedenou v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace.

11.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU / CERTIFIKÁTU / ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

- 11.3.1. 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.
- 11.3.2. 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).
- 11.3.3. 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).

- 11.3.4. 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).
- 11.3.5. Účastník musí splňovat podmínky ve smyslu § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, (dále „ZSZ“), tj. že u účastníka, který je obchodní společností, jakož i u poddodavatelů, kteří jsou obchodními společnostmi, jejichž prostřednictvím účastník v zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci, platí, že v žádném z nich veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) ZSZ, nebo jím ovládaná osoba, nevlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti.
- Účastník předloží v nabídce čestné prohlášení, že nenaplnuje podmínky zákazu účasti v zadávacích řízeních ve smyslu § 4b ZSZ využitím vzoru Přílohy č. 4.
- 11.3.6. Zadavatel dále požaduje předložení **dokladů od SÚJB**, tj. povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření – povolení pro dovoz, distribuci a servis zdrojů ionizujícího záření.

11.4. POJIŠTĚNÍ

- 11.4.1. Návrh smlouvy zadavatele obsahuje požadavky zadavatele týkající se pojištění vybraného dodavatele. Vybraný dodavatel je povinen být pojištěn ve smyslu ust. bodu 7.7. kupní smlouvy.

12. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

12.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 12.1.1. Účastníci jsou povinni do nabídky zpracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávací dokumentace a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 12.1.2. Nabídka bude zpracována v českém jazyce. V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník k dokumentům překlad do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.
- 12.1.3. V souladu s ust. § 45 odst. 3 zákona se doklady v českém nebo slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce předkládají bez překladu.
- 12.1.4. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky. Zadavatel dále nepřipouští nabídky obsahující zpoplatněné plnění nad rámec plnění požadovaného touto zadávací dokumentací.
- 12.1.5. Nabídka bude podána písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje.
- 12.1.6. Účastník je povinen řídit se pravidly a pokyny stanovenými provozovatelem elektronického nástroje.
- 12.1.7. 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 dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. Zpráva se považuje za doručenu okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.

- 12.1.8. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 12.1.9. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 12.1.10. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 12.1.11. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

12.2. STRUKTURA NABÍDKY

12.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:

- Krycí list nabídky
- Obsah nabídky
- Doklady k prokázání splnění kvalifikace
- Kupní smlouva včetně příloh
- Seznam významných dodávek
- Označení referenčního pracoviště
- Technický list; Návod k použití, pokud je k nabízenému výrobku dodán
- Prohlášení o shodě; Certifikát shody CE, doklady od SÚJB
- Výpis z Registru zdravotnických prostředků (SÚKL)
- Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
- Čestná prohlášení
- Případné další dokumenty

13. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 13.1.1. Otevírání nabídek proběhne v souladu s § 109 zákona neveřejně po uplynutí lhůty pro podání nabídek.
- 13.1.2. Zadávací lhůta trvá **6 měsíců**. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 13.1.3. Zadavatel stanovuje s ohledem na charakter plnění předmětu veřejné zakázky prohlídku místa plnění, a to dne **13. 2. 2024 ve 13:00 hodin** se srazem jeho účastníků ve vstupním terminálu Nemocnice České Budějovice, a.s., kontaktní osoba: Zdeňka Nigrinová, tel.: +420 387 872 240.
- 13.1.4. Zadavatel upozorňuje, že o prohlídce místa plnění bude vyhotovena prezenční listina, kterou bude povinen každý účastník vlastnoručně podepsat.
- 13.1.5. Prohlídka místa plnění slouží výhradně k seznámení dodavatelů se stávajícím místem plnění a s jeho technickými a provozními parametry. Pokud z prohlídky místa plnění vzniknou nejasnosti vztahující se k obsahu zadávací dokumentace, je dodavatel povinen postupovat dle příslušných ustanovení zákona týkajících se vysvětlení zadávací dokumentace.

14. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

- 14.1.1. 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.

- 14.1.2. Je-li v zadávací dokumentaci či jejích přílohách definován konkrétní výrobek (nebo technologie), má se za to, že je tím definován požadovaný standard a může být nahrazen i výrobkem nebo technologií srovnatelnou či kvalitativně vyšší.
- 14.1.3. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení v souladu se zákonem.
- 14.1.4. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného.
- 14.1.5. 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).
- 14.1.6. 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.
- 14.1.7. 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.
- 14.1.8. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídít.
- 14.1.9. 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
- 14.1.10. 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.
- 14.1.11. 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.
- 14.1.12. 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.

- 14.1.13. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nenaplní podmínky zakazu zadání veřejné zakázky ve smyslu § 48a zákona, tj. že se na účastníka, jakož i jeho poddodavatele, nevztahují mezinárodní sankce podle zákona upravujícího provádění mezinárodních sankcí.
- 14.1.14. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že v případě uzavření smlouvy se zadavatelem platby poskytované zadavatelem v souvislosti s realizací veřejné zakázky nebudou přímo nebo nepřímo ani jen zčásti poskytnuty osobám, vůči kterým platí tzv. individuální finanční sankce ve smyslu Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. března 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině, Nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ze dne 17. března 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. května 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska, a to bez ohledu na to, zda se jedná o osoby s přímou či nepřímou vazbou na účastníka či poddodavatele účastníka.
- 14.1.15. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nejsou naplněny podmínky uvedené v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (EU) č. 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, tedy zejména, že se nejedná o dodavatele:
- a) ruského státního příslušníka, fyzickou nebo právnickou osobu se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobu, která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob podle písm. a) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobu, která jedná jménem nebo na pokyn některé z osob uvedených v písm. a) nebo b) tohoto odstavce.
- Uvedené platí v případě podání společné nabídky pro každého ze spojených dodavatelů, jakož i pro případ, kdy účastník hodlá využít poddodavatele při realizaci plnění veřejné zakázky, pro kterého platí některé ze shora uvedených písm. a) a který se bude na realizaci veřejné zakázky podílet z více jak 10 % hodnoty veřejné zakázky (podle výše nabídkové ceny v Kč bez DPH).

15. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

15.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 Technická specifikace

Příloha č. 2 Kupní smlouva

Příloha č. 3 Krycí list

Příloha č. 4 Čestné prohlášení – střet zájmů

Příloha č. 5 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 6 Plán hybridního OS

Příloha č. 7 Plán hybridního OS – stavební projekt

V Českých Budějovicích dne 30. 1. 2025

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