



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky ve smyslu ustanovení § 25 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek („zákon“) zadávanou v otevřeném zadávacím řízení dle ustanovení § 52 písm. b) ve spojení s § 56 zákona

Název veřejné zakázky:

KOLENNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE

Zadavatel veřejné zakázky:

Jihočeské nemocnice, a.s., Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

Účastníky Smlouvy o sdružení jsou **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01, IČO 260 68 877, **Nemocnice Tábor, a.s.**, Tábor, kpt. Jaroše 2000, PSČ 390 03, IČO 260 95 203, **Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**, Jindřichův Hradec, U Nemocnice 380/III, PSČ 377 38, IČO 260 95 157, **Nemocnice Písek, a.s.**, Karla Čapka 589, Budějovické Předměstí, 397 01 Písek, IČO 260 95 190, **Nemocnice Prachatice, a.s.**, Prachatice, Nebahovská 1015, PSČ 383 20, IČO 260 95 165.

Centrální zadavatel plní ve smyslu § 9 odst. 1 písm. e) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále v textu jen „zákon“) a na základě Smlouvy o sdružení ze dne 18. 5. 2010 funkci centrálního zadavatele. Na základě Smlouvy o sdružení uzavřené mezi jednotlivými nemocnicemi Jihočeského kraje je centrální zadavatel pověřen činit v rámci předmětného zadávacího řízení všechny právní úkony směřující k zadání veřejné zakázky, případně i zrušení zadávacího řízení (např. rozhodnout o obsahu zadávacích podmínek, o vyhlášení předmětné veřejné zakázky, a druhu zadávacího řízení, o jmenování členů hodnotící komise, o výběru dodavatele, o vyloučení dodavatelů ze zadávacího řízení, o způsobu vyřízení případných námitek ad.). Centrální zadavatel bude rovněž zastávat v pozici případného řízení o přezkoumání úkonů zadavatele před Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže nebo případného následného soudního řízení.

OBSAH

Základní informace o veřejné zakázce.....	3
1. Informace o lhůtách a místu podání nabídek.....	3
2. Kontaktní osoba zadávacího řízení	3
3. Předmět veřejné zakázky.....	4
3.1. Předmět veřejné zakázky	4
3.2. Místo plnění	9
3.3. Doba plnění.....	10
3.4. Zadávací dokumentace	10
4. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	11
4.1. CPV	11
4.2. Předpokládaná hodnota	11
5. Prokázání splnění kvalifikace	11
5.1. Základní způsobilost.....	11
5.2. Profesní způsobilost.....	12
5.3. Technická kvalifikace.....	12
5.4. Prokazování splnění kvalifikace v nabídce	13
5.5. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby	13
6. Obchodní a platební podmínky	14
7. Zpracování nabídkové ceny	15
8. Hodnoticí kritéria.....	15
9. Další požadavky zadavatele	19
9.1. Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy.....	19
9.2. Seznam poddodavatelů	19
9.3. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu	20
9.4. Požadavek na návod k používání v českém jazyce.....	20
9.5. Pojištění.....	20
10. Požadavky na zpracování nabídky	20
10.1. Obecné požadavky	20
10.2. Struktura nabídky	21
11. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	22
12. Další informace a výhrady	22
13. Poskytnutí zadávací dokumentace	24

ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	KOLENNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE
Druh veřejné zakázky:	dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní veřejná zakázka
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Jihočeské nemocnice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, České Budějovice, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	260 93 804
Zastoupen:	MUDr. Zuzanou Roithovou, MBA předsedkyní představenstva Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html

1. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html
Zahájení zadávacího řízení:	16. 09. 2020
Lhůta pro podání nabídek:	16. 10. 2020 v 12:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

2. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Kontaktní osoba:	Ing. Michaela Michalcová
Telefon:	+420 731 565 259
E-mail:	michalcova.michaela@nemcb.cz

3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 3.1.1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů v jednotlivých nemocnicích s vybraným dodavatelem na dodávky kolenních implantátů pro Jihočeské nemocnice, kdy v každé nemocnici se zřizuje pouze 1 konsignační sklad.

Podrobnosti o plnění předmětu veřejné zakázky jsou obsaženy v Příloze č. 1 návrh Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů. A v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník.

- 3.1.2. Účastník je také povinen vyplnit přílohu č. 5 – Položkový ceník, ve kterém uvede ke každé variantě kolenního implantátu rozpis jednotlivých komponentů a jejich počet.
- 3.1.3. Veřejná zakázka je vyhlášena jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky. Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů bude uzavřena s jednotlivými nemocnicemi s vybraným dodavatelem.
- 3.1.4. Veškeré nabízené výrobky musí splňovat po dobu trvání veřejné zakázky/platnosti smlouvy veškeré podmínky pro výrobky uvedené na trh EU, jedná se např. o veškeré vyhlášky, normy, směrnice, certifikace, CE, atd. V případě, že některý z výrobků nebude během platnosti smlouvy splňovat požadované podmínky uvedené pro trh EU, je dodavatel povinen nahradit obdobným implantátem splňující technické parametry uvedené v zadávací dokumentaci a za stejné ceny.

3.1.5. Shrnutí požadavků zadavatele na implantáty:

Obecné minimální požadavky:

- ucelený systém náhrad kolenního kloubu s definovanými variantami
- modulární systém endoprotézy a instrumentaria s možností preoperačního rozhodnutí o optimálním typu endoprotézy a kombinaci jednotlivých komponent
- součástí nabídky implantátů musí být zajištění konsignačních skladů v jednotlivých nemocnicích na náklady dodavatele podle místa dodání uvedeného v Příloze č. 1 – Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů
- součástí nabídky kloubních náhrad bude rovněž kostní cement pro primární a revizní implantace s možností vakuového míchání
- všechny nabízené implantáty musí mít návaznost a kompatibilitu s revizním systémem, včetně závěsné varianty od stejného dodavatele
- mezi nabízenými implantáty musí být zajištěna vzájemná kompatibilita
- součástí nabídky implantátů musí být zabezpečení dokonalého operativního servisu včetně možnosti okamžitého kontaktu v případě potřeby, dále dodání systému předoperačního plánování pomocí digitálních šablon na náklady dodavatele
- součástí nabídky kloubních náhrad bude zajištění víceúrovňového systému doškolení lékařů a středního zdravotnického personálu. Minimální časový rozsah zaškolení je 40 hodin na každé pracoviště (např. Ortopedické oddělení Nemocnice

České Budějovice 50 hodin, Ortopedické oddělení Nemocnice Prachatice 42 hodin atd.). Systém bude zahrnovat:

- Speciální teoretický a praktický kurz techniky implantace (kadavery, live-operace) pro lékaře specialistu v rozsahu min. 16 hodin
 - Předvedení instrumentária a techniky implantace pro středně zdravotnický personál operačních sálů v min. rozsahu 4 hodiny
 - Účast medicínsky vzdělaného firemního zástupce při operacích v počtu 10x v celkovém rozsahu min. 20 hodin
 - Nabídková cena bude stejná pro všechny požadované velikosti (femorální komponenty, tibiální komponenty a vložky) u každé varianty implantátu
 - Nabídková cena bude stejná pro subvariantu S a BEZ zachování zadního zkříženého vazů (ZZV)
 - Nabídková cena bude stejná vždy pro subvarianty: standardní , zúženou a s možností většího ohnutí kolene.
- **implantáty musí umožnit při onemocnění organismu i bezpečné kompletní vyšetření jiných orgánů, včetně vyšetření magnetickou rezonancí**

Varianta základního kloubu

- ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací všech velikostí femorálních a tibiálních komponent
- anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady
- varianta se zachováním i bez zachování ZZV (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- kompletní návaznost revizního systému na primoimplantační systém, včetně závěsné varianty
- dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 8) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 7) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- výšky PE insertů min. 10-20 mm i při zachování PCL (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- možnost Hi-flex varianty (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- femorální komponenta cementovaná i necementovaná
- možnost necementované subvarianty tibiální komponenty ze speciálního osteointegračního materiálu (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů *)
- možnost PE insertu vyrobeného z X-link PE
- možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR nebo CT
- varianta pro implantaci u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni
- možnost subvarianty femorální komponenty standardní a zúžená (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u obou variant a všech velikostí)

** Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium - vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů.*

Pro vyhodnocení subkritéria – Klinická studie (rating) bude hodnocen základní produkt (nikoli produkt se 100% otevřených pórů (z důvodu zachování rovného přístupu).

Cement s vakuovým mícháním

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1x40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1x40g
- Aplikační pistole

Varianta s all-poly tibií

- Primární náhrada kolenního kloubu s možností kombinací jednotlivých velikostí femorálních a tibiálních komponent v maximálním rozsahu
- Anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady
- All-poly tibiální komponenta s jedním centrálním kýlem
- Možnost implantace u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni
- Sub varianta se zachováním i bez zachování ZZV (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí a obou subvariant)
- Kompletní návaznost revizního systému na primoimplantační systém, včetně závěsné varianty
- Dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 6) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- Dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 6) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- Možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR nebo CT

Cement s vakuovým mícháním

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1x40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1x40g
- Aplikační pistole

Varianta pro pacienty s vysokými nároky

Ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací jednotlivých velikostí femorálních a tibiálních komponent v maximálním rozsahu a kompletní návaznost revizního systému.

Technické požadavky pro splnění dílčího hodnotící kritéria:

1. anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady
2. varianta femuru standardní a zúžená - možnost peroperačního rozhodování (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u obou variant a u všech velikostí)
3. anatomický tvar tibiální komponenty (pravá a levá)
4. varianta se zachováním i bez zachování ZZV (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u obou variant a všech velikostí)
5. možnost intraoperativního rozhodování variant CR (minimálně 3 varianty kongruence) (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)

6. možnost intraoperativního rozhodování variant PS (minimálně 2 varianty stabilizace) (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
7. dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 12) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
8. dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 9) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
9. výšky PE insertů po 1 mm (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
10. výšky PE insertů min. 8 tloušťek (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
11. PE insert vyrobený z X-link PE s Vitaminem E

Fakultativní požadavky:

12. *femorální komponenta cementovaná i necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)**
13. *tibiální komponenta cementovaná i necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)**
14. možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR nebo CT

Cement s vakuovým mícháním

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1x40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1x40g
- Aplikační pistole

** Nesplnění tohoto požadavku nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium - vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů.*

Pro vyhodnocení subkritéria – Klinická studie (rating) bude hodnocen základní produkt (nikoli produkt se 100% otevřených pórů (z důvodu zachování rovného přístupu).

Varianta UNI

- ucelený modulární systém unikondylární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací všech velikostí femorálních a tibiálních komponent
- femorální komponenta univerzální
- cementovaná i necementovaná varianta obou komponent
- modulární tibiální komponenta - mediální levá/pravá
- dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 5) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 7) komponent (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- výšky PE insertů po 1 mm, min. 7 tloušťek (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- typ mediální s plovoucím insertem
- subvarianta fixního plata pro laterální kondyl

- možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR
- subvarianta pro implantaci u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni

Cement s vakuovým mícháním

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 2x20g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 2x20g
- Aplikační pistole

Varianta pro složité (komplexní) primární případy

- ucelený modulární systém náhrady kolenního kloubu s možností kombinací velikostí femorálních a tibiálních komponent min.+/- 4 velikosti
- návaznost a kompatibilita s revizním systémem včetně závěsné varianty
- PE vložky v rozsahu 10-26 mm (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník - stejná cena u všech velikostí)
- PE vložky méně a více stišťené (ocenit do přílohy č. 5 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- Dříčky cementované i necementované, minimálně ve 4 délkách
- Dříčky v rozsahu průměrů 10-24 mm
- Dříčky rovné i offsetové
- Femorální augmentace distální v rozsahu 5-20mm
- Femorální augmentace dorzální v rozsahu 5-10mm
- *Augmentace ve 2 subvariantách – titanové i z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů **
- Tibiální augmenty v rozsahu 5-20mm
- *Femorálních i tibiálních kónických výplně z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů **

** Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium - vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů.*

Cement s vakuovým mícháním

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 2x40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 2x40g
- Aplikační pistole

3.1.6 Doplnující požadavky

Nabízený spotřební materiál musí být označen značkou shody dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a musí být z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

Zadavatel požaduje u nabízených materiálů uvedení platného kódu VZP a SÚKL pro vykázání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Zadavatel požaduje

garanci platnosti kódu VZP a SÚKL pro nabízené (dodávané) materiály po celou dobu trvání smluvního vztahu. V případě zjištění neplatnosti kódu VZP a SÚKL v průběhu trvání smluvního vztahu si zadavatel vyhrazuje právo nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele.

Zadavatel požaduje uvedení standardizovaného identifikačního čárového kódu na jednotlivém balení i na baleních přepravních. Toto stvrdí účastník v rámci nabídky předložením čestného prohlášení, ve kterém dále potvrdí technickou a věcnou správnost standardizovaných identifikačních čárových kódů.

U vybraného účastníka si zadavatel vyhrazuje právo vyžádat si kontrolu technické a věcné správnosti standardizovaného identifikačního čárového kódu za účelem ověření, zda jsou použitelné k identifikaci materiálu.

K tomuto účelu vyzve zadavatel vybraného účastníka k dodání seznamu v digitální podobě (formát xls, dbf, sql) nabízených materiálů ve struktuře:

- Katalogové číslo
- Název
- Typ standardizovaného čárového identifikačního kódu
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro měrnou jednotku
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro přepravní balení
- Platný kód VZP a kód SÚKL
- Rozpis komponentů – druh a počet

Součástí (přílohou) seznamu bude dodání grafické podoby (alespoň jedné ukázky od každého druhu kódu) standardizovaného čárového kódu uvedeného na obalu měrné jednotky přepravních balení dané výrobní řady z důvodu ověření snímatelnosti čárových kódů.

V případě, že nabízený materiál nemá přidělený kód VZP, je možné takový materiál nabídnout v rámci této VZ pouze v případě, že součástí nabídky bude kromě ostatních jinde v textu ZD definovaných náležitostí také kompletní dokumentace k danému výrobku v rozsahu, ve kterém je obvykle předkládána k registraci VZP.

Množství předmětu plnění uvedené v příloze č. 2 „Soupis dodávek – ceník“ je pouze orientační množství, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě Rámcové kupní smlouvy s vybraným dodavatelem, která vzejde z veřejné zakázky za dobu 48 měsíců.

3.2. MÍSTO PLNĚNÍ

Plnění předmětu veřejné zakázky bude probíhat na základě dílčích samostatných objednávek podle aktuálních potřeb jednotlivých nemocnic Jihočeského kraje:

Nemocnice České Budějovice, a.s., České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01, IČO 260 68 877;

Nemocnice Tábor, a.s., Tábor, kpt. Jaroše 2000, PSČ 390 03, IČO 260 95 203;

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s., Jindřichův Hradec, U Nemocnice 380/III, PSČ 377 38, IČO 260 95 157;

Nemocnice Písek, a.s., Karla Čapka 589, Budějovické Předměstí, 397 01 Písek, IČO 260 95 190;

Nemocnice Prachatice, a.s., Prachatice, Nebahovská 1015, PSČ 383 20, IČO 260 95 165;

3.3. DOBA PLNĚNÍ

Plnění veřejné zakázky bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.

Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů s vybraným dodavatelem bude uzavřena na dobu určitou **48** měsíců. Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů s vybraným dodavatelem bude uzavřena s vybraným dodavatelem samostatně s každou nemocnicí Jihočeského kraje.

3.4. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadávací podmínky veřejné zakázky Ortopedické implantáty pro Jihočeské nemocnice (dále v textu jen „veřejná zakázka“) jsou souhrnem požadavků zadavatele, který rozhodl o obsahu zadávacích podmínek. Pokud některé požadavky nebo podmínky nejsou těmito zadávacími podmínkami upraveny, pak jsou upraveny zákonem. Zadávací podmínky předmětné veřejné zakázky jsou tedy souhrnem požadavků zadavatele, nikoliv však souhrnem veškerých požadavků vyplývajících ze zákona či z obecně závazných předpisů a dalších norem, které se k předmětu veřejné zakázky a jeho realizaci vztahují a kterými se musí dodavatelé při zpracování své nabídky řídit. O vyhlášení této veřejné zakázky a obsahu zadávacích podmínek rozhodly oprávněné osoby centrálního zadavatele. Zadávací podmínky předmětné veřejné zakázky, včetně všech jejích příloh, byly v souladu se zákonem zveřejněny ve Věstníku veřejných zakázek, v Úředním věstníku Evropské unie a rovněž na profilu zadavatele.

Tato zadávací dokumentace v souladu se ZZVZ vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky a účast dodavatele v zadávacím řízení. Zadávací dokumentace je pro účastníky zadávacího řízení závazná. Součástí zadávací dokumentace jsou všechny její přílohy uvedené v této zadávací dokumentaci.

Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.

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.

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si důkladně prostudovali zadávací podmínky a jakékoliv nejasnosti, připomínky či dotazy, které jim v souvislosti se zadávacími podmínkami vyvstanou, si vyjasnili v průběhu lhůty pro podání nabídek prostřednictvím žádosti o vysvětlení podané v souladu s § 98 ZZVZ a touto zadávací dokumentací.

Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v jeho 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. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

4.1. CPV

Hlavní CPV kód:

33183100 - 7 Ortopedické implantáty

4.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za dobu **48 měsíců** činí včetně všech souvisejících nákladů **74 000 000 Kč bez DPH**.

Zadavatel stanovuje limit pro nabídkovou cenu (bez DPH) a určuje tak předpokládanou hodnotu veřejné zakázky ve výši 74 000 000 Kč bez DPH jako maximální částku, kterou je účastník oprávněn nabídnout. Překročení stanoveného limitu znamená nedodržení zadávacích podmínek, příslušná nabídka nebude hodnocena.

5. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

5.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

5.1.1. 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 zahlázeným 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.

5.1.2. 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.

5.1.3. 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.

5.1.4. 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.

5.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

- 5.2.1. Splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 zákona prokáže dodavatel předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- 5.2.2. Splnění profesní způsobilosti se prokazuje předložením příslušných dokladů.

5.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

- 5.3.1. Splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona prokáže dodavatel předložením seznamu dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Požadovaná minimální úroveň:

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal realizaci alespoň jednu významnou dodávku. Za významnou dodávku se považuje případ, kdy účastník v průběhu posledních 3 let před zahájením veřejné zakázky dodal jednomu nebo dohromady více odběratelům zdravotnický materiál shodný se zdravotnickým materiálem poptávaným zadavatelem v rámci veřejné zakázky, tj. splňující požadované technické a další specifikace dle zadávací dokumentace na kolenní implantáty a to alespoň v množství 1000 ks.

5.4. PROKAZOVÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE V NABÍDCE

- 5.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.
- 5.4.2. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- 5.4.3. **Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 Zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.**
- 5.4.4. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

5.5. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY

- 5.5.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.
 - 1) Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:
 - a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
 - b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
 - c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
 - d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

Má se za to, že požadavek podle odstavce 1 písm. d) je splněn, pokud obsahem písemného závazku jiné osoby je společná a nerozdílná odpovědnost této osoby za plnění veřejné zakázky společně s dodavatelem.
- 5.5.2. Zadavatel v souladu s § 86 odst. 3 ZZVZ si před uzavřením smlouvy od vybraného dodavatele vždy vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.
- 5.5.3. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti **nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**
- 5.5.4. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.

- 5.5.5. Prokázání základní a profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu se seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ.
- 5.5.6. Dle § 81 ZZVZ v případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje ji dodavatel doklady vydanými podle právního řádu země, ve kterém byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem. Pokud se podle právního řádu platného v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele určitý doklad nevydává, je zahraniční dodavatel povinen prokázat splnění takové části kvalifikace čestným prohlášením. Není-li povinnost, jejíž splnění má být v rámci kvalifikace prokázáno, v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele stanovena, učiní o této skutečnosti čestné prohlášení. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční dodavatel v původním jazyce s připojením jejich překladu do českého jazyka. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládá bez překladu.
- 5.5.7. Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
- 5.5.8. Dle § 107 odst. 5 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
- 5.5.9. Dle § 88 odst. 1 ZZVZ pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.
- Povinnost účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že
- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
 - b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
 - c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.
- 5.5.10. Dle § 88 odst. 2 ZZVZ dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil tuto povinnost, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

6. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 6.1.1. Jednotlivé objednávky na dodání předmětu plnění budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele, bez jakékoliv sankce vůči němu.

- 6.1.2. Zadavatel bude provádět objednávky přes elektronický systém v závislosti na jeho aktuálních potřebách.
- 6.1.3. Obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky jsou obsahem formou textu kupní smlouvy obligatorního charakteru, jako Příloha č. 1 - Návrh Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění [doplň účastník]. Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být ze soutěže vyřazena a dodavatel vyloučen pro nesplnění podmínek zadání.

7. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

- 7.1.1. Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH, samostatné DPH a částku včetně DPH.
- 7.1.2. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 7.1.3. Nabídková cena bude stejná pro všechny požadované velikosti (femorální komponenty, tibiální komponenty a vložky) u každé varianty implantátu
- 7.1.4. Nabídková cena bude stejná pro subvariantu s/bez zachování zadního zkříženého vazů (ZZV)
- 7.1.5. Nabídková cena bude stejná vždy pro subvarianty: standardní, zúženou a s možností většího ohnutí kolene.
- 7.1.6. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 7.1.7. V případě, že účastník nabídne cenu veřejné zakázky vyšší, než je zadavatelem stanovená maximální cena veřejné zakázky, uvedená v této zadávací dokumentaci, bude tato skutečnost důvodem k vyřazení nabídky účastníka ze zadávacího řízení.
- 7.1.8. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení zakázky. Nabídková cena obsahuje předpokládaný vývoj cen až do konce platnosti smlouvy, rovněž obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám až do konce její platnosti.
- 7.1.9. Zadavatel upozorňuje, že uvedený odběr je předpokládaný na základě spotřeby za přecházející období 12 měsíců. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství s ohledem na počet a skladbu pacientů. Objednávky se budou vystavovat na základě aktuální potřeby nemocnice.

8. HODNOTICÍ KRITÉRIA

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

8.1.2. Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny 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 komisí 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.

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 toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným 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)

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

3. Dílčí hodnotící subkritérium - Individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI

4. Dílčí hodnotící subkritérium – Splnění technických požadavků u varianty pro pacienty s vysokými nároky

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. 70 bodů

- Do tohoto dílčího hodnotícího subkritéria nespadá hodnocení varianty pro složité (komplexní) primární případy
- Hodnoceny budou pouze varianty pro pacienty s vysokými nároky, které splnily alespoň 10 z 11 základních technických požadavků.
- Hodnoceny v ODEP budou pouze implantáty, které účastník uvede a ocení v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník a v Příloze č. 5 Položkový ceník.
- Hodnotící komise bude hodnotit dle veřejně dostupného hodnocení implantátů tj. výsledků klinických studií „ODEP“ (www.odep.org.uk) Orthopedic Data Evaluation Panel.
- Do hodnocení se budou započítávat pouze implantáty splňující hodnocení v ODEP síla důvěryhodnosti/kvality (strong evidence), které mají písmeno A nebo A+.
- Hodnoceny nebudou implantáty, které mají písmeno B a to z následujícího důvodu:

Nehodnotíme implantáty typu „boutique“ se zařazením do B skupiny podle ODEP, neboť na rozdíl od produktů zařazených do standardů A a A+ jsou testovány na kohortách omezeného počtu pacientů většinou pouze na jednom pracovišti a jejich výroba je omezena na užší sortiment (velikost, varianty, atd....)
- 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).

Přidělení bodů bude provedeno následovně:

1. místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence) = 70 bodů
2. místo = 35 bodů
3. místo = 15 bodů
4. místo = 7 bodů
5. místo a více = 0 bodů

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

Hodnotící komise bude hodnotit kolenní implantáty, které budou obsahovat vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů. Účastník, jehož kolenní implantáty budou obsahovat vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů, získá 10 bodů.

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

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

*Augmentace z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů
Femorálních i tibiálních kónických výplně z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů*

3. Dílčí hodnotící subkritérium – Individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit kolenní implantáty, které budou obsahovat individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI. Účastník, jehož kolenní implantát bude mít individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI získá 10 bodů.

4. Dílčí hodnotící subkritérium – Splnění technických požadavků u varianty pro pacienty s vysokými nároky – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit pouze implantáty, které jsou zařazeny v hodnocení ODEP a mají písmeno A. Hodnotící komise bude hodnotit splnění technických požadavků 1 až 11 (uvedených na str. 6 a 7 zadávací dokumentace) a to pouze u implantátů splňující alespoň 10 z 11 základních technických požadavků, tzn., pokud účastník nesplní 1 technický požadavek, získá 10 bodů. Pokud nesplní 2 a více z 1 až 11 technických požadavků, získá 0 bodů.

- 8.1.3. Zadavatel požaduje předložení prokázání splnění kvalitativních požadavků formou vyplnění formuláře v příloze č. 6 Formulář – kvalitativní požadavky a doložení důkazů o splnění těchto požadavků (např. Print Screen).

9. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

9.1. DOKLAD O OPRÁVNĚNÍ OSOBY, KTERÁ PODEPSALA NÁVRH SMLOUVY

- 9.1.1. Součástí nabídky bude doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh kupní smlouvy, zastupovat účastníka (např. výpis z obchodního rejstříku nebo plná moc).

9.2. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 9.2.1. Účastník je povinen v nabídce předložit seznam poddodavatelů, a uvést, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. Pokud účastník nemá v úmyslu při plnění veřejné zakázky využít poddodavatelů, uvede tuto skutečnost rovněž v nabídce (prohlášení, že zakázka nebude plněna prostřednictvím poddodavatele).

Dodavatel může využít vzor seznamu poddodavatelů z přílohy č. 4 této zadávací dokumentace.

9.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU

- 9.3.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil produktový list (technický list) v českém jazyce.

9.4. POŽADAVEK NA NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ V ČESKÉM JAZYCE

- 9.4.1. Zadavatel požaduje návod k používání v českém jazyce.

9.5. POJIŠTĚNÍ

- 9.5.1. Ve smyslu § 104 písm. a) zákona předloží vybraný dodavatel doklad o pojištění před podpisem Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů s vybraným dodavatelem, a to při poskytování součinnosti ve smyslu ust. § 122 odst. 3 písm. b) zákona. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem dle § 211 odst. 3 zákona musí probíhat **elektronicky**. Nepředložení dokladu o pojištění bude považováno za neposkytnutí součinnosti k podpisu smlouvy.

10. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

10.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 10.1.1. Účastníci jsou povinni do nabídky zapracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávacích podmínek a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 10.1.2. Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.
- 10.1.3. Zadavatel upozorňuje, že nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady k řádné a včasné realizaci předmětu VZ. Pokud účastník hodlá nabídnout slevu z ceny, musí tuto slevu promítnout přímo do nabídkové ceny. Jiná forma slevy z nabídkové ceny (např. paušální částkou za celou dodávku) není přípustná.
- 10.1.4. Zadavatel dle § 102 ZZVZ nepřipouští varianty nabídky.
- 10.1.5. Nabídka bude předložena písemně, **v elektronické podobě** prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.
- 10.1.6. 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 krycím listu dle závazného vzoru. **Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení.** (Při komunikaci elektronickou poštou je účastník povinen potvrdit neprodleně zadavateli přijetí každé zprávy; zpráva se považuje za doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.)
- 10.1.7. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.ijhnem.cz/profile_display_201.html

- 10.1.8. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>
- 10.1.9. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 10.1.10. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.
- 10.1.11. Veřejná zakázka je zadávána elektronicky pomocí elektronického nástroje pro správu veřejných zakázek EZAK dostupného na https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html (dále jen „EZAK“). 3.2 Veškeré úkony v rámci zadávacího řízení a rovněž veškerá ostatní písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude probíhat elektronicky, a to buď prostřednictvím elektronického nástroje EZAK, nebo mimo elektronický nástroj, avšak elektronicky, zejména prostřednictvím datové schránky či emailu. Datové zprávy, pokud nebudou odeslány prostřednictvím elektronického nástroje či datové schránky, musí být opatřeny platným uznávaným elektronickým podpisem, blíže viz § 211 odst. 5 zákona. 3.3 Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje EZAK se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta (zadavatele) v elektronickém nástroji EZAK. Při komunikaci uskutečňované prostřednictvím datové schránky je dokument doručen dodáním do datové schránky. 3.4 Za řádné a včasné seznamování se s informacemi vztahujícími se k předmětnému zadávacímu řízení, které centrální zadavatel zveřejní prostřednictvím elektronického nástroje EZAK, stejně tak i za správnost kontaktních údajů uvedených u dodavatele (účastníka zadávacího řízení) odpovídá vždy účastník zadávacího řízení.
- 10.1.12. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že pokud nevloží do národního elektronického nástroje EZAK svou elektronickou nabídku tak, aby byla zabezpečena proti přečtení jejího obsahu do konce lhůty pro podání nabídek například tím, že ji vloží do jiné nezabezpečené sekce (např. do žádosti o dodatečnou informaci), jde o pochybení k tíži dodavatele. Zadavatel na takovou skutečnost nebude brát zřetel například tím, že zadávací řízení zruší.
- 10.1.13. Podmínky a informace vztahující se k elektronickému nástroji EZAK, včetně informací o používání elektronického podpisu jsou dostupné na <http://www.ezak.cz/>.

10.2. STRUKTURA NABÍDKY

- 10.2.1. Zadavatel doporučuje uchazečům strukturovat nabídku následujícím způsobem:
- Krycí list nabídky
 - Obsah nabídky
 - Doklady k prokázání splnění kvalifikace
 - Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy, zastupovat uchazeče
 - Návrh smlouvy včetně příloh
 - Vyplněný ceník a položkový ceník
 - Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
 - Vyplněný formulář k prokázání kvalitativních požadavků
 - Případné další dokumenty

11. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 11.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí dne 16. 10. 2020 ve 12:00 hodin.
- 11.1.2. Otevírání obálek s ohledem na elektronické podání nabídek proběhne neveřejně.
- 11.1.3. Zadávací lhůta trvá 6 měsíců. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 11.1.4. Prohlídka místa plnění nebude uskutečněna.

12. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

- 12.1.1. 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.
- 12.1.2. 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.
- 12.1.3. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení v souladu se zákonem.
- 12.1.4. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce. Nabídky se dodavatelům nevracejí a zůstávají zadavateli jako součást dokumentace o zadání zakázky.
- 12.1.5. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce dodavatele u třetích osob.
- 12.1.6. V případě, že nelze zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle § 122 odst. 4 zákona, zadavatel ve výzvě podle § 122 odst. 3 zákona vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo
 - a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
 - b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 - 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 - 2. seznam akcionářů,
 - 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 - 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

- 12.1.7. Vybraný dodavatel je povinen zadavateli na základě písemné výzvy dle § 122 odst. 3 zákona předložit originály (elektronicky podepsané dokumenty oprávněnými osobami, které dokumenty vydaly) nebo úředně ověřené kopie (autorizované konverze z listinné do elektronické podoby dokumentů) dokladů o jeho kvalifikaci, pokud již nebyly předloženy v průběhu zadávacího řízení.
- 12.1.8. V souladu s § 122 odst. 7 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který nepředložil údaje, doklady, podle § 122 odst. 3 nebo 5 ZZVZ.
- 12.1.9. Dodavatel 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).
- 12.1.10. Zadavatel si vždy před uzavřením smlouvy vyžádá od účastníka, se kterým má být uzavřena smlouva, originály (elektronicky podepsané dokumenty oprávněnými osobami, které dokumenty vydaly) nebo úředně ověřené kopie (autorizované konverze z listinné do elektronické podoby dokumentů) dokladů o jeho kvalifikaci, pokud již nebyly předloženy v průběhu zadávacího řízení. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem dle § 211 odst. 3 zákona musí probíhat elektronicky.
- 12.1.11. Dodavatel je oprávněn po zadavateli v souladu s § 98 ZZVZ požadovat vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu s § 98 odst. 1 a 3 ZZVZ nejpozději **8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Kontaktní osoba zadavatele pro evidenci a vyřízení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace (pokud nebude využit profil zadavatele): Ing. Michaela Michalcová, kontaktní e-mail: verejnezakazky@nemcb.cz.
- 12.1.12. V žádosti o vysvětlení musí být specifikována osoba tazatele s uvedením jejích obchodní firmy, sídla a IČO u právnické osoby, resp. jména, příjmení, IČO a místa podnikání / resp. Místo trvalého pobytu) u fyzické osoby.
- 12.1.13. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 12.1.14. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněny stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:
https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html
- 12.1.15. 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.
- 12.1.16. 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.

12.1.17. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu č. 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. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

13.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 – Návrh Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů

Příloha č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník

Příloha č. 3 – Krycí list nabídky

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 – Položkový ceník

Příloha č. 6 – Formulář – kvalitativní požadavky

V Českých Budějovicích dne 16. září 2020

Ing. Michaela Michalcová
Veřejné zakázky