

Textová část zadávací dokumentace

Název veřejné zakázky:

Kyčelní implantáty 2025

Zadavatel:

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

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

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.	Požadavky na předmět plnění.....	4
4.3.	OBECNÉ POŽADAVKY	5
4.4.	TECHNICKÉ POŽADAVKY.....	5
4.5.	BLIŽŠÍ SPECIFIKACE NA VARIANTY KYČLENÍCH IMPLANTÁTŮ.....	5
4.6.	Další požadavky:.....	11
4.7.	Místo plnění	12
4.8.	Doba plnění.....	13
4.9.	Zadávací dokumentace	13
5.	KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA	13
5.1	CPV	13
5.2	Předpokládaná hodnota.....	13
6.	PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE	14
6.1	Základní způsobilost.....	14
6.2	Profesní způsobilost	14
6.3	Technická kvalifikace.....	14
6.4	Prokázání splnění základní a profesní způsobilosti	14
6.5	Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby a v případě společné účasti dodavatelů	14
6.6	Další informace o prokazování kvalifikace	15
7.	OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY	15
8.	ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY	16
9.	HODNOTÍCÍ KRITÉRIA.....	16
10.	DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE.....	20
10.1	Seznam poddodavatelů.....	20
10.2	Požadavek na předložení technického listu, certifikátu nebo čestného prohlášení	20
10.3	Pojištění	20
11.	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY	21
11.1	Obecné požadavky	21
11.2	Struktura nabídky.....	21
12.	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, LHŮTY, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ	21
13.	DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY.....	22
14.	POSKYTNUTNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	24

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Kyčelní implantáty 2025
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2025-033951
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní režim
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Jihočeské nemocnice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	26093804
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_201.html

2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html
Zahájení zadávacího řízení:	23. 6. 2025
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	24. 7. 2025 v 10:00 hodin
Aktuální lhůta pro podání nabídek:	Uvedena na profilu zadavatele
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

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

Kontaktní osoba:	Ing. Michaela Michalcová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@jihnem.cz

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem veřejné zakázky jsou dodávky kyčelních implantátů s garantovanou (možnou) kombinovatelností všech nabízených dříků, hlavic a jamek odpovídajících velikostí. Zadavatel soutěží implantáty vysoké kvality určené pro léčbu široké škály anatomických a patologických situací v oblasti kyčelních kloubů.
- 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. Účastník 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.
- 4.1.4. Zakázka není rozdělena na části.
- 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. Cílem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů v jednotlivých nemocnicích s vybraným dodavatelem na dodávky kyčelních implantátů pro Jihočeské nemocnice, kdy v každé nemocnici se zřizuje pouze 1 konsignační sklad.
- 4.1.7. Podrobnosti o plnění předmětu veřejné zakázky jsou obsaženy v Příloze č. 1 návrh Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů. A v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník, účastník je povinen nabídnout a ocenit veškeré poptávané varianty kyčelního kloubu.
- 4.1.8. Účastník je také povinen vyplnit přílohu č. 6 – Položkový ceník, ve kterém uvede ke každé variantě kyčelního implantátu rozpis jednotlivých komponentů a jejich počet. Nabídková cena bude stejná pro jednotlivé varianty velikostí v rámci jednotlivých položek.
- 4.1.9. Veškeré nabízené výrobky musí splňovat po dobu trvání veřejné zakázky/platnosti smlouvy veškeré podmínky pro výrobky uvedené na trh EU, jedná se např. o veškeré vyhlášky, normy, směrnice, certifikace, CE, platný kód VZP atd. V případě, že některý z výrobků nebude během platnosti smlouvy splňovat požadované podmínky uvedené pro trh EU, je dodavatel povinen nahradit obdobným implantátem splňující technické parametry uvedené v zadávací dokumentaci za stejné ceny a úhrady zdravotní pojišťovny.

4.2. POŽADAVKY NA PŘEDMĚT PLNĚNÍ

- 4.2.1. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.2.2. Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí.
- 4.2.3. Prodávající se zavazuje zajistit minimální produkci všech druhů odpadů, vzniklých v souvislosti s realizací předmětu smlouvy a v případě jejich vzniku bude přednostně a v co největší míře

usilovat o jejich další využití, recyklaci a další ekologicky šetrná řešení, a to i nad rámec povinností stanovených zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

4.3. OBECNÉ POŽADAVKY

Obecné minimální požadavky:

- ucelený systém náhrad kyčelního kloubu
- veškeré součásti (dřík, hlavice a jamka) musí být ve vzájemné kompatibilitě
- modulární systém endoprotézy a instrumentaria s možností preoperačního rozhodnutí o optimálním typu endoprotézy a kombinaci jednotlivých komponent
- součástí nabídky kyčelních kloubů bude rovněž kostní cement pro primární a revizní implantace s možností vakuového míchání
- všechny nabízené implantáty musí mít návaznost na revizní systémy od stejného dodavatele
- **implantáty musí umožnit při onemocnění organismu i bezpečné kompletní vyšetření jiných orgánů, včetně vyšetření magnetickou rezonancí**

4.4. TECHNICKÉ POŽADAVKY

- součástí nabídky implantátů musí být zabezpečení dokonalého operativního servisu včetně možnosti okamžitého kontaktu v případě potřeby
- dodání systému předoperačního plánování pomocí digitálních šablon na náklady dodavatele
- součástí nabídky kyčelních náhrad bude zajištění vícestupňového systému doškolování lékařů a středního zdravotnického personálu. Minimální časový rozsah zaškolování je: Ortopedické oddělení Nemocnice České Budějovice 50 hodin, Ortopedické oddělení Nemocnice Prachatice 42 hodin, Ortopedické oddělení Tábor 42 hodin, Ortopedické oddělení Písek 42 hodin, Ortopedické oddělení Jindřichův Hradec 42 hodin. Systém bude zahrnovat:
 - o Speciální teoretický a praktický kurz techniky implantace (kadavery, live-operace) pro lékaře specialistu v rozsahu min. 16 hodin
 - o Předvedení instrumentária a techniky implantace pro středně zdravotnický personál operačních sálů v min. rozsahu 4 hodin
 - o Účast medicínsky vzdělaného firemního zástupce při operacích v počtu 10x v celkovém rozsahu min. 20 hodin
- součástí nabídky jdou dodávky instrumentária na náklady firmy
- součástí nabídky implantátů musí být zajištění konsignačního skladu na náklady dodavatele podle místa dodání

4.5. BLIŽŠÍ SPECIFIKACE NA VARIANTY KYČLENÍCH IMPLANTÁTŮ

Předmět veřejné zakázky s uvedením bližší specifikace jednotlivých kyčelních implantátů:

Položka číslo 1 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník **Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – STD PE, Xlink PE**

- STD PE acetabulární cementovaná komponenta
- Xlink PE acetabulární cementovaná komponenta
- Rozsah minimálně 12 velikostí 42-64 mm
- Materiál STD PE pro hlavici 22 mm, 28 mm, 32 mm
- Vhodná k použití společně s acetabulární revizní dlahou
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

V této kategorii akceptujeme i Xlink PE
Účastník ocení variantu se STD PE

Položka číslo 2 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility - antiluxační

- Bipolární jamka kyčelního kloubu
- Rozsah minimálně 9 velikostí v průměrech 44–60 mm
- Pro hlavice o průměru 22 a 28 mm
- Bipolární koncept – dual mobility
- Kovová část s antiluxačním přesahem
- Materiál jamky slitina CoCr
- Materiál vložek STD PE (K dispozici X-link PE s vitamínem E)
- Společné intuitivní instrumentarium pro cementovanou i necementovanou verzi

Účastník ocení variantu se STD PE

Položka číslo 3 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Cementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - leštěný

- Leštěný dřík kyčelního kloubu
- Možnost distálního centralizéru
- Možnost až 6-ti primárních velikostí
- Standardní (6 velikostí) a lateralizovaná (6 velikostí) varianta za stejnou cenu
- Materiál slitina CoCr
- CCD úhel 135 °
- Krček s konusem 12/14 mm
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Účastník ocení dřík s distálním centralizérem

Položka číslo 4 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Cementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - neleštěný

- Rovný, neleštěný dřík kyčelního kloubu
- Min. rozsah 9-ti velikostí
- Možnost lateralizované varianty alespoň 9 velikostí
- Materiál kovová slitina
- Krček s konusem 12/14 mm
- Standardní a lateralizovaná varianta za stejnou cenu
- CCD úhel 135°
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Položka číslo 5 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník
Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu STD PE, Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta

- Necementovaná modulární hemisférická pressfitová jamka
- Rozsah minimálně 16 velikostí 44-74 mm
- Varianta s otvory a bez otvorů za stejnou cenu
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost insertů pro hlavičky 22, 28, 32, 36 mm
- Materiál: slitina titanu

- Materiál insertů STD PE, X-link PE s možností antiluxační varianty za stejnou cenu
- Jednoduché intuitivní instrumentariu

Účastník ocení variantu se STD PE

Položka číslo 6 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s otevřenými póry pro dysplastický terén + insert Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta

- Necementovaná modulární hemisférická porotická jamka
- Porotický povrch pro vrůst kosti – 100 % otevřených pórů *
- Rozsah 21 velikostí 40 - 80 mm **
- Materiál insertu Xlink PE ve standardním a antiluxačním provedení za stejnou cenu
- Materiál insertu Xlink PE s vitamínem E ve standardním a antiluxačním provedení za stejnou cenu
- Materiál keramického insertu - keramika Delta
- Možnost insertů pro hlavičky 28, 32, 36, 40 mm
- Varianta s otvory a bez otvorů za stejnou cenu
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost frézování po 1 mm ***
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Účastník ocení variantu Xlink PE

** Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality – subkritérium - vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů. **Účastník, který nedodá implantát se 100 % otevřených pórů ocení pro všechny položky číslo 12,13,14 variantu s keramickým inzertem.***

*** Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality – subkritérium škála velikostí. Bonifikován bude účastník, který nabídne kompletně požadované spektrum velikostí.*

**** Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality – subkritérium liché frézy.*

Položka číslo 7 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s povrchovým nástřikem

- Necementovaná hemisférická pressfitová jamka
- Rozsah až 14ti velikosti v průměrech 42 - 68 mm
- Varianta s předem uzavřenými otvory
- Možnost dodatečné fixace šrouby s úhlovým nastavením
- Vhodné i pro dysplastika acetabula
- Materiál insertů X-link PE ve standardním a antiluxačním provedení
- Pro průměry hlavice 28, 32, 36 mm
- Materiál insertů X-link PE s Vit E ve standardním a antiluxačním provedení
- Materiál insertů v keramice
- Materiál pouzdra: slitina titanu

Účastník ocení variantu se X-link PE

Položka číslo 8 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementová jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility - antiluxační

- Bipolární dual mobility jamka kyčelního kloubu
- Minimálně rozsah 11 velikostí 44 – 64 mm
- Možnost insertů pro hlavičky 22 a 28 mm
- Kovová část s antiluxačním přesahem
- Materiál kovová slitina + HA nástřík osteointegrační vrstvou
- Materiál insetů X-link PE s vitamínem E
- Možnost materiálu insertů STD PE
- Společné intuitivní instrumentarium pro cementovanou i necementovanou verzi

Účastník ocenění samostatně variantu X-link PE

Položka číslo 9 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - s možností variability CCD úhlů

- Hranatý čtyřboký, presfitový titanový dřík
- Proximální fixace
- Minimálně rozsah 13 velikostí a možnost aspoň 3 CCD úhlů za stejnou cenu
- Přirozená rekonstrukce offsetu
- Konus 12/14
- Materiál: Slitina titanu
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Položka číslo 10 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - kónický

- Kónický tvar dříku
- Umožňující fixaci při nedostatečné kvalitě proximálního konce femuru
- Vhodný pro dysplastický terén
- Primární i revizní použití
- Minimálně rozsah 13 velikostí od průměru 14 mm nebo menší
- Materiál titanová slitina
- Možnost výběru alespoň 4 různých délek
- Krček s konusem 12/14 mm
- Antiotační prvky na celém těle dříku
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Položka číslo 11 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - modulární

- Modulární dřík s možností nastavení antetorze krčku
- Minimálně rozsah 3 délek distální části a 6 délek proximální části od průměru 14 mm nebo menší
- Materiál dříku titanová slitina
- Anatomicky zahnutý a rovný design distální části za stejnou cenu
- 100 % kombinovatelnost distálních a proximálních částí

- Možnost rovné varianty distální části
- Možnost dodatečné distální fixace aspoň dvěma šrouby
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Položka číslo 12 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – s porotickým nástřikem

- Minimálně rozsah 10 velikostí STD + LAT za stejnou cenu
- Konus 12/14
- Vyroben ze slitiny titanu
- Porotický nástřik je mechanicky fixovaný v proximální části dříku
- Možnost zkrácené a cementované varianty implantátu s použitím stejného instrumentária
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Položka číslo 13 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – krátký metafyzární s porotickým nástřikem

- Minimálně rozsah 10 velikostí STD + LAT za stejnou cenu
- Konus 12/14
- Vyroben ze slitiny titanu
- Porotický nástřik je mechanicky fixovaný v proximální části dříku
- Možnost nezkrácené a cementované varianty implantátu s použitím stejného instrumentária
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Položka číslo 14 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - metafyzární krátký s možností variability CCD úhlů

- Proximální fixace
- Zahnutý press-fitový metafyzární titanový dřík
- Minimálně rozsah 14 velikostí a 4 CCD úhly *
- Možnost implantace klasickým nebo miniinvazivním způsobem
- Konus 12/14 mm
- Vyroben ze slitiny titanu
- Porotický nástřik je mechanicky fixovaný v proximální části dříku
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

** Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality – subkritérium CCD úhly. Účastník, který nabídne více než 3 CCD úhly bude bonifikován*

Položka číslo 15 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - s HA povrchem

- Proximálně kotvený necementovaný dřík
- Press-fitová fixace s hydroxyapatitovou (HA) vrstvou na povrchu implantátu

- HA vrstva fixovaná na podkladové vrstvě z čistého titanu pro zajištění stability HA materiálu na implantátu
- Rozsah minimálně 9-ti velikostí
- Standardní i lateralizovaná varianta za stejnou cenu
- Krček s konusem 12/14
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Položka číslo 16, 17, 18, 19, 20 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Hlavice kov 22 mm

Délky S,M,L

Hlavice kov 28 - 36 mm

Délky S,M,L,XL,XXL

Hlavice keramika DELTA 28 mm

Délky S,M,L

Hlavice keramika DELTA 32 – 36 mm

Délky S,M,L,XL

Hlavice keramika DELTA s kovovou vložkou 28 – 36 mm

Délky S,M,L,XL

Položka číslo 21 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Cement kostní 1 x 40 g

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1 x 40 g /za stejnou cenu/
- Možnost dodání vakuového míchání v patroně pro cement 1 x 40 g
- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu

Položka číslo 22 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Cement kostní 2 x 40 g

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 2 x 40 g /za stejnou cenu/
- Možnost dodání vakuového míchání v patroně pro cement 2 x 40 g
- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu

Položka číslo 23 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Revizní cement 1 x 40 g

- Cement s 2 antibiotiky 1 x 40 g
- Možnost dodání vakuového míchání v patroně pro cement 2 x 40 g
- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu

Položka číslo 24 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Kartuše na míchání cementu za vakua pro cement 1 x 40 g

- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu
- Náklady na pistol, hadici a pedál budou promítnuty v nabídkové ceně a nebudou dále fakturovány
- Součástí balení femorální pressuizér

- Součástí balení minimálně dva aplikační nástavce - dutý s perforací pro nastavení délky a zploštělý
- Filtr přívodu vzduchu

Položka číslo 25 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Kartuše na míchání cementu za vakua pro cement 2 x 40 g

- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu
- Náklady na pistoli, hadici a pedál budou promítnuty v nabídkové ceně a nebudou dále fakturovány
- Součástí balení femorální pressuizér
- Součástí balení minimálně dva aplikační nástavce dutý s perforací pro nastavení délky a zploštělý
- Filtr přívodu vzduchu

Položka číslo 26 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Ucpávka femorálního kanálu samovstřebatelná

- Samovstřebatelná
- Expanzní způsob fixace *
- Minimální rozsah 5 velikostí
- Bezplatné zapůjčení instrumentaria
- Možnost ověření průměru a hloubky zavedení

** Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium Ucpávka dřeňového kanálu samosvstřebatelná. Účastník, který nabídne expanzní způsob fixace samovstřebatelné ucpávky bude bonifikován.*

Obecný požadavek:

U položek jejíž velikost je uvedena v milimetrech (mm) v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník je přípustná tolerance odchylky požadované velikosti +/- 1 mm tj. pro položku číslo 1 až 2 a 5 až 8.

4.6. DALŠÍ POŽADAVKY:

- 4.6.1. Zadavatel požaduje u nabízených materiálů uvedení platného kódu (ZUM) pro vykázání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Zadavatel požaduje garanci platnosti kódu (ZUM) pro nabízené (dodávané) materiály po celou dobu trvání smluvního vztahu. V případě zjištění neplatnosti kódu (ZUM) v průběhu trvání smluvní vztahu si zadavatel vyhrazuje právo nakupovat předmět plnění do jiného dodavatele.
- 4.6.2. Zadavatel požaduje uvedení standardizovaného identifikačního čárového kódu na jednotlivém balení. Toto stvrdí účastník v rámci nabídky předložením čestného prohlášení, ve kterém dále potvrdí technickou a věcnou správnost standardizovaných identifikačních čárových kódů.
- 4.6.3. U vybraného účastníka si zadavatel vyhrazuje právo vyžádat si kontrolu technické a věcné správnosti standardizovaného identifikačního čárového kódu za účelem ověření, za jsou použitelné k identifikaci materiálu.

K tomuto účelu vyzve zadavatel vybraného účastníka k dodání seznamu v digitální podobě (formát xls, dbf, sql) nabízených materiálů ve struktuře:

- Katalogové číslo
- Název
- Typ standardizovaného čárového identifikačního kódu
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro měrnou jednotku
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro přepravní balení
- Platný kód ZUM, kód VZP
- Rozpis komponentů - druh a počet

Součástí (přílohou) seznamu bude dodání grafické podoby (alespoň jednu ukázkou od každého druhu kódu) standardizovaného čárového kódu uvedeného na obalu měrné jednotky přepravních balení dané výrobní řady z důvodu ověření snímatelnosti čárových kódů.

- 4.6.4. V případě, že nabízený materiál nemá přidělený kód VZP, je možné takový materiál nabídnout v rámci této VZ pouze v případě, že součástí nabídky bude kromě ostatních jinde v textu ZD definovaných náležitostí také kompletní dokumentace k danému výrobku v rozsahu, ve kterém je obvykle předkládána k registraci VZP.
- 4.6.5. Množství předmětu plnění uvedené příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník, je pouze orientační množství, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem, která vzejde z veřejné zakázky za dobu 48 měsíců.
- 4.6.6. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat nebo překročit uvedené předpokládané množství předmětu plnění s ohledem na počet a skladbu pacientů, a to bez jakékoliv sankce vůči němu uplatněné. Pokud nebude objednávka některou z nemocnic vystavena, nemůže se vybraný dodavatel domáhat plnění z uzavření smlouvy.
- 4.6.7. Jednotlivé objednávky na dodání předmětu plnění budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele.
- 4.6.8. 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. **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.**

4.7. MÍSTO PLNĚNÍ

- 4.7.1. Plnění předmětu veřejné zakázky bude probíhat na základě dílčích samostatných objednávek podle aktuálních potřeb jednotlivých nemocnic jihočeského kraje.

Zboží bude dodáváno na jednotlivá oddělení nemocnic:

Nemocnice České Budějovice, a.s.,

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

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.,

Jindřichův Hradec, U Nemocnice 380/III, PSČ 377 38, IČO 260 95 157;

Nemocnice Písek, a.s.,

Karla Čapka 589, Budějovické Předměstí, 397 01 Písek, IČO 260 95 190;

Nemocnice Prachatice, a.s.,

Prachatice, Nebahovská 1015, PSČ 383 20, IČO 260 95 165;

Nemocnice Tábor, a.s.,

4.8. DOBA PLNĚNÍ

Plnění této VZ bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.

Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu bude uzavřena na dobu určitou na **dobu neurčitou**.

4.9. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- 4.7.1. Tato zadávací dokumentace v souladu se ZZVZ vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky a účast účastníka v zadávacím řízení. Zadávací dokumentace je pro účastníky zadávacího řízení závazná. Součástí zadávací dokumentace jsou všechny její přílohy uvedené v této zadávací dokumentaci.
- 4.7.2. Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.
- 4.7.3. 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.
- 4.7.4. 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.
- 4.7.5. 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

5.1.1. CPV kód

33183100 - 7 Ortopedické implantáty

5.2 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 5.2.1. Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu **48 měsíců** za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů činí: **165 000 000 Kč bez DPH**.

Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH je zároveň cenou maximálně přípustnou a nepřekročitelnou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

6.1 ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

- 6.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není účastník, který nesplňuje podmínky stanovené citovaným zákonným ustanovením. Další podmínky vyplývají také z § 74 odst. 2 a 3 zákona.
- 6.1.2. Účastník 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 účastník předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

6.3 TECHNICKÁ KVALIFIKACE

- 6.3.1. Splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona prokáže dodavatel předložením seznamu dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Požadovaná minimální úroveň:

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal realizaci alespoň jednu významnou dodávku. Za významnou dodávku se považuje případ, kdy účastník v průběhu posledních 3 let před zahájením veřejné zakázky dodal jednomu nebo dohromady více odběratelům zdravotnický materiál shodný se zdravotnickým materiálem poptávaným zadavatelem v rámci veřejné zakázky, tj. splňující požadované technické a další specifikace dle zadávací dokumentace na kyčelní implantáty a to alespoň v množství 5 000 ks.

6.4 PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ ZÁKLADNÍ A PROFESNÍ ZPŮSOBILOSTI

- 6.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá účastník 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 před 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. poddodavatelem) je účastník povinen doložit doklady dle § 83 zákona.
- 6.5.2. Účastník 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 účastník, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.6 DALŠÍ INFORMACE O PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE

6.5.4. 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 Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky (Příloha č. 1 – Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů). Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění (v návrhu smlouvy označeno jako: [doplň účastník]). Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být posouzena jako nevyhovující zadávacím podmínkám a dodavatel vyloučen pro nesplnění zadávacích podmínek. stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu kupní smlouvy obligatorního charakteru, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky. Účastník vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určené k vyplnění a označeny žlutou barvou.
- 7.1.2. Pokud podává nabídku více dodavatelů společně, musí být v záhlaví smlouvy uvedeni všichni dodavatelé podávající společnou nabídku.
- 7.1.3. Platební podmínky jsou uvedeny v návrhu smlouvy.
- 7.1.4. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že po uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky s vybraným dodavatelem začne plynout tříměsíční lhůta, ve které bude vybraný dodavatel povinen implementovat řešení, které umožní zasílání dodacích listů potvrzujících provedení dodávky zboží v elektronické formě. Zadavatel se zavazuje poskytnout vybranému dodavateli součinnost potřebnou za účelem implementace takového řešení v rámci prostředí zadavatele a rovněž se zavazuje zajistit součinnost třetích osob, které zadavateli poskytují technické řešení pro zasílání dodacích listů v elektronické formě. Popis technického řešení pro zasílání dodacích listů v elektronické formě včetně potřebných specifikací tvoří Přílohu č. 8 této zadávací dokumentace, přičemž součástí této Přílohy je rovněž prohlášení třetí osoby, která zadavateli poskytuje technické řešení pro zasílání dodacích listů v elektronické formě, o tom, že je připravena poskytnout na náklady zadavatele vybranému dodavateli součinnost potřebnou pro implementaci tohoto řešení v prostředí vybraného dodavatele. Podrobnosti jsou upraveny ve smlouvě na plnění veřejné zakázky, která tvoří Přílohu č. 1 této zadávací dokumentace.
- 7.1.5. Zadavatel požadavek uvedený v odst. 7.1.4. této zadávací dokumentace stanoví jako požadavek na kompatibilitu s jeho stávajícím řešením pro elektronickou komunikaci s dodavateli, v rámci, které zadavatel smluvním dodavatelům zasílá objednávky, reklamace a vede další komunikaci a dodavatelé mu zasílají potvrzení objednávek, dodací listy, faktury a vedou se zadavatelem další komunikaci, která se následně automaticky přenáší do dalších informačních systémů používaných zadavatelem. Popsané řešení pro elektronickou komunikaci s dodavateli usnadňuje, zefektivňuje a zrychluje vnitřní procesy zadavatele a administraci agendy týkající se dodávek zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a dalších komodit, které zadavatel pro svoji potřebu objednává, přičemž současně toto řešení eliminuje riziko lidské chyby při přenášení údajů z listinných dokumentů do elektronické podoby. Požadavek na vedení elektronické komunikace mezi zadavatelem a dodavateli současně zadavatel vnímá jako součást environmentálně odpovědného chování, když vede ke snížení nákladů a objemu produkováného odpadu, a proto je lze pokládat za naplnění požadavků dle § 6 odst. 4 ZZVZ, podle kterého je zadavatel při postupu podle tohoto zákona povinen dodržovat zásady environmentálně odpovědného zadávání a inovací ve smyslu citovaného zákona. V neposlední řadě jsou pak dodavatelé na požadavek zadavatele uvedený v odst. 7.1.4. této zadávací dokumentace upozorňováni z toho důvodu, aby náklady na implementaci řešení, které umožní

zasílání dodacích listů potvrzujících provedení dodávky zboží v elektronické formě za podmínek dle této zadávací dokumentace, mohli vzít do úvahy při kalkulaci nabídkové ceny a tyto náklady při stanovení nabídkové ceny mohli zohlednit.

- 7.1.6. Smlouva bude s vybraným dodavatelem uzavřena v písemné formě, který smluvní strany podepíší elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis osobami oprávněnými zastupovat smluvní strany.

8. ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY

- 8.1.1. Účastník je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH.
- 8.1.2. Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za měrnou jednotku (MJ) bez DPH do Přílohy č. 2.
- 8.1.3. Dále účastník vyplní Přílohu č. 6, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Přílohy č. 2 a který chce zařadit do nabídky.
Tato příloha bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls.
- 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.

9. HODNOTÍCÍ KRITÉRIA

- 9.1.1. Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **ekonomická výhodnost nabídky** v souladu s § 114 zákona.
- 9.1.2. Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové cena a kvality, a těmito dílčími kritériím stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:
- | | |
|---|-----------------|
| 1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH | váha 40% |
| 2. Kvalitativní úroveň | váha 60% |

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

1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH

Maximálně lze získat 40 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč) bude vydělena hodnocenou celkovou nabídkovou cenou za 48 měsíců bez DPH (v Kč). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena čtyřiceti (body).

Výpočet:

	Nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)	
Počet bodů kritéria = (bodů)	-----	x 40
	Hodnocená celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)	

2. Kvalitativní úroveň

Maximálně lze získat 60 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předemtnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií. Subkritéria i jejich bodové ohodnocení jsou stanovena odlišně dle potřeb zadavatele pro jednotlivé části veřejné zakázky.

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

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

	Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)	
Počet bodů kritéria = (bodů)	-----	x 60
	Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)	

Výběr nejvhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky do jednotlivých částí toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria (Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH + kvalitativní úroveň) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

Výsledné bodové skóre nabídky = $n+k$

kde:

- „n“ celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)
- „k“ kvalitativní úroveň (součet jednotlivých dílčích kritérií stanovených pro jednotlivé části VZ)

KYČEL CEMENTOVANÁ, KYČEL HYBRIDNÍ, KYČEL NECEMENTOVANÁ

1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)
Váha 40 % = 40 bodů

2. Kvalitativní úroveň

Váha 60% = 60 bodů

1. **Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie**
2. **Dílčí hodnotící subkritérium - Varianty CCD úhlů u kyčelních dříků**
3. **Dílčí hodnotící subkritérium - Liché velikosti acetabulárních fréz**
4. **Dílčí hodnotící subkritérium - Portfolio velikostí**
5. **Dílčí hodnotící subkritérium – Vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů**
6. **Dílčí hodnotící subkritérium – Ucpávka dřeňového kanálu samovstřebatelná**

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100%

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. **Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)**

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\begin{aligned} & \text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH (v Kč)} \\ \text{POČET BODŮ KRITÉRIA} &= \text{-----} \times 40 \\ & \text{(bodů)} \\ & \text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH} \end{aligned}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

2. **Kvalitativní úroveň**

$$\begin{aligned} & \text{Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)} \\ \text{POČET BODŮ KRITÉRIA} &= \text{-----} \times 60 \\ & \text{(bodů)} \\ & \text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)} \end{aligned}$$

9.1.3. Nabídková cena bude stejná pro všechny požadované velikosti (acetabulární komponenty včetně vložky i femorální komponenty) u každé varianty implantátu

1. **Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie – max. 50 bodů**

- Hodnotící komise bude hodnotit dle veřejně dostupného hodnocení implantátů tj. výsledků klinických studií „ODEP“ (www.odep.org.uk) Orthopedic Data Evalution Panel.

- Hodnoceny v ODEP budou pouze implantáty, které účastník uvede a ocení v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník a v Příloze č. 6 Položkový ceník.
- Do tohoto dílčího hodnotícího subkritéria nespádá hodnocení hlaviček, cementů, ucpávky a dříků položky 16-26 na řádce 26 a 38 (pro tyto položky není zaveden systém hodnocení ODEP).
- Do hodnocení se budou započítávat pouze implantáty splňující hodnocení v ODEP síla důvěryhodnosti/kvality (strong evidence), které mají písmeno A nebo A+.
- Hodnoceny nebudou implantáty, které mají písmeno B a to z následujícího důvodu:
Nehodnotíme implantáty typu „boutique“ se zařazením do B skupiny podle ODEP, neboť na rozdíl od produktů zařazených do standardů A a A+ jsou testovány na kohortách omezeného počtu pacientů většinou pouze na jednom pracovišti a jejich výroba je omezena na užší sortiment (velikost, varianty, atd....)
- Pro hodnocení se využije součet čísel parametru důkaz dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence). V případě rovnosti součtu čísel u dvou a více nabídek, bude na 1. místě nabídka s větším množstvím produktů označených písmenem A+ (strong evidence).
Přidělení bodů bude provedeno následovně:
 - 1. místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence)) = 50 bodů
 - 2. místo = 25 bodů
 - 3. místo = 10 bodů
 - 4. místo a více = 0 bodů

2. Dílčí hodnotící subkritérium - Varianty CCD úhlů u kyčelních dříků – max. 10 bodů

Účastník, jehož necementovaný kyčelní dřík bude mít více než 3 CCD úhly, získá 10 bodů.

3. Dílčí hodnotící subkritérium - Liché velikosti acetabulárních fréz – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit liché velikosti acetabulárních fréz. Účastník, jehož implantáty budou mít liché velikosti acetabulárních fréz, získá 10 bodů.

4. Dílčí hodnotící subkritérium - Portfolio velikostí – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit škálu velikostí u všech komponent požadovaných implantátů. Účastník, jehož implantáty budou mít požadované velikosti všech komponent uvedených v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník, získá 10 bodů.

5. Dílčí hodnotící subkritérium – Vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit kyčelní implantáty, které budou obsahovat vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů. Účastník, jehož kyčelní implantáty (jamky) budou mít povrch z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů, získá 10 bodů.

6. Dílčí hodnotící subkritérium – Ucpávka dřevěného kanálu samovstřebatelná – max. 10 bodů

Účastník, který nabídne expanzní způsob fixace samovstřebatelné ucpávky bude bonifikován, získá 10 bodů.

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. Účastník může využít vzor seznamu poddodavatelů Přílohu č. 4 – Seznam poddodavatelů.

10.2 POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ TECHNICKÉHO LISTU, CERTIFIKÁTU NEBO ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

- 10.2.1. **Technický list (produktový list)** - nebo obdobný dokument, z něhož budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků.
- 10.2.2. **Originál návodu k použití** a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití splňující legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje. Pokud návod k výrobku není vydán, účastník uvede v nabídce, že návod k použití nebyl vydán.
- 10.2.3. **Prohlášení o shodě** – kopie dokladu prokazující shodu požadovaného výrobku. 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.
- 10.2.4. **CE posouzení shody / EU Declaration of conformity** – certifikát shody nabídnutých zdravotnických prostředků vydaných oznámeným subjektem v soulad s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), nebo směrnicí (EU) 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDD“), popř. 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).
- 10.2.5. **Výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen ISZP)** – Potvrzení ohlášení změny údajů nebo printscreen obrazovky s údaji o nabídnutých zdrav. prostředcích ze ISZP
- 10.2.6. **Výpis z Registru zdravotnických prostředků** – v případě, že jste výrobce či dovozce nabídnutých prostředků, a to včetně dokladů nabídnutých prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků
- 10.2.7. **Čestné prohlášení ke střetu zájmů** – ve smyslu § 4 zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 5 této zadávací dokumentace.
- 10.2.8. Zadavatel požaduje návod k používání v českém jazyce.

10.3 POJIŠTĚNÍ

- 10.3.1. Návrh smlouvy zadavatele obsahuje požadavky týkající se pojištění vybraného dodavatele (prodávajícího). Vybraný dodavatel (prodávající) je povinen být pojištěn ve smyslu ust. bodu 13 kupní smlouvy.

11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

11.1 OBECNÉ POŽADAVKY

- 11.1.1. Nabídka bude zpracována v českém jazyce. V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník překlad do českého jazyk. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočníků.
- 11.1.2. V souladu s ust. § 45 odst. 3 ZZVZ se doklady v českém nebo ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce předkládají bez překladu.
- 11.1.3. Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.
- 11.1.4. Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje v českém jazyce.
- 11.1.5. Účastník je povinen řídit se pravidly a pokyny stanovenými provozovatelem elektronického nástroje.
- 11.1.6. 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. 3 Krycí list dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. Zpráva se požaduje za doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.
- 11.1.7. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html
- 11.1.8. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK na webové stránce <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 11.1.9. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.10. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

11.2 STRUKTURA NABÍDKY

- 11.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:
- Obsah nabídky
 - Krycí list nabídky
 - Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů včetně příloh
 - Seznam významných dodávek
 - Specifikace – Ceník
 - Položkový ceník
 - Technický list, Návod k použití, pokud je k nabízenému výrobku dodán
 - Prohlášení o shodě, CE posouzení shody
 - Výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků
 - Výpis z Registru zdravotnických prostředků
 - Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
 - Čestné prohlášení
 - Případné další dokumenty

12. OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, LHŮTY, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 12.1.1. Otevírání nabídek proběhne v souladu s § 109 ZZVZ neveřejně po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

- 12.1.2. Zadávací lhůta trvá 4 měsíce. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 12.1.3. 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. Účastník nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného.
- 13.1.4. Účastník 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. Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli v souladu s § 98 ZZVZ vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost účastníka o vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu se ZZVZ. Kontaktní osoba zadavatele pro evidenci a vyřízení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentaci (pokud nebude využit profil zadavatele) je uvedena v čl. 3 této zadávací dokumentace.
- 13.1.6. Vysvětlení zadávací dokumentace budou zveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele a to na: https://ezak.ihnem.cz/profile_display_201.html.
- Zadavatel doporučuje účastníkům, aby profil zadavatele ve svém vlastním zájmu sledovali.
- 13.1.7. V případě, že účastník nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 13.1.8. 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.
- 13.1.9. 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.
- 13.1.10. 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.

- 13.1.11. 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.
- 13.1.12. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nenaplní podmínky zákazu zadání veřejné zakázky ve smyslu § 48a ZZVZ, tj. že se na účastníka, jakož i jeho poddodavatele, nevztahují mezinárodní sankce podle zákona upravujícího provádění mezinárodních sankcí.
- 13.1.13. 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.
- 13.1.14. 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 který se bude na realizaci veřejné zakázky podílet z více jak 10 % hodnoty veřejné zakázky (podle výše nabídkové ceny v Kč bez DPH).
- 13.1.15. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že se on ani jeho zaměstnanec či člen statutárního orgánu, statutární orgán či osoba jinak blízká:
- a) nepodílela na přípravě nebo zadání veřejné zakázky,
 - b) neměla nebo nemohla mít vliv na výsledek zadávacího řízení,
 - c) není v pracovněprávním nebo obdobném poměru ve vztahu k zadavateli veřejné zakázky, a to ani samostatně, ani ve spojení s jiným (pod)dodavatelem.
- V případě, že výše uvedené neplatí, uvede účastník v nabídce seznam osob, které naplňují některou z výše uvedených podmínek, včetně popisu všech souvisejících relevantních okolností.
- 13.1.16. Účastník 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) pro případ, že v souvislosti s veřejnou zakázkou bude zahájena finanční kontrola dle citované právní úpravy.

14. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

14.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 – Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů

Příloha č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník

Příloha č. 3 – Krycí list

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 – Čestné prohlášení – střet zájmů

Příloha č. 6 – Položkový ceník

Příloha č. 7 – Prohlášení o součinnosti

Příloha č. 8 – Specifikace služby E-kurýr

Příloha č. 9 – Transakční schéma služby E-kurýr

Příloha č. 10 – Formulář kvalitativní požadavky

V Českých Budějovicích dne: 23. 6. 2025

Ing. Michaela Michalcová
oddělení veřejných zakázek