

Textová část zadávací dokumentace

Název veřejné zakázky:

**Dodávky spinálních implantátů a instrumentaria,
vč. zápůjčky navigačního systému 2026**

Zadavatel:

**Nemocnice České Budějovice, 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	11
4.3.	Místo plnění	12
4.4.	Doba plnění	12
4.5.	Zadávací dokumentace	12
4.6.	Vyhrazené změny závazku	12
5.	KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA	13
5.1	CPV	13
5.2	Předpokládaná hodnota	13
6.	PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE	13
6.1	Základní způsobilost	13
6.2	Profesní způsobilost	13
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	16
10.1	Seznam poddodavatelů	16
10.2	Požadavek na předložení technického listu, certifikátu nebo čestného prohlášení	17
10.3	Pojištění	17
10.4	Compliance doložka	17
11.	POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY	18
11.1	Obecné požadavky	18
11.2	Struktura nabídky	18
12.	OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, LHŮTY, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ	19
13.	DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY	19
14.	POSKYTNUTNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE	21

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Dodávky spinálních implantátů a instrumentaria, vč. zápůjčky navigačního systému 2026
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2026-005603
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní režim
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	26068877
Zastoupen:	MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	28. 1. 2026
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	2. 3. 2026 v 9:00 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:	Zdeňka Nigrinová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách spotřebního zdravotního materiálu z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu (**dále jen „Rámcová kupní smlouva“**) s vybraným dodavatelem na průběžné opakované dodávky uvedeného spotřebního materiálu tj: navigované implantáty a instrumentarium a nenavigované implantáty a instrumentarium pro spondylochirurgické výkony, a to dle specifikace a požadavků zadavatele.
- 4.1.2. Předmětem plnění veřejné zakázky je rovněž uzavření smlouvy o bezplatné výpůjčce navigačního systému včetně 3D mobilního zobrazovacího rentgenového zařízení (**dále jen „Přístroj“**)
- 4.1.3. Přístroj, nový nebo již použitý (repasovaný / zánovní), který splňuje požadované technické a provozní požadavky:
- V případě dodání použitého Přístroje, nesmí být datum prvního uvedení do provozu starší než **4 roky** ke dni dodání na pracoviště zadavatele.
 - Použitý Přístroj musí být plně funkční, po odborné kontrole a údržbě, bez omezení provozu, s garantovanou plnou technickou způsobilostí.
 - Na dodaný Přístroj (nový i použitý) poskytne dodavatel záruku v minimální délce 24 měsíců.
 - Dodavatel zajišťuje autorizovaný servis na území České republiky po celou dobu záruční a pozáruční doby
 - Zadavatel připouští dodání použitého Přístroje z důvodu hospodárnosti a efektivního využití veřejných prostředků.
- 4.1.4. Zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele týkajících se poptávaného plnění, resp. způsobu zpracování nabídky, nikoliv však konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných právních předpisů. 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.
- 4.1.5. Veřejná zakázka je vyhlášena jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 4 Specifikace – Ceník je pouze orientační, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě Rámcové kupní smlouvy za 60 měsíců.
- 4.1.6. Zakázka je v souladu § 101 ZZVZ rozdělena na 4 části:

Část 1 Univerzální dlaha pro stabilizaci dolní krční páteře předním přístupem

Část 2 Fúzní náhrada krční meziobratlové ploténky jištěná a nejištěná

Část 3 Fúzní náhrady bederní meziobratlové ploténky - PLIF, TLIF, ALIF)

Část 4 Navigované implantáty a instrumentarium pro spondylochirurgické výkony

Účastníci mohou svou nabídku předložit na libovolný počet částí předmětu veřejné zakázky. S ohledem na tuto skutečnost platí, že každá část předmětu veřejné zakázky bude hodnocena samostatně. V případě, že se účastník rozhodne předložit svou nabídku na více částí, platí, že musí předložit návrh Rámcové kupní smlouvy samostatně na každou část předmětu veřejné zakázky.

4.1.7. Technická specifikace Část 1:

1) Univerzální dlahy pro stabilizaci dolní krční páteře předním přístupem

- systém musí umožňovat fixní (constrained) i variabilní (semiconstrained) ukotvení šroubů v dlaze
- systém musí umožňovat rozsah stabilizace krční páteře od 1 do minimálně 5 krčních segmentů
- systém musí umožňovat výběr velikosti dlah minimálně ve 4 variantách pro každé operované segmenty
- systém musí umožňovat monokortikální i bikortikální zavedení šroubů
- systém obsahuje šrouby o minimálně dvou různých průměrech min. průměr šroubů 4 mm
- systém obsahuje šrouby v rozmezí délek od min. 14 mm do min. 22 mm, délka šroubů je odstupňována po 2 mm nebo méně
- délka dlahy je v rozmezí od min. 14 do min. 100 mm dle počtu operovaných segmentů
- k nabízenému systému bude trvale zapůjčena sada nástrojů ve sterilizačním kontejneru v počtu 3 ks.

4.1.8. Technická specifikace Část 2:

1) Fúzní náhrada krční meziobratlové ploténky – s osteointegračním povrchem / 3D tištěná

- 3D tištěná klec s osteointegračním povrchem minimálně ve dvou velikostech a ve dvou úhlových variantách pro každý operovaný segment
- nabízená sestava musí obsahovat 1ks implantátu, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízený systém musí umožňovat stabilizaci minimálně 3 segmentů krční páteře
- nabízený systém musí mít minimálně 7 výšek implantátu - 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
- nabízený systém musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátů
- nabízený systém musí mít minimálně 2 různé úhly v sagitální rovině
- k nabízenému systému bude trvale zapůjčena sada nástrojů ve sterilizačním kontejneru v počtu 3 ks

2) Fúzní náhrada krční meziobratlové ploténky s jisticími/integrovanými vruty – s osteointegračním povrchem / 3D tištěná

- 3D tištěná klec s osteointegračním povrchem minimálně ve dvou velikostech a ve dvou úhlových variantách pro každý operovaný segment
- nabízená sestava musí obsahovat 1ks implantátu, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízený systém musí umožňovat stabilizaci minimálně 3 segmentů krční páteře
- nabízený systém musí mít minimálně 7 výšek implantátu - 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
- nabízený systém musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátů
- nabízený systém musí mít minimálně 2 různé úhly v sagitální rovině
- systém musí obsahovat možnost fixování implantátu pomocí šroubů do sousedních obratlových těl
- k nabízenému systému bude trvale zapůjčena sada nástrojů ve sterilizačním kontejneru v počtu 2 ks

4.1.9. Technická specifikace Část 3:

1) Fúzní náhrada bederní meziobratlové ploténky - PLIF - s osteointegračním povrchem / 3D tištěná

- nabízená sestava musí obsahovat: 1 ks implantátu, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízený systém musí umožňovat stabilizaci minimálně 3 segmentů bederní páteře

- 3D Klec musí mít výšku v rozmezí od minimálně 8 mm do minimálně 15 mm, odstupňovaná výška po 1 mm
 - 3D PLIF Klec musí mít minimálně 3 různé příčně-podélné velikosti implantátu
 - 3D PLIF Klec musí mít možnost zavedení technikou PLIF, tzv. přímá klec
 - nabízený systém musí mít minimálně 3 různé úhly v sagitální rovině
 - 3D PLIF Klec musí mít možnost zavedení otevřenou i miniinvazivní metodou MIS PLIF
 - k nabízenému systému budou trvale zapůjčeny 2ks sad nástrojů ve sterilizačním kontejneru
- 2) Fúzní náhrada bederní meziobratlové ploténky – TLIF – s osteointegračním povrchem / 3D tištěná
- nabízená sestava musí obsahovat: 1 ks implantátu, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
 - nabízený systém musí umožňovat stabilizaci minimálně 3 segmentů bederní páteře
 - 3D Klec musí mít výšku v rozmezí od minimálně 7 mm do minimálně 17 mm, odstupňovaná výška po 1 mm
 - 3D TLIF Klec musí mít minimálně 3 různé příčně-podélné velikosti implantátu
 - 3D TLIF Klec musí mít možnost zavedení technikou TLIF, tzv. banánového tvaru
 - nabízený systém musí mít minimálně 3 různé úhly v sagitální rovině
 - 3D TLIF Klec musí mít možnost zavedení otevřenou i miniinvazivní metodou MIS TLIF
 - k nabízenému systému budou trvale zapůjčeny 2ks sad nástrojů ve sterilizačním kontejneru
- 3) Fúzní náhrada bederní meziobratlové ploténky pro přední přístup – ALIF - s osteointegračním povrchem / 3D tištěná
- nabízená sestava musí obsahovat: 1 ks implantátu, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
 - nabízený systém musí umožňovat stabilizaci minimálně 3 segmentů bederní páteře
 - 3D Klec musí mít minimálně 7 výšek implantátu a to sice 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm
 - 3D ALIF Klec musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátu
 - 3D ALIF Klec musí mít možnost zavedení technikou ALIF, alternativně OLIF, XLIF
 - nabízený systém musí mít minimálně 3 různé úhly v sagitální rovině
 - 3D ALIF Klec musí mít možnost zavedení otevřenou i miniinvazivní metodou MIS ALIF
 - systém může obsahovat možnost fixování implantátu pomocí šroubů do sousedních obratlových těl
 - k nabízenému systému budou trvale zapůjčeny 2ks sad nástrojů ve sterilizačním kontejneru

4.1.10. Technická specifikace Část 4:

- 1) Navigovaný stabilizační systém pro transpedikulární a jinou stabilizaci krční páteře zadním přístupem, tyčový, včetně okcipitocervikálního přechodu a horní hrudní páteře
- systém zahrnuje 4 ks polyaxiálních šroubů, 4 uzamykacích matek, 2 ks tyčí a 1 ks příčnicku
 - systém musí umožňovat zadní stabilizaci celé krční páteře, včetně stabilizace OC přechodu, horní krční páteře a horní hrudní páteře (C0-T4)
 - systém musí být v provedení kombinace titan a CoCr, šrouby musí mít polyaxialitu min. 50 stupňů 360 stupňů dokola
 - systém musí obsahovat průměry šroubů v rozmezí minimálně 3,0 - 5,0 mm – šrouby musí být v délkách v rozmezí 8–42 mm s odstupňováním po 2 mm (ne u všech průměrů šroubů)
 - systém musí obsahovat min. 2 průměry tyče s kruhovým průřezem 3,2 - 4 mm

- systém musí obsahovat rovné i anatomicky přizpůsobené spojovací tyče – systém musí obsahovat přechodové tyče mezi krční a hrudní páteří, průměr 3,5 na 5,5 až 6 mm a konektory různých variant
- systém musí obsahovat příčný stabilizátor včetně jeho uchycení k tyčím – systém musí obsahovat nejméně 2 velikosti okcipitálních dlah
- systém musí obsahovat minimálně 2 průměry fixačních kraniálních šroubů v rozmezí 4,5 až 5 mm v délkách 6–14 mm
- systém musí mít kompatibilní háčkové implantáty – systém musí obsahovat šrouby s hladkým bezpečnostním krčkem
- k nabízenému systému budou součástí dodávky navigované nástroje a další nástroje nezbytné k provedení výkonu
- plná kompatibilita s dodaným 3D zobrazovacím systémem a spinální navigací – software po identifikaci daného implantátu a instrumentária musí po celou dobu výkonu jednoznačně zobrazit jeho polohu, celý tvar a rozměr
- k nabízenému systému budou trvale zapůjčeny 2ks sad nástrojů ve sterilizačním kontejneru

2) Navigovaný pedikulární systém na stabilizaci TL páteře pro degenerativní postižení páteře

- kalkulace zahrnuje 4 ks šroubů, 4 ks uzamykacích matek a 2 ks tyčí
- systém musí umožňovat repozici spondylolistézy, distrakci a kompresi segmentu a dále rozšíření stabilizace do pánve
- systém musí být kompatibilní s 2 průměry tyčí 5,5 a 6,0, tyče musí být k dispozici minimálně ve 2 variantách materiálu : slitina Ti, CoCr
- nabízený systém musí obsahovat titanové stavěcí šrouby odlamovací.
- systém musí obsahovat polyaxiální šrouby, sagitální šrouby, redukční šrouby a šrouby polyaxiální s dvojitou hlavou pro paralelní uložení 2 tyčí
- všechny šrouby musí mít kombinaci spongiózního a kortikálního závitu, vyrobené z CoCr a Ti
- šrouby musí být v rozsahu 4,5 - 10,5 mm, délky šroubů v rozmezí minimálně 30 mm až minimálně 60 mm
- plná kompatibilita s dodaným 3D zobrazovacím systémem a spinální navigací – software po identifikaci daného implantátu a instrumentária musí po celou dobu výkonu jednoznačně zobrazit jeho polohu, celý tvar a rozměr
- k nabízenému systému budou trvale zapůjčeny 3ks sad nástrojů ve sterilizačním kontejneru

3) Navigovaný miniinvazivní systém pedikulární stabilizace pro degenerativní i úrazové postižení TL páteře

- fúzní systém pro transpedikulární stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem minimálně invazivní
- nabízená sestava musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 4 ks stavěcích šroubů, 2 ks tyčí, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízený systém musí umožňovat stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízený systém musí obsahovat šrouby s prodlouženou hlavou: polyaxiální kanylované, polyaxiální fenestrované a sagitální fenestrované

- šrouby musí mít kombinaci spongiózního a kortikálního závitu
- nabízený systém musí obsahovat příslušenství potřebné k zacementování šroubů
- nabízený systém musí obsahovat minimálně 4 různé průměry šroubů v rozmezí 4,5 až 7,5 mm
- šrouby musí být k dispozici minimálně v délkách 35 až 50 mm
- nabízený systém musí obsahovat minimálně 2 průměry tyče v rozmezí 5,5 až 6,0 mm, dvou různých materiálů
- tyče musí být předehtuté v délkách 30 - 110 mm, rovné v délkách 40-210 mm
- nabízený systém musí obsahovat stavěcí šrouby odlamovací
- součástí zapůjčené sady nástrojů musí být nástroje na in-situ distrakci a kompresi
- nabízený systém musí obsahovat MIS retraktor na TLIF klec
- nabízený systém musí obsahovat a v případě potřeby být k dispozici sadu na repozici a korekci postavení obratlových těl
- plná kompatibilita s dodaným 3D zobrazovacím systémem a spinální navigací - software po identifikaci daného implantátu a instrumentária musí po celou dobu výkonu jednoznačně zobrazit jeho polohu, celý tvar a rozměr
- nabízený systém musí obsahovat a v případě potřeby mít k dispozici sadu na navigované zavedení systému
- k nabízenému systému budou trvale zapůjčeny 2ks sad nástrojů ve sterilizačním kontejneru

4) Navigovaný úrazový systém na stabilizaci Th-L páteře otevřeně s příčnickem

- kalkulace zahrnuje 4 ks šroubů, 4 ks uzamykacích matek, 2 ks tyčí a 1 ks příčného konektoru
- systém musí umožňovat repozici, distrakci a kompresi segmentu a dále rozšíření stabilizace do pánve
- systém musí být kompatibilní s 2 průměry tyčí 5,5 a 6,0, tyče musí být k dispozici minimálně ve 2 variantách materiálu : slitina Ti, CoCr
- nabízený systém musí obsahovat titanové stavěcí šrouby odlamovací.
- Systém musí obsahovat polyaxiální, sagitální šrouby a redukční šrouby
- všechny šrouby musí mít kombinaci spongiózního a kortikálního závitu, vyrobené z CoCr a Ti
- šrouby musí být v rozsahu 4,5 - 10,5 mm, délky šroubů v rozmezí minimálně 30 mm až minimálně 55 mm
- plná kompatibilita s dodaným 3D zobrazovacím systémem a spinální navigací – software po identifikaci daného implantátu a instrumentária musí po celou dobu výkonu jednoznačně zobrazit jeho polohu, celý tvar a rozměr
- k nabízenému systému budou trvale zapůjčeny 2ks sad nástrojů ve sterilizačním kontejneru

4.1.11. **Technická specifikace PŘÍSTROJ:**

1) Mobilní zobrazovací rentgenový systém

Přístroj vhodný pro neurochirurgické a spondylochirurgické operace

zobrazovací mobilní rentgenový systém vhodný pro chirurgické aplikace, předoperační plánování, peroperační zobrazení a pooperační hodnocení

system pro základní skiaskopii a multiplanární 2D zobrazení, včetně volumetrického 3D zobrazení s 3D rekonstrukcí ze tří ortogonálních pohledů pro použití v případech, kdy jsou pro lékaře přínosem 2D a 3D informace o anatomických strukturách a objektech s velkým kontrastem pro rentgenové záření, jako jsou kostní struktury a kovové předměty

Teleskopická, mobilní gantry ve tvaru O

osvětlovací kruh gantry ukazující pozici rentgenového zdroje a detektoru tak, aby bylo možné zarovnat dráhu rentgenového paprsku

flat panel velikosti přibližně 30x40 cm

rotace rentgenky a flat panelu o 360° kolem ISO centra uvnitř gantry

motorizované pohyby gantry ve všech osách gantry příčně, podélně, nahoru a dolů, možnost naklánět gantry s udržením středu oblasti zájmu

motorizovaná manipulace pomocí aktivní rukojeti

navigační zaměřovač poskytující funkce pro referenční použití polohy systému během akvizice snímků s následným odesláním těchto informací do navigačního systému

laserové zaměření oblasti zájmu v AP i laterální rovině současně pro nalezení ISO centra režimy 2D, multiplanární 2D s uložením 5ti poloh gantry, 3D

2D pulsní skiaskopie:

- standardní (přibližně 20-30 snímků za sekundu)
- nízkourovňová (se sníženou dávkou)
- vysokoúrovňová (pro lepší rozlišení)

3D režim :

- standardní – přibližně 13s na jeden scan, rekonstruovaný objem válce o průměru přibližně 212 ± 1 mm a přibližně 160 ± 1 mm
- nízko dávkový – pro snížení radiační dávky, rekonstruovaný objem válce o průměru min. 212 ± 1 mm a přibližně 160 ± 1 mm
- vysoké rozlišení 3DHD – lepší zobrazení kritických struktur, rekonstruovaný objem válce o průměru přibližně 212 ± 1 mm a délce přibližně 160 ± 1 mm
- režim zvýšení kvality v kraniální oblasti pro snímek obsahující stereotaktický rám, rekonstruovaný objem válce o průměru přibližně 397 ± 1 mm a délce přibližně 160 ± 1 mm funkce ve 3D
- Vícenásobné zorné pole pro šikmé řezy ve 3D
- Ukládání pozic kolimátoru v 3D
- Zobrazení projekce maximální intenzity (MIP) v režimu 3D

pracovní stanice s monitorem přibližně 30'' s vysokým rozlišením export snímků USB, CD, PACS ve formátu DICOM

automatický přenos dat do navigačního systému včetně automatické registrace polohy anatomie pacienta součástí dodávky musí být nejnovější generace navigačního systému

2) SW vybavení

SW v českém jazyce

SW pro spinální operování a standardní kraniální operování

Ovládání SW:

Dotykovými obrazovkami obou monitorů přístroje

Myši - možnost připojení bezdrátové

Ovládání klávesnicí

Ovládání nožním pedálem:

Zmrazení/uvolnění obrazu sešlápnutím pedálu

Spuštění navigace při nekontinuálním navigování

Přerušení/spuštění registrace

Funkce plánování:

Plánování - vytvoření libovolného počtu plánů nastavením vstupu a cíle plánu

Úprava vstupu a cíle v průběhu navigování

Nastavení libovolné barvy a názvu plánu

Uzamčení plánu, aby nedošlo k nechtěným změnám

Registrace pacienta:

automatická registrace pomocí 3D mobilního rentgenového systému: po vytvoření snímku se tento automaticky přenesou do navigačního systému navigační systém automaticky rozpozná polohu pacienta pomocí referenčního rámečku

registrace na 3D modelu vytvořeného z předoperačního CT

označením bodů na anatomii pacienta

upřesnění sběrem bodů z povrchu anatomie pacienta

SW vybavení pro 3D dlouhý snímek - až 43 cm dlouhý sken na jednu registraci s navigačním systémem

SW pro šetření radiační zátěže s využitím umělé inteligence

SW pro vylepšené zobrazení implantátů na kontrolních snímcích

SW umožňující lokalizovat anatomické struktury a nástroje během otevřených i mini invazivních spondylochirurgických zákroků:

Zavádění pedikulárních šroubů do obratlových těl v oblasti celé páteře

Zavádění náhrady meziobratlové ploténky

Zavádění náhrady obratlového těla

Kyfoplastiky a vertebroplastiky

Zavádění šroubů pro fixaci pánve

SW pro identifikaci daného implantátu a nástroje musí po celou dobu výkonu jednoznačně zobrazit jeho polohu, celý tvar a rozměr

Import snímků:

formát DICOM a NIFTY

z CD, DVD, USB

Z nemocniční sítě připojením LAN kabelu a bezdrátově pomocí WIFI přijímače integrovaného v přístroji:

posláním dat z jiného počítače v síti

přímým přístupem do nemocničního PACS v navigačním systému

3) Navigovaná instrumentária:

Všechny instrumenty pro opakované použití jsou autoklávovatelné (132 ° C-134 ° C (-0 / + 3 ° C) od 3 do 18 minut).

Pro spinální neurochirurgické zákroky:

3ks Sada referenčních rámečků pro umístění kdekoliv na páteři
 3ks Sada pro vytvoření přístupu a navigované zavedení pedikulárních šroubů v celé oblasti páteře
 2ks Sada pro navigování dlouhého vrtáku
 2ks Sada rámečků a svorek pro navigaci nenavigovaného rigidního nástroje
 2ks Sada pro perkutánní uchycení reference pacienta
 3ks Krátkých svorek pro uchycení patientské reference na dva obratle současně
 3ks Dlouhých svorek pro uchycení patientské reference na dva obratle současně
 1 ks systém pro uchycení patientské reference kamkoli do kostní struktury pomocí dvou návrťových pinů
 2ks Sada pro vytvoření přístupu a navigované zavedení pedikulárních šroubů v cervikální oblasti
 1ks Sada nízko otáčkový elektricky poháněný „handpiece“ s velkým točivým momentem kompatibilní s pohonnou konzolí IPC pro předvrtávání kostní tkáně
 Spotřební materiál pro uvedení instrumentária do provozu

- 4.1.12. 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.
- 4.1.13. 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.
- 4.1.14. 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. Požadované technické specifikace pro předmět plnění jsou uvedeny v Příloze č. 4 Specifikace – Ceník této zadávací dokumentace. Součástí přílohy jsou i technické specifikace na mobilní navigační systém, který bude zadavateli zapůjčen.
- 4.2.2. 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.
- 4.2.3. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.2.4. 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.

- 4.2.5. 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. MÍSTO PLNĚNÍ

- 4.3.1. Místem plnění je sídlo zadavatele: Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice (kód ZÚJ 544256).

4.4. DOBA PLNĚNÍ

- 4.4.1. Doba plnění této veřejné zakázky bude na dobu: **60 měsíců**, a to ode dne účinnosti Rámcové kupní smlouvy o dodávkách spotřebního zdravotnického materiálu z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem.

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 zadávací dokumentaci.
- 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 v souladu s ust. § 100 odst. 2 a § 222 odst. 10 písm. a) ZZVZ vyhrazuje možnost změny dodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky, jestliže během této doby dojde ke zrušení smlouvy na veřejnou zakázku odstoupením, dohodou smluvních stran nebo z jiných důvodů.
- 4.6.2. Tímto účastníkem bude dodavatel, který nebyl ze zadávacího řízení vyloučen, splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem a v hodnocení nabídek veřejné zakázky se umístil v pořadí bezprostředně za vybraným dodavatelem. V takovém případě je účastník povinen zadavateli doložit ve lhůtě 15 kalendářních dní od doručení žádosti o uzavření smlouvy, dokumenty prokazující, že účastník stále splňuje zadavatelem požadované kvalifikační předpoklady a další podmínky pro plnění předmětu zakázky. Pokud tento dodavatel odmítne uzavřít smlouvu nebo neprokáže splnění kvalifikačních předpokladů či další podmínky pro plnění předmětu zakázky,

a to v rozsahu a způsobem stanoveným touto zadávací dokumentací a ve stanovené lhůtě, vyzve zadavatel k uzavření smlouvy účastníka, který se v hodnocení nabídek umístil jako další v pořadí. Tento postup může zadavatel v případě neuzavření smlouvy opakovat, a to až do oslovení posledního účastníka, který se v hodnocení nabídek v rámci tohoto zadávacího řízení umístil jako poslední v pořadí.

- 4.6.3. Smlouva s tímto účastníkem pak bude uzavřena za podmínek, které nabídnul ve své nabídce podané v původním zadávacím řízení.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1 CPV

- 5.1.1. CPV kód: 33184100-4 Neurochirurgické implantáty
CPV kód: 33169000-2 Instrumentárium

5.2 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 5.2.1. Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu **60 měsíců** za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů činí: **173 418 000 Kč bez DPH**.

Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH pro jednotlivé části veřejné zakázky je:

Část 1 Univerzální dlaha pro stabilizaci dolní krční páteře předním přístupem	6 888 000
Část 2 Fúzní náhrada krční meziobratlové ploténky jištěná a nejištěná	13 902 000
Část 3 Fúzní náhrady bederní meziobratlové ploténky - PLIF, TLIF, ALIF)	24 115 000
Část 4 Navigované implantáty a instrumentarium pro spondylochirurgické výkony	128 513 000

- 5.2.2. 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. 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.
- 6.2.2. Předkládá-li účastník svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, postačuje, když svou profesní způsobilost prokáže pouze u jedné z nich.

6.3 TECHNICKÁ KVALIFIKACE

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

Splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona prokáže účastník předložením seznamu významných dodávek realizovaných za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení. Seznam významných dodávek musí obsahovat zejména: popis předmětu dodávky, množství dodaných kusů, dobu realizace, identifikaci jednotlivých objednatelů, kontakt na odpovědnou osobu objednatele (telefon, e-mail), místo plnění.

Ze seznamu významných dodávek musí být zřejmé splnění všech podmínek tohoto kvalifikačního kritéria. Účastník výběrového řízení je povinen předložit reference od konečného odběratele, tj. odběratele, který v rámci své činnosti poskytuje zdravotní péči.

Účastník musí prokázat realizaci minimálně **2 významných dodávek** pro každou část veřejné zakázky, přičemž splnění požadované minimální úrovně se posuzuje podle celkového počtu dodaných kusů spinálních implantátů v součtu za tyto 2 významné dodávky. Požadovaný minimální počet kusů je uveden níže pro jednotlivé části veřejné zakázky.

Požadovaná minimální úroveň:

Část 1 Univerzální dlaha pro stabilizaci dolní krční páteře předním přístupem	260 ks
Část 2 Fúzní náhrada krční meziobratlové ploténky jištěná a nejištěná	360 ks
Část 3 Fúzní náhrady bederní meziobratlové ploténky - PLIF, TLIF, ALIF	420 ks
Část 4 Navigované implantáty a instrumentarium pro spondylochirurgické výkony	600 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

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

7. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1.1. Zadavatel stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu Rámcové kupní smlouvy a Smlouvy o výpůjčce, jejichž nedílné součástí jsou uvedené podmínky (Příloha č. 1 a Příloha č. 2). Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění (v návrhu smlouvy označeno jako: **doplňtí 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. 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. Smlouva bude s vybraným dodavatelem uzavřena v písemné formě, kterou 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 čtyřměsíční 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 Služba E-kurýr 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 Rámcová kupní smlouva této zadávací dokumentace.
- 7.1.6. 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 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. 7.1.4. 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.

8. ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY

- 8.1.1. Účastník je povinen stanovit nabídkovou cenu částkou v Kč bez DPH.
- 8.1.2. Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za měrnou jednotku (MJ) bez DPH do Přílohy č. 4 Specifikace – Ceník.
- 8.1.3. Dále účastník vyplní Přílohu č. 5 Položkový ceník, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Přílohy č. 4 a který chce zařadit do nabídky.
Výše uvedené přílohy budou přiloženy 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. 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.
- 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. Předpokládaný odběr v Příloze č. 4 je pouze orientační, záleží na počtu a skladbě pacientů, aktuálních klinických datech a aktuálních nasmlouvaných podmínkách s pojišťovnami.

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. Hodnotit se bude celková nabídková cena v Kč bez DPH za každou část jednotlivě. Stanovení pořadí nabídek bude provedeno podle výše celkových nabídkových cen v Kč bez DPH za každou jednotlivou část, přičemž nabídky budou seřazeny podle výše celkové nabídkové ceny s tím, že nejvýhodnější bude nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH za každou část jednotlivě
- 9.1.3. V případě shody nejnižší nabídkové ceny dvou či více nabídek, které vyhovely 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. 6 – 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 / 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.
- 10.2.4. **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.
- 10.2.5. **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
- 10.2.6. Požadavky uvedené v článku 10.3. se vztahují k předmětu plnění i k předmětu výpůjčky.

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.

10.4 COMPLIANCE DOLOŽKA

- 10.4.1. Účastník bere výslovně na vědomí existenci compliance doložky zadavatele a zavazuje se při plnění této veřejné zakázky postupovat s nulovou tolerancí vůči trestné činnosti a jakémukoliv korupčnímu jednání. Dále se účastník zavazuje dodržovat zásady slušnosti, poctivosti a dobrých mravů, a to jak při plnění veřejné zakázky, tak i při svém jiném vystupování v rámci obchodních a srovnatelných komerčních vztahů.
- 10.4.2. Účastník si je podáním nabídky vědom oprávnění zadavatele odstoupit od smlouvy za podmínek stanovených compliance doložkou. Možnost odstoupení od smlouvy z jiných důvodů tím není jakkoliv dotčena.
- 10.4.3. Podrobně jsou práva a povinnosti smluvních stran v oblasti compliance rozvedena v compliance doložce, která tvoří v Kupní smlouvě přílohu č. 2.

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 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 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 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.
- 11.1.11. Ve smyslu § 104 písm. e) ZZVZ předloží vybraný dodavatel v rámci součinnosti před uzavřením smlouvy vyplněné doklady zasláné zadavatelem. Jedná se o informace o zboží, ve kterých uvede 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) a doloží aktuálně platné regulační dokumenty včetně uvedení BASIC UDI – DI a UDI – DI kódů.

11.2 STRUKTURA NABÍDKY

- 11.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:
- Obsah nabídky
 - Krycí list nabídky
 - Doklady o prokázání splnění kvalifikace
 - Rámcová kupní smlouva 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 vydaný notifikovaným subjektem
 - Výpis z Registru zdravotnických prostředků / Potvrzení ISZP
 - Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
 - 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.jihnem.cz/profile_display_2.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. Možné důvody vyloučení účastníka zadávacího řízení jsou definovány v § 48 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů.
- 13.1.9. 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.

- 13.1.10. 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.
- 13.1.11. 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.
- 13.1.12. 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.
- 13.1.13. 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:
- ruského státního příslušníka, fyzickou nebo právnickou osobu se sídlem v Rusku,
 - právnickou osobu, která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob podle písm. a) tohoto odstavce, nebo
 - 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 blízka:
- nepodílela na přípravě nebo zadání veřejné zakázky,
 - 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 – Rámcová kupní smlouva o dodávkách spotřebního zdravotního materiálu z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu

Příloha č. 2 – Smlouva o výpůjčce

Příloha č. 3 – Krycí list

Příloha č. 4 – Specifikace – Ceník

Příloha č. 5 – Položkový ceník

Příloha č. 6 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 7 – Služba E-kurýr

V Českých Budějovicích dne: 28. 1. 2026

Zdeňka Nigrinová
oddělení veřejných zakázek