

Textová část zadávací dokumentace

Multielektrodové mapovací a ablační katetry

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	5
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	Prokázání splnění základní a profesní způsobilosti	7
6.4	Další informace o prokazování kvalifikace	7
7.	OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY	7
8.	ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY	8
9.	HODNOTÍCÍ KRITÉRIA	9
10.	DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE	9
10.1	Seznam poddodavatelů	9
10.2	Střet zájmů	9
10.3	Požadavek na předložení technického listu, certifikátu nebo čestného prohlášení ..	9
10.4	požadavek na uvedení portfolia sortimentu	10
10.5	Pojištění	10
11.	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY	10
11.1	Obecné požadavky	10
11.2	Struktura nabídky	11
12.	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, LHŮTY, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ	11
13.	DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY	11
14.	PŘÍLOHY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	13

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Multielektrodové mapovací a ablační katetry
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2025-064765
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:	19. 11. 2025
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	22. 12. 2025, 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:	Ing. 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 rámcové kupní smlouvy (dále též jako „smlouva“) s vybraným dodavatelem na průběžné dodávky mapovacích a ablačních katetrů a dalšího příslušenství, umožňujících ablaci pomocí radiofrekvenční energie (RF) i energie pulzního pole (PF) a 3D magnetické mapování srdečních oddílů s vysokým rozlišením (HD) intrakardiální stimulaci, včetně výpůjčky přístroje (3D mapovací a ablační systém) se zajištěním servisu po celou dobu výpůjčky (z toho dva roky bezplatný servis).
- 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. 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. Technická specifikace předmětu plnění je uvedena v Příloze č. 2 - Technická specifikace. Dodavatelem nabízený předmět plnění musí splňovat veškeré požadavky zde uvedené
- 4.2.2. Předmět plnění je zařazen v platném číselníku VZP.
- 4.2.3. Zdravotnický přístroj, který bude předmětem výpůjčky, musí být nový, nerepasovaný, nezastavený, nezapůjčený, nezatížený leasingem ani jiným právními vadami a nesmí porušovat žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví.
- 4.2.4. S vybraným dodavatelem bude uzavřena smlouva o výpůjčce – viz Příloha č. 9 – nemusí být součástí nabídky.
- 4.2.5. Dodávka, instalace a uvedení do provozu v sídle zadavatele musí být provedeny v souladu s platnými právními předpisy ČR a normami dle obecně závazných právních předpisů.
- 4.2.6. 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.

- 4.2.7. 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.
- 4.2.8. 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.
- 4.2.9. 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.
- 4.2.10. Prodávající se zavazuje implementovat řešení, které umožní zasílání dodacích listů potvrzujících provedení dodávky zboží v elektronické formě (viz bod 7.1.6. a 7.1.7. ZD).

4.3. MÍSTO PLNĚNÍ

- 4.3.1. Místem plnění je sídlo zadavatele.

4.4. DOBA PLNĚNÍ

- 4.4.1. Smlouva bude uzavřena na dobu určitou **48 měsíců**, a to ode dne účinnosti 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 vystanou, 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. 17 návrhu smlouvy. Tyto změny nemění celkovou povahu veřejné zakázky.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1 CPV

5.1.1. CPV kód

33141200-2 Katétry

5.2 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 5.2.1. Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů činí: **107 032 000 Kč bez DPH.**
- 5.2.2. Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH je zároveň maximálně přípustnou nabídkovou cenou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny 107 032 000 Kč bez DPH je důvodem k vyloučení účastníka.

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 zahrazeným 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 PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ ZÁKLADNÍ A PROFESNÍ ZPŮSOBILOSTI

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

6.4 DALŠÍ INFORMACE O PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE

- 6.3.5. Další informace o prokazování kvalifikace jsou uvedeny v ZZVZ.

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 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**) a doplněnou smlouvu učiní součástí nabídky.
- 7.1.2. 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.
- 7.1.3. Platební podmínky jsou uvedeny v návrhu smlouvy
- 7.1.4. Pokud podává nabídku více dodavatelů společně, musí být v záhlaví smlouvy uvedeni všichni dodavatelé podávající společnou nabídku.
- 7.1.5. 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.
- 7.1.6. 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. 7 ZD – Služba e-kurýr, 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 zadávací dokumentace.

- 7.1.7. Zadavatel požadavek uvedený v odst. 7.1.6. 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 produkovaného 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. 7.1.6. 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 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 107 032 000 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.
- 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. 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 v Kč bez DPH za 48 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 POŽADAVEK NA UVEDENÍ PORTFOLIA SORTIMENTU

- 10.4.1. Účastník vyplní Přílohu č. 6 – Položkový ceník, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Přílohy č. 3 a který chce zařadit do nabídky a vyplněnou přílohu učiní součástí nabídky. Tato příloha bude přiložena k nabídce také ve formátu xls (xlsx) nebo kompatibilním.

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. 13 smlouvy. Doklad o platném pojištění odpovědnosti za újmu nemusí být součástí nabídky.

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 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.
- 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 doručenou 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. 3 – Formulář pro uvedení nabídkové ceny
- Doplněná rámcová kupní smlouva
- Vyplněná příloha ZD č. 6 – Položkový ceník
- 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 nevyplyvá 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. 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.
- 13.1.12. 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. PŘÍLOHY 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 – Položkový ceník
- Příloha č. 7 – Služba E-kurýr
- Příloha č. 8 – Krycí list nabídky
- Příloha č. 9 – Smlouva o výpůjčce

V Českých Budějovicích