



VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – č. 3 ze dne 3.10.2019

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

„ORTOPEDICKÉ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE“

Zadavatel: Jihočeské nemocnice, a.s.
Zastoupený: MUDr. Zuzanou Roithovou, předsedkyní představenstva
Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01
IČ: 260 93 804

Shora uveden zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) nadlimitní veřejnou zakázku na „ORTOPEDICKÉ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE“ a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení pod evidenčním číslem zakázky Z2019-029079, který byl dne 20. 8. 2019 uveřejněn ve Věstníku veřejných zakázek.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Dotaz:

V ZD ve výčtu požadavků na náhradu ramenního kloubu zadavatel mimo jiné uvádí požadavek na cement s vakuovým mícháním.

Uchazeči není z výše uvedeného a z Přílohy č. 2 ZD – Specifikace a soupis dodávek – ceník pro část 2, zcela jasné, kolik ks cementu je požadováno, protože v tabulce je uvedeno pouze celkové množství implantátů ramenního kloubu.

Může zadavatel upřesnit, kolik předpokládá cementovaných a kolik necementovaných náhrad ramenních kloubů, aby bylo možno relevantně nacenit do nabídky cement s vakuovaným mícháním?

Odpověď č. 1:

Zadavatel upřesňuje takto:

Anatomické totální náhrady ramenního kloubu	10 ks (7 cementovaných / 3 necementované)
Bezdríkové náhrady ramenního kloubu	70 ks (všechny necementované)
Reverzní totální náhrady ramenního kloubu	90 ks (70 cementovaných - cementovaná pouze humerální komponenta! / 20 necementovaných)
Povrchové náhrady ramenního kloubu	10 ks (všechny cementované)

Zadavatel upravil přílohu č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník, ve které uvedl počty cementovaných a necementovaných náhrad ramenního kloubu.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:

Zadavatel dále odstranil v zadávací dokumentaci požadavek na kyčel necementovanou s expanzní jamkou a kónickým dříkem pro dysplastický terén, tuto položku Zadavatel již nepožaduje. Zadavatel upravil i přílohu č. 2 Specifikace a soupis dodávek, ve které odstranil tuto položku.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:

Zadavatel upravil požadavky na kyčel necementovanou s modulární press-fit jamkou s porotickou strukturou povrchu, X-link PE, metafyzární necementovaný krátký dřík, kde snížil požadavek na minimální rozsah velikostí takto:

Původní požadavek: „*minimální rozsah 21-ti velikostí i pro dysplastická acetabula*“ snížil na: „*minimální rozsah 12-ti velikostí i pro dysplastická acetabula*“

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:

Zadavatel upravil požadavky na **náhradu kolenního kloubu pro mladé pacienty s vysokými nároky**, kde nesplnění požadavku na femorální komponenta cementovaná i necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů) a tibiální komponenta cementovaná i necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů) nevylučuje účast v zadávacím řízení. Účastník, který splní v nabídce tento parametr, bude zohledněn v hodnocení nabídek v kritériu kvality.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 5:

Zadavatel upravil požadavky na varianty CCD úhlů u kyčelních dříků, kdy snížil požadavek na minimální varianty CCD úhlů u kyčelních dříků ze 4 na 3 CCD úhly. Pokud účastník nabídne variantu s minimálně 4 CCD úhly u kyčelních dříků, bude zohledněn v hodnocení nabídek v kritériu kvality.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 6:

Zadavatel upravil Zadávací dokumentaci, ve které v Obecných požadavcích pro část 1 a část 2 odstranil tento požadavek:

„- klinicky ověřený systém s více než 95 % přežíváním implantátu podle Kaplan-Meiera za 10 roků od implantace prokázaným klinickou studií, nebo alternativně nejvyšší hodnocení ODEP

- *Uchazeč je povinen splnění tohoto požadavku prokázat doložením klinické studie v nabídce, nebo odkazem na nezávislé hodnocení ODEP (www.odep.org.uk)“*

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 7:

Zadavatel upravil způsob hodnocení a změnil v Zadávací dokumentaci bod č. 8 Hodnotící kritéria takto:

Původní znění:

„Nabídka bude hodnocena po jednotlivých skupinách zakázky. Zadavatel si vyhrazuje právo hodnotit u dané nabídky pouze kompletně nabídnuté skupiny, to znamená skupiny, ve kterých

byly nabídnuty všechny položky. Zadavatel si vyhrazuje právo rozdělit veřejnou zakázku po jednotlivých skupinách mezi více účastníků.

Kritéria pro zadání zakázky

Nabídková cena (váha 60%)

Nabídková cena bude hodnocena jako číselně vyjádřitelné kritérium způsobem, kdy hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejvhodnější nabídky k hodnocené nabídce. Předmětem hodnocení bude celková cena bez DPH za 48 měsíců uvedená účastníkem v poli „Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH“ za plnění příslušené části veřejné zakázky uvedená v Příloze č. 2 Specifikace_Soupis_dodávek – ceník.

Výpočet:

$$100 \times \frac{\text{Nejnižší nabídková cena}}{\text{Hodnocená nabídková cena}} = \text{POČET BODŮ}$$

Kvalitativní úroveň (váha 40%)

Hodnotící komise bude hodnotit výsledky klinických studií s minimální délkou sledování 10 let od implantace (min. 95% přežití implantátu) – váha 40%.

Kritérium = % přežívání implantátu založené na Kaplan-Meierově analýze za 5 roků od implantace (cílový bod – revize některé z komponent pro jakoukoliv příčinu); uchazeč je povinen doložit výsledkem klinické studie.

Bodové ohodnocení nebude závislé na počtu posuzovaných nabídek; přidělení bodového hodnocení bude provedeno následovně (bez ohledu na počet posuzovaných nabídek):

1. místo = nabídka s nejvyšší % hodnotou přežití = 100 bodů
2. místo = 80 bodů
3. místo = 60 bodů
4. místo = 40 bodů
5. místo = 20 bodů
- od 6. místa = 0 bodů

Název kritéria	Váha kritéria	Výpočet u účastníka A	Výpočet u účastníka B
Nabídková cena	60 %	$A1 = (\text{nejlevnější NC} / \text{hodnocená NC účastníka A}) * 100$	$B1 = (\text{nejlevnější NC} / \text{hodnocená NC účastníka B}) * 100$

Kvalitativní úroveň	40 %	A2 = přidělené body za kvalitativní úroveň (max. 100 bodů)	B2 = přidělené body za kvalitativní úroveň (max. 100 bodů)
---------------------	------	--	--

Celkový počet bodů výpočet: účastník A = 0,6 x A1 + 0,4 x A2

Celkové hodnocení nabídek

Celkové hodnocení podle bodovací metody provede hodnotící komise tak, že jednotlivá bodová ohodnocení nabídek dle dílčích kritérií vynásobí příslušnou vahou daného kritéria. Na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek hodnotící komise stanoví pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejúspěšnější je stanovena nabídka, která dosáhla nejvyšší hodnoty.

V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a v návrhu kupní smlouvy se k ceně uvedeném v krycím listu nabídky nepřihlíží.

V případě stejné výše nabídkové ceny u více uchazečů rozhodne o nejvhodnější nabídce pořadí podání nabídek zadavatel. To znamená, pokud podají dva a více uchazečů nabídku se stejnou nabídkovou cenou, bude jako nejvhodnější nabídka stanovena ta, která byla doručena na místo podání nabídek dříve.“

Nové znění Hodnotících kritérií:

Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **ekonomická výhodnost nabídky** v souladu s § 114 zákona.

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové cena a kvality, a těmto dílčím kritériím stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

- | | |
|---|-----------------|
| 1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH | váha 50% |
| 2. Kvalitativní úroveň | váha 50% |

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

1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH

Maximálně lze získat 50 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč) bude vydělena hodnocenou celkovou nabídkovou cenou za 48 měsíců bez DPH (v Kč). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena padesáti (body).

Výpočet:

$$\text{Počet bodů kritéria} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)}}{\text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)}} \times 50 \text{ (bodů)}$$

2. Kvalitativní úroveň

Maximálně lze získat 50 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií. Subkritéria i jejich bodové ohodnocení jsou stanovena odlišně dle potřeb zadavatele pro jednotlivé části veřejné zakázky.

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

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

$$\text{Počet bodů kritéria} = \frac{\text{Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 50 \text{ (bodů)}$$

Výběr nejvhodnější nabídky

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

Výsledné bodové skóre nabídky = n+k

kde:

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

Část 1. KYČEL CEMENTOVANÁ, KYČEL HYBRIDNÍ, KYČEL NECEMENTOVANÁ, NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU

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

Váha 50 % = 50 bodů

2. Kvalitativní úroveň

Váha 50% = 50 bodů

1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie

2. Dílčí hodnotící subkritérium - Varianty CCD úhlů u kyčelních dříků

3. Dílčí hodnotící subkritérium - Liché velikosti acetabulárních fréz

4. Dílčí hodnotící subkritérium - Portfolio velikostí

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

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100%

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

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

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce:

$$\text{POČET BODŮ KRITÉRIA} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH (v Kč)}}{\text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH}} \times 50 \text{ (bodů)}$$

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

2. Kvalitativní úroveň

$$\text{POČET BODŮ KRITÉRIA} = \frac{\text{Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 50 \text{ (bodů)}$$

1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie – max. 60 bodů

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

Do hodnocení se budou započítávat pouze implantáty splňující hodnocení v ODEP síla důvěryhodnosti/kvality (strong evidence), které mají písmeno A nebo A+.

Pro hodnocení se využije součet čísel parametru důkaz dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence). V případě rovnosti součtu čísel u dvou a více nabídek, bude na 1. místě nabídka s větším množstvím produktů označených písmenem A+ (strong evidence). V případě rovnosti stejného počtu A+, získají účastníci stejné umístění v tomto hodnotícím kritériu, tudíž stejný počet bodů.

Přidělení bodů bude provedeno následovně:

1. místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence) = 60 bodů
2. místo = 30 bodů
3. místo = 10 bodů
4. místo a více = 0 bodů

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

Hodnotící komise bude lépe hodnotit CCD úhly u kyčelních dřίκů u těchto druhů kyčelních implantátů:

Kyčel necementovaná s modulární press-fit jamkou a proximálně kotveným dřίκem

Kyčel necementovaná s modulární press-fit jamkou, keramickou vložkou a krátkým prox. kotveným dřίκem

Kyčel necementovaná s modulární press-fit jamkou s porotickou strukturou povrchu, X-link PE s Vitaminem E, metafyzární necementovaný krátký dřίκ

Účastník, jehož kyčelní dřίκ bude mít minimálně 4 a více CCD úhlů, získá 10 bodů.

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

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

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

Hodnotící komise bude hodnotit škálu velikostí jamek u těchto druhů kyčelních implantátů:

Kyčel necementovanou s modulární press-fit jamkou s porotickou strukturou povrchu, X-link PE, metafyzární necementovaný krátký dřík

Přidělení bodů bude provedeno následovně:

minimálně 17 velikostí jamek = 1 bod

minimálně 18 velikostí jamek = 3 body

minimálně 20 a více velikostí jamek = 10 bodů

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

Hodnotící komise bude lépe hodnotit kvalitu materiálů u těchto druhů kolenních implantátů:

- femorální komponenta necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)
- tibiální komponenta necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)

Účastník, jehož zboží bude splňovat požadavek na vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů, získá 10 bodů.

Část 2. MODULÁRNÍ SYSTÉM NÁHRAD RAMENNÍHO KLOUBU

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

Váha 50 % = 50 bodů

2. Kvalitativní úroveň

Váha 50% = 50 bodů

1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie

2. Dílčí hodnotící subkritérium – Vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100%

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

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

Bodové hodnocení vypočte Zadavatel podle následujícího vzorce:

$$\text{POČET BODŮ KRITÉRIA} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH (v Kč)}}{\text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH}} \times 50 \text{ (bodů)}$$

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

2. Kvalitativní úroveň

$$\text{POČET BODŮ KRITÉRIA} = \frac{\text{Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 50 \text{ (bodů)}$$

1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie – max. 90 bodů

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

Do hodnocení se budou započítávat pouze implantáty splňující hodnocení v ODEP síla důvěryhodnosti/kvality (strong evidence), které mají písmeno A nebo A+.

Pro hodnocení se využije součet číslic parametru důkaz dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence). V případě rovnosti součtu číslic u dvou a více nabídek, bude na 1. místě nabídka s větším množstvím produktů označených písmenem A+ (strong evidence). V případě rovnosti stejného počtu A+, získají účastníci stejné umístění v tomto hodnotícím kritériu, tudíž stejný počet bodů.

Přidělení bodů bude provedeno následovně:

1. místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence)) = 90 bodů
2. místo = 45 bodů
3. místo = 10 bodů
4. místo a více = 0 bodů

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

Hodnotící komise bude lépe hodnotit kvalitu materiálů u těchto druhů ramenních implantátů:

Glenoid necementovaný (press-fit, vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)

Reverzní systém - glenoid necementovaný – metal back, vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů

Účastník, jehož zboží bude splňovat požadavek na vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů, získá 10 bodů.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 8:

Z důvodu změny a doplnění zadávací dokumentace v souladu s § 99 odst. 2 ZZVZ prodlužuje zadavatel lhůtu pro podání nabídek o celou svou původní délku, tedy z 7. 10. 2019 na 4. 11. 2019 v 10:00 hod. Způsob podání nabídek je nezměněn.

Ing. Michaela Michalcová
Veřejné zakázky – obchodní oddělení

Přílohy:

Upravena_ZD_k_DI_c_3_ze_dne_3_10_19

Upravena_3_P2ZD_Spec_sou_dod_cenik_k_DI3_ze_dne_031019