

Textová část zadávací dokumentace

Systém pro míšní stimulaci

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.	Požadavky na předmět plnění	4
4.3.	Místo plnění.....	5
4.4.	Doba plnění	5
4.5.	Zadávací dokumentace.....	5
4.6.	Vyhrazené změny závazku.....	6
5.	KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA	6
5.1	CPV	6
5.2	Předpokládaná hodnota	6
6.	PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE.....	6
6.1	Základní způsobilost	6
6.2	Profesní způsobilost	7
6.3	Technická kvalifikace	7
6.4	Prokázání splnění základní a profesní způsobilosti	8
6.5	Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby a v případě společné účasti dodavatelů	8
6.6	Další informace o prokazování kvalifikace	8
7.	OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY	8
8.	ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY	9
9.	HODNOTÍCÍ KRITÉRIA.....	10
10.	DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE	10
10.1	Seznam poddodavatelů	10
10.2	Střet zájmů	10
10.3	Požadavek na předložení technického listu, certifikátu nebo čestného prohlášení	10
10.4	Další podmínky pro uzavření smlouvy.....	11
10.5	Pojištění	11
11.	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY.....	11
11.1	Obecné požadavky	11
11.2	Struktura nabídky	12
12.	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, LHŮTY, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ	12
13.	DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY	12
14.	POSKYTNUTNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	14

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Systém pro míšní stimulaci
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2025-052837
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
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 podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	25. 09. 2025
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	30. 10. 2025 v 10:00 hodin
Aktuální lhůta pro podání nabídek:	Uvedena na profilu zadavatele

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:	Petr Kouřimský
Telefon:	+420 601 501 285
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

4. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření kupní smlouvy s vybraným dodavatelem na průběžné dodávky systémů stimulace míchy dle přílohy zadávací dokumentace č. 1 - Rámcová kupní smlouva a dle přílohy zadávací dokumentace č. 2 - Technická specifikace
- 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. Zakázka není rozdělena na části.
- 4.1.4. 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.
- 4.1.5. 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.
- 4.1.6. Veškeré nabízené výrobky musí splňovat po dobu trvání platnosti smlouvy veškeré podmínky pro výrobky uvedené na trh Evropské Unie, jedná se o veškeré vyhlášky, normy, směrnice, certifikace atd. V případě, že některý z výrobků nebude během platnosti smlouvy splňovat požadované podmínky uvedené pro trh EU, je dodavatel povinen nahradit obdobným výrobkem splňující technické parametry uvedené v zadávací dokumentaci a za stejné ceny.

4.2. POŽADAVKY NA PŘEDMĚT PLNĚNÍ

- 4.2.1. Systém pro míšní stimulaci v indikaci stimulace míchy jako podpora při kontrole chronické nevyléčitelné bolesti v oblasti trupu a/nebo končetin, periferních vaskulárních onemocnění nebo nevyléčitelné anginy pectoris, diabetické periferní neuropatie.
- 4.2.2. Systém je tvořen lékařským programovacím zařízením, patientským programovacím zařízením, dobíjitelným implantovaným přístrojem s elektrodami a prodlužovacími členy.
- 4.2.3. Lékařské programovací zařízení bude zapůjčeno bezplatně (s vybraným dodavatelem bude uzavřena smlouva o výpůjčce – viz Příloha č. 9 – nemusí být součástí nabídky).
- 4.2.4. Technické specifikace předmětu plnění jsou uvedené v Příloze č. 2 - Technická specifikace předmětu veřejné zakázky. (Vyplněnou přílohu ZD č. 2 učiní účastník **součástí nabídky**). **Dodavatelem nabízený předmět plnění musí splňovat veškeré požadavky zde uvedené.**
- 4.2.5. Systém je zařazen v platném číselníku VZP.
- 4.2.6. Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele jsou uvedeny v bodu 3.1. rámcové kupní smlouvy.
- 4.2.7. 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 z toho plynoucí možnost vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění zadávacích podmínek v souladu s ust. § 48 odst. 2 ZZVZ.

- 4.2.8. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady odpovědného zadávání uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.2.9. 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.
- 4.2.10. 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.
- 4.2.11. Prodávající se zavazuje implementovat řešení, které umožní zasílání dodacích listů potvrzujících provedení dodávky zboží v elektronické formě (viz bod 7.1.5. a 7.1.6. ZD).

4.3. MÍSTO PLNĚNÍ

- 4.3.1. Místem plnění je sídlo zadavatele.

4.4. DOBA PLNĚNÍ

- 4.4.1. Rámcová kupní smlouva bude uzavřena na dobu určitou 36 měsíců, a to ode dne účinnosti Rámcové kupní smlouvy.

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 účastníka v zadávacím řízení. Zadávací dokumentace je pro účastníky zadávacího řízení závazná. Součástí zadávací dokumentace jsou všechny její přílohy uvedené v této textové části zadávací dokumentace.
- 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 vyhrazuje změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku ve smyslu § 100 ZZVZ. Podmínky pro tyto změny a jejich obsah jsou jednoznačně vymezeny v čl. 16 návrhu rámcové kupní smlouvy. Tyto změny nemění celkovou povahu veřejné zakázky.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1 CPV

- 5.1.1. CPV kód
33158210-7 Stimulátor

5.2 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 5.2.1. Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů činí: **20 485 000 Kč bez DPH.**
- 5.2.2. **Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH je zároveň maximálně přípustnou nabídkovou cenou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny 20 485 000 Kč bez DPH 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 dodavatel, který:
- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
 - b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
 - c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
 - d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
 - e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.
- 6.1.2. Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat
- a) tato právnická osoba,
 - b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
 - c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.
- 6.1.3. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu
- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,

- b) české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat osoby uvedené v § 74 odstavci 2 zákona a vedoucí pobočky závodu.
- 6.1.4. Způsob prokázání splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice v nabídce předložením:
- a) **výpisu z evidence Rejstříku trestů** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
 - b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
 - c) **písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
 - d) **písemného čestného prohlášení** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
 - e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
 - f) **výpisu z obchodního rejstříku**, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

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 účastník 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 (telefon, 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 **2 významných dodávek** obdobného charakteru, tj. dodávky systémů pro míšní stimulaci, a to minimálně v počtu **15 ks v rámci každé významné dodávky**.

Zadavatel ve smyslu § 79 odst. 3 ZZVZ stanovuje, že k prokázání technické kvalifikace může dodavatel využít i trvalé dodávky, které ještě nebyly dokončeny a v rámci kterých bylo v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení již dodáno 15 ks systémů pro míšní stimulaci (v rámci každé významné dodávky).

6.3.2. Způsob prokázání:

Seznam významných dodávek výše uvedené specifikace. Součástí seznamu významných dodávek musí být uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Dodavatel rovněž uvede popis dodávky, ze kterého musí vyplývat splnění minimálních požadavků zadavatele a kontakt na objednatele pro ověření reference (jméno, telefon nebo e-mail). Pokud byla dodávka plněna ve společnosti nebo jiném spojení dodavatelů, musí účastník uvést, v jakém rozsahu se na celkovém objemu dodávky podílel.

Seznam významných dodávek může dodavatel zpracovat v rámci předlohy (Příloha č. 7 – Seznam významných dodávek).

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 kupní smlouvy obligatorního charakteru, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky (Příloha č. 1 – Rámcová kupní smlouva). 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.
- 7.1.2. Platební podmínky jsou uvedeny v návrhu rámcové kupní smlouvy
- 7.1.3. Pokud podává nabídku více dodavatelů společně, musí být v záhlaví smlouvy uvedeni všichni dodavatelé podávající společnou nabídku.
- 7.1.4. 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.
- 7.1.5. 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. 6 ZD – Služba e-kurýr,

příčemž 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 zadávací dokumentace.

- 7.1.6. Zadavatel požadavek uvedený v odst. 7.1.5. 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. 7.1.5. 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.

8. ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY

- 8.1.1. Účastník je povinen stanovit nabídkovou cenu částkou v Kč bez DPH.
- 8.1.2. Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu do Přílohy č. 3 – Formulář pro uvedení nabídkové ceny (vyplní pouze **žlutě podbarvená pole**). Tato příloha bude přiložena k nabídce také ve formátu xls (xlsx) nebo kompatibilním.
- 8.1.3. Cena uvedená v jiných částech nabídky (např. v rámcové kupní smlouvě) **musí odpovídat ceně uvedené v příloze ZD č. 3 – Formulář pro uvedení nabídkové ceny** (k zaokrouhlení haléřů se nepřihlíží).
- 8.1.4. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je zároveň maximálně přípustnou nabídkovou cenou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny 20 485 000 Kč bez DPH je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.
- 8.1.5. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.6. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 8.1.7. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení zakázky, včetně nákladů souvisejících (jako např. vedlejší náklady, poplatky, pojištění, obal, dopravu na místo určení, apod.). 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.
- 8.1.8. Odhad předpokládaného odběru měrných jednotek v příloze ZD č. 3 – Formulář pro uvedení nabídkové ceny je relevantní pouze pro určení nabídkové ceny, zadavatel se tímto nezavazuje

předpokládaný počet měrných jednotek odebrat. Jednotlivé objednávky se budou vystavovat na základě aktuálních potřeb zadavatele.

9. HODNOTÍCÍ 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 základě **nejnižší nabídkové ceny**.
- 9.1.2. Hodnocena bude celková nabídková cena bez DPH za 36 měsíců (tj. za předpokládaný odběr dle modelového příkladu), uvedená v příloze ZD č. 3 – Formulář pro uvedení nabídkové ceny.
- 9.1.3. 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. Nejvýhodnější nabídkou je nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.
- 9.1.4. V případě shody nejnižší nabídkové ceny dvou a či více nabídek, které vyhověly posouzení, rozhodne o pořadí nabídek los za účasti účastníků zadávacího řízení, jejichž nabídky budou obsahovat shodné nabídkové ceny.

10. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

10.1 SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 10.1.1. Zadavatel v souladu s § 105 odst. 1 ZZVZ požaduje, aby účastník v nabídce předložil seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi a uvedl, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. V případě, že tak účastník neučiní, má zadavatel za to, že zakázka nebude plněna prostřednictvím poddodavatele. Účastník může využít vzor seznamu poddodavatelů Přílohu č. 4 – Seznam poddodavatelů.

10.2 STŘET ZÁJMŮ

- 10.2.1. 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 (příloha č. 5 ZD).

10.3 POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ TECHNICKÉHO LISTU, CERTIFIKÁTU NEBO ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

Účastník v nabídce předloží:

- 10.3.1. **Technický list (produktový list)** - nebo obdobný dokument, z něhož budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků.
- 10.3.2. **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.

- 10.3.3. **Prohlášení o shodě / EU Declaration of conformity** – 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.
- 10.3.4. **CE posouzení shody** – certifikát shody nabídnutých zdravotnických prostředků vydaných notifikovaným 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. doklad o tom, že došlo k prodloužení platnosti nebo obnovení platnosti certifikátu vydaného v souladu s MDD, pokud již platnost takového certifikátu vypršela.
- 10.3.5. **a) Výpis z Registru zdravotnických prostředků (platí pro výrobce a dovozce)** – včetně dokladů nabídnutých prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků)
- nebo**
- b) Výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen ISZP) (platí pro distributory)** – potvrzení ohlášení změny údajů nebo printscreen obrazovky s údaji o nabídnutých zdrav. prostředcích ze ISZP

Požadavky uvedené v čl. 10.3 se vztahují **k předmětu plnění i k předmětu výpůjčky.**

10.4 DALŠÍ PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

- 10.4.1. Ve smyslu § 104 písm. e) ZZVZ poskytne vybraný dodavatel v rámci součinnosti před uzavřením smlouvy údaje potřebné pro zavedení položek do objednávkového systému zadavatele (výrobce, EAN, SÚKL, VZP kód, skladovací teploty, třída rizika, potřeba instruktáže, režim dle kterého je produkt dodáván na trh aj.).

10.5 POJIŠTĚNÍ

- 10.5.1. Návrh smlouvy obsahuje požadavky týkající se pojištění vybraného dodavatele (prodávajícího). Vybraný dodavatel (prodávající) je povinen být pojištěn ve smyslu ust. čl. 12 rámcové 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 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.
- 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.
- 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. 8 Krycí list dle

vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. Zpráva se požaduje za doručenu okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.

- 11.1.7. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.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:

- Krycí list nabídky
- Doklady k prokázání splnění kvalifikace
- Vyplněná příloha ZD č. 2 - Technická specifikace předmětu veřejné zakázky
- Doplněná rámcová kupní smlouva
- Vyplněná příloha ZD č. 3 – Formulář nabídkové ceny
- Technický (produktový) list; Návod k použití
- Prohlášení o shodě; Certifikát shody CE
- Výpisy z Registru zdravotnických prostředků / ISZP
- Seznam poddodavatelů
- Čestná 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 3 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. Zadavatel doporučuje využít pro žádost o vysvětlení **elektronický nástroj**, popřípadě e-mail: verejnezakazky@nemcb.cz.
- 13.1.6. Žádost o vysvětlení musí být podána v českém nebo slovenském jazyce; na žádost podanou v jiném jazyce se hledí jako by nebyla podána včas.
- 13.1.7. Vysvětlení zadávací dokumentace budou zveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele a to na: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html.
- Zadavatel doporučuje účastníkům, aby profil zadavatele ve svém vlastním zájmu sledovali.
- 13.1.8. V případě, že účastník nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídít.
- 13.1.9. Možné důvody vyloučení účastníka zadávacího řízení jsou definovány v § 48 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů.
- 13.1.10. Možné důvody vyloučení účastníka zadávacího řízení jsou definovány v § 48 ZZVZ.
- 13.1.11. 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. nevýdání 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.
- 13.1.12. 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.
- 13.1.13. 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.
- 13.1.14. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nenaplnuje 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.
- 13.1.15. 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.

- 13.1.16. 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).

- 13.1.17. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že se on ani jeho zaměstnanec či člen statutárního orgánu, statutární orgán či osoba jinak blízka:

- 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.

- 13.1.18. 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 – Rámcová kupní smlouva
- Příloha č. 2 – Technická specifikace
- Příloha č. 3 – Formulář pro uvedení nabídkové ceny
- Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů
- Příloha č. 5 – Čestné prohlášení ke střetu zájmů
- Příloha č. 6 – Služba E-kurýr
- Příloha č. 7 – Seznam významných dodávek
- Příloha č. 8 – Krycí list nabídky
- Příloha č. 9 – Smlouva o výpůjčce

V Českých Budějovicích