

PÍSEMNÁ ZPRÁVA ZADAVATELE

dle § 217 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“)

I. Identifikační údaje zadavatele:

ZADAVATEL: Jihočeské nemocnice, a.s.
Sídlem: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
Zastoupený: MUDr. Ing. Michalem Šnorkem, Ph.D., předsedou představenstva
IČO: 260 93 804
Adresa profilu: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html

Název veřejné zakázky: Zdravotnický spotřební materiál - operační pláště 2025
Část 1 - Operační pláště SMMS a Spunlace

II. Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je uzavření kupní smlouvy o dodávkách zboží s vybraným dodavatelem na průběžné dodávky operačních plášťů SMMS a Spunlace.

III. Cena sjednaná za veřejnou zakázku

10 043 566,00 Kč bez DPH, datum podpisu smlouvy 6. 1. 2026

IV. Použitý druh zadávacího řízení

Otevřené nadlimitní řízení

V. Účastníci zadávacího řízení

1) Balmung Medical Handel GmbH

Sídlem: Sportplatzweg 15, 6336 Langkampfen, Rakousko, IČO: 251068v
Nabídková cena: 9 934 697,20 bez DPH

2) Medline International CZ s.r.o.

Sídlem: Ve svahu 482/5, 147 00 Praha 4 - Podolí, IČO: 13959891
Nabídková cena: 10 699 280,00 bez DPH

3) Lohmann & Rauscher, s.r.o.

Sídlem: Bučovická 256, 684 01 Slavkov u Brna, IČO: 18825869
Nabídková cena: 10 043 566,00 bez DPH

4) Smart Medical Solution, a.s.

Sídlem: Karolinská 707/7, 186 00 Praha – Karlín, IČO: 03583147
Nabídková cena: 10 138 798,66 bez DPH

VI. Označení všech vyloučených účastníků zadávacího řízení s uvedením důvodu jejich vyloučení

Nabídka č. 1

Balmung Medical Handel GmbH

Sídlem: Sportplatzweg 15, 6336 Langkampfen, Rakousko, IČO: 251068v

Důvod vyloučení:

1) Nedostatečné označení jednotlivých operačních plášťů

Dodané operační pláště jsou zdravotnickým prostředkem, a proto podléhají požadavkům na označení podle platných právních předpisů. Podle Regulation (EU) 2017/745 (MDR) musí být u zdravotnického prostředku uvedeny takové identifikační údaje na štítku nebo obalu, které umožní jednoznačnou identifikaci výrobku, jeho určeného účelu a materiálového složení.

Povinnost uvádět údaje o zdravotnickém prostředku v češtině je zakotvena v Zákoně č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro viz. § 8 Povinnosti výrobce a jeho zplnomocněného zástupce. Dále je tato povinnost zakotvena i v Zákoně č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, kdy v § 10 musí být výrobek „přímo viditelně a srozumitelně označen“.

V případě dodaných plášťů však štítky **neobsahují český název výrobku ani označení použitého materiálu** (SMMS, Spunlace).

To znamená, že:

- není možné jednoznačně určit, o jaký výrobek (jaký typ pláště) jde,
- nelze ověřit materiálovou kvalitu ani předpokládané vlastnosti — což je klíčové pro účely skladování a použití na operačních sálech,
- v případě kontroly, reklamace chybí základní identifikační data.

Tento stav je v rozporu s požadavkem MDR, že označení musí být dostatečně jasné, čitelné a umožnit uživateli rozlišit mezi podobnými produkty — zejména pokud jde o sterilní a/nebo jednorázové zdravotnické prostředky.

Z tohoto důvodu je předložený vzorek považován za **nefunkční pro reálné použití** v podmínkách zadavatele — **chybí mu nezbytné identifikační údaje** nutné pro bezpečné a zodpovědné provozní používání zdravotnického prostředku.

2) Zásadní porušení požadavků na sterilitu a integritu balení

Zadavatel v rámci posouzení došlých vzorků provedl testování přímo na Centrálních operačních sálech, kde je vysoká frekvence použití těchto prostředků a kde je striktní dodržení všech požadavků na sterilitu a funkčnost zcela zásadní. Při tomto ověřování bylo zjištěno, že dodané balení operačních plášťů je zcela nevyhovující a v předložené podobě **nenaplnňuje základní požadavky na zachování sterility zdravotnických prostředků**.

Okraje balení jsou po vyjmutí z transportní krabice **výrazně pomačkané**, což vyvolává **závažné pochybnosti o neporušenosti a integritě sterilního obalu**. Současně byl vyhodnocen jako zcela nedostačující také **peel efekt** – z důvodu **minimálního prostoru pro uchopení a rozlepení** není možné balení otevřít plynule a kontrolovaně.

Prostor uvnitř balení je navíc natolik omezený, že při otevírání **dochází k přímému narušení sterility**. Tento problém je dále umocněn skutečností, že **papírové obaly se při pokusu o otevření prakticky vždy trhají**, čímž je sterilita pláště **významně a opakovaně kompromitována**.

Na základě výše uvedených zjištění zadavatel konstatuje, že takto dodané balení operačních plášťů **absolutně nesplňuje požadavky bezpečnosti, sterility ani funkční použitelnosti** a není způsobilé k použití ve zdravotnickém provozu.

K uvedeným zjištěním zadavatel dále uvádí, že **disponuje fotodokumentací a videozáznamem**, které jednoznačně prokazují nevyhovující stav balení i problémový způsob jeho otevírání. Tyto materiály vizuálně potvrzují opakované trhání obalů, nemožnost plynulého otevření a z toho vyplývající **zásadní narušení sterility operačních plášťů**.

3) Zpráva o nesouladu doloženého Prohlášení o shodě s předmětem plnění

Účastník v rámci zadávacího řízení předložil Prohlášení o shodě, avšak doložený dokument **se nevztahuje k požadovanému předmětu plnění**, kterým jsou **operační pláště**. Namísto toho bylo předloženo **Prohlášení o shodě pro operační balíčky**, tedy pro jiný zdravotnický prostředek.

Předložený dokument proto **není relevantní a neprokazuje shodu** požadovaných operačních plášťů s příslušnými právními předpisy ani s požadavky zadavatele.

Z uvedeného důvodu je nutné konstatovat, že účastník **neprokázal shodu předmětu plnění**, neboť nepředložil Prohlášení o shodě vztahující se k operačním plášťům.

VII. Označení dodavatele, s nímž byla uzavřena smlouva a odůvodnění jeho výběru

Lohmann & Rauscher, s.r.o.

Sídlem: Bučovická 256, 684 01 Slavkov u Brna, IČO: 18825869

Zadavatel vybral k uzavření smlouvy jediného účastníka zadávacího řízení, jehož nabídka splňovala veškeré požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci a nabídka byla pro zadavatele ekonomicky výhodná.

VIII. Označení poddodavatelů dodavatele, s nímž byla uzavřena smlouva, pokud jsou zadavateli známi

Zadavateli nejsou známi žádní poddodavatelé.

IX. Odůvodnění použití jednacího řízení s uveřejněním nebo řízení se soutěžním dialogem, byla-li použita

Nebylo použito.

X. Odůvodnění použití jednacího řízení bez uveřejnění, bylo-li použito

Nebylo použito.

XI. Odůvodnění použití zjednodušeného režimu, bylo-li použito

Nebylo použito.

XII. Odůvodnění zrušení zadávacího řízení nebo nezavedení dynamického nákupního systému, pokud k tomuto došlo

Zadávací řízení nebylo zrušeno.

XIII. Odůvodnění použití jiných komunikačních prostředků při podání nabídky namísto elektronických prostředků, byly-li jiné prostředky použity

Zadavatel použil při podání nabídky pouze elektronických komunikačních prostředků.

XIV. Soupis osob, u kterých byl zjištěn střet zájmů, a následně přijatých opatření, byl-li střet zájmů zjištěn

Střet zájmů nebyl zjištěn u žádné z osob.

XV. Pokud zadavatel nadlimitní veřejnou zakázku nerozdělí na části, uvede zadavatel odůvodnění tohoto postupu, pokud je neuvedl v zadávací dokumentaci

Zadavatel rozdělil veřejnou zakázku na 2 částí.

XVI. Odůvodnění stanovení požadavku na prokázání obratu v případě postupu podle § 78 odst. 3, pokud je neuvedl v zadávací dokumentaci

Zadavatel nepožadoval prokázání obratu.

V Českých Budějovicích dne 6. 1. 2025

Zdeňka Nigrinová
oddělení veřejných zakázek