



## 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:**

### **KYČELNÍ 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
4. OBECNÉ POŽADAVKY .....	4
5. Technické požadavky .....	5
6. Bližší specifikace na varianty kyčelních implantátů.....	5
7. Další požadavky .....	13
8. Místo plnění.....	14
9. Doba plnění.....	15
10. Zadávací dokumentace .....	15
11. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota .....	16
11.1. CPV.....	16
11.2. Předpokládaná hodnota .....	16
12. Prokázání splnění kvalifikace .....	16
12.1. Základní způsobilost .....	16
12.2. Profesní způsobilost .....	17
12.3. Technická kvalifikace .....	17
12.4. Prokazování splnění kvalifikace v nabídce.....	18
12.5. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby .....	18
13. Obchodní a platební podmínky .....	19
14. Zpracování nabídkové ceny .....	20
15. Hodnoticí kritéria.....	20
16. Další požadavky zadavatele .....	24
16.1. Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy .....	24
16.2. Seznam poddodavatelů .....	24
16.3. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu .....	24
16.4. Požadavek na návod k používání v českém jazyce .....	24
16.5. Pojištění .....	25
17. Požadavky na zpracování nabídky .....	25
17.1. Obecné požadavky .....	25
17.2. Struktura nabídky .....	26

18. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění .....	26
19. Další informace a výhrady .....	27
20. Poskytnutí zadávací dokumentace .....	29

## ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	<b>KYČELNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE</b>
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:	Zastoupený: 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: <a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html</a>

## 1. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	<a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html</a>
Zahájení zadávacího řízení:	8. 3. 2021
Lhůta pro podání nabídek:	7. 4. 2021 v 10:00 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](mailto:michalcova.michaela@nemcb.cz)

### **3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY**

#### **3.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY**

- 3.1.1. Předmětem veřejné zakázky jsou dodávky kyčelních implantátů s garantovanou (možnou) kombinovatelností všech nabízených dříků, hlavic a jamek odpovídajících velikostí. Zadavatel soutěží implantáty vysoké kvality určené pro léčbu široké škály anatomických a patologických situací v oblasti kyčelních kloubů.
- 3.1.2. Cílem 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 kyčelních 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, účastník je povinen nabídnout a ocenit veškeré poptávané varianty kyčelního kloubu.
- 3.1.3. Účastník je také povinen vyplnit přílohu č. 5 – Položkový ceník, ve kterém uvede ke každé variantě kyčelního implantátu rozpis jednotlivých komponentů a jejich počet. Nabídková cena bude stejná pro jednotlivé varianty velikostí v rámci jednotlivých položek.
- 3.1.4. 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.
- 3.1.5. 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, platný kód VZP 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 za stejné ceny a úhrady zdravotní pojišťovny.

### **4. OBECNÉ POŽADAVKY**

#### **Obecné minimální požadavky:**

- ucelený systém náhrad kyčelního kloubu
- veškeré součásti (dřík, hlavice a jamka) musí být ve vzájemné kompatibilitě

- modulární systém endoprotézy a instrumentaria s možností preoperačního rozhodnutí o optimálním typu endoprotézy a kombinaci jednotlivých komponent
- součástí nabídky kyčelních kloubů bude rovněž kostní cement pro primární a revizní implantace s možností vakuového míchání
- všechny nabízené implantáty musí mít návaznost na revizní systémy od stejného dodavatele
- **implantáty musí umožnit při onemocnění organismu i bezpečné kompletní vyšetření jiných orgánů, včetně vyšetření magnetickou rezonancí**

## 5. TECHNICKÉ POŽADAVKY

- součástí nabídky implantátů musí být zabezpečení dokonalého operativního servisu včetně možnosti okamžitého kontaktu v případě potřeby
- dodání systému předoperačního plánování pomocí digitálních šablon na náklady dodavatele
- součástí nabídky kyčelních náhrad bude zajištění vícestupňového systému doškolování lékařů a středního zdravotnického personálu. Minimální časový rozsah zaškolování je: Ortopedické oddělení Nemocnice České Budějovice 50 hodin, Ortopedické oddělení Nemocnice Prachatice 42 hodin, Ortopedické oddělení Tábor 42 hodin, Ortopedické oddělení Písek 42 hodin, Ortopedické oddělení Jindřichův Hradec 42 hodin. Systém bude zahrnovat:
  - o Speciální teoretický a praktický kurz techniky implantace (kadavery, live-operace) pro lékaře specialistu v rozsahu min. 16 hodin
  - o Předvedení instrumentária a techniky implantace pro středně zdravotnický personál operačních sálů v min. rozsahu 4 hodiny
  - o Účast medicínsky vzdělaného firemního zástupce při operacích v počtu 10x v celkovém rozsahu min. 20 hodin
- součástí nabídky jdou dodávky instrumentária na náklady firmy
- součástí nabídky implantátů musí být zajištění konsignačního skladu na náklady dodavatele podle místa dodání

## 6. BLIŽŠÍ SPECIFIKACE NA VARIANTY KYČELNÍCH IMPLANTÁTŮ

**Předmět veřejné zakázky s uvedením bližší specifikace jednotlivých kyčelních implantátů:**

### **Položka číslo 1 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník** **Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – STD PE**

- PE acetabulární cementovaná komponenta
- Rozsah minimálně 12 velikostí 42-64mm
- Materiál STD PE 22mm 28mm, 32mm
- Vhodná k použití společně s acetabulární revizní dlahou
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

V této kategorii akceptujeme i Xlink PE

**Položka číslo 2 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu - Xlink PE**

- Xlink PE acetabulární cementovaná komponenta
- Rozsah minimálně 12 velikostí 42-64 mm
- Materiál Xlink PE 28mm, 32mm a 36mm
- Vhodná k použití společně s acetabulární revizní dlahou
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 3 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s vymezovači cementu**

- PE acetabulární cementovaná komponenta
- S vymezovači stěny cementu
- Rozsah minimálně 10 velikostí 44-60mm
- Materiál STD PE nebo X-link PE s variantou 28mm a 32mm
- Symetrický a offset PE
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Účastník ocení variantu se STD PE

**Položka číslo 4 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility - antiluxační**

- Bipolární jamka kyčelního kloubu
- Rozsah minimálně 9 velikostí v průměrech 44-60mm
- Pro hlavice o průměru 22 a 28mm
- Bipolární koncept – dual mobility
- Kovová část s antiluxačním přesahem
- Materiál jamky slitina CoCr
- Materiál vložek STD PE (K dispozici X-link PE s vitamínem E)
- Společné intuitivní instrumentarium pro cementovanou i necementovanou verzi

Účastník ocení variantu se STD PE

**Položka číslo 5 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Cementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - leštěný**

- Leštěný dřík kyčelního kloubu
- Možnost distálního centralizéru
- Možnost až 6ti primárních velikostí
- Standardní (6 velikostí) a lateralizovaná (6 velikostí) varianta za stejnou cenu
- Materiál slitina CoCr
- CCD úhel 135 °

- Krček s konusem 12/14 mm
- K dispozici i proximální centralizér
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

Účastník ocení dřík s distálním centralizérem

**Položka číslo 6 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník  
Cementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - neleštěný**

- Rovný, neleštěný dřík kyčelního kloubu
- Min. rozsah 9-ti velikostí
- Možnost lateralizované varianty alespoň 9 velikostí
- Materiál kovová slitina
- Krček s konusem 12/14 mm
- Standardní a lateralizovaná varianta za stejnou cenu
- CCD úhel 135°
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 7 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník  
Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu STD PE**

- Necementovaná modulární hemisférická pressfitová jamka
- Rozsah minimálně 16 velikostí 44-74mm
- Varianta s otvory a bez otvorů za stejnou cenu
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost insertů pro hlavičky 22,28,32mm
- Materiál: slitina titanu
- Materiál insertů STD PE s možností antiluxační varianty za stejnou cenu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 8 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník  
Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu Xlink PE**

- Necementovaná modulární hemisférická pressfitová jamka
- Rozsah minimálně 16 velikostí 44-74mm
- Varianta s otvory a bez otvorů za stejnou cenu
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost insertů pro hlavičky 22,28,32,36mm
- Materiál: slitina titanu
- Materiál insertů X-link PE s možností antiluxační varianty za stejnou cenu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 9,10,11 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu + insert X-link PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta**

- Necementovaná modulární hemisférická pressfitová jamka
- Rozsah minimálně 16 velikostí 44-74mm
- Varianta s otvory a bez otvorů za stejnou cenu
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost insertů pro hlavičky 28,32,36,40 mm
- Materiál: slitina titanu
- Materiál insertů X-link PE ve standardním a antiluxačním provedení za stejnou cenu
- Materiál insertů vyššího X-link PE s vitamínem E ve standardním a antiluxačním provedení za stejnou cenu
- Materiál keramického insertu - keramika Delta
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Účastník ocení samostatně variantu X-link PE, PE s vitamínem E a keramiku, pokud nedisponuje PE s vitamínem E, může ocenit variantu s keramikou.**

**Položka číslo 12, 13, 14 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s otevřenými póry pro dysplastický terén + insert Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta**

- Necementovaná modulární hemisférická porotická jamka
- Porotický povrch pro vrůst kosti – 100% otevřených pórů \*
- Rozsah 21 velikostí 40-80 mm \*\*
- Materiál insertu Xlink PE ve standardním a antiluxačním provedení za stejnou cenu
- Materiál insertu Xlink PE s vitamínem E ve standardním a antiluxačním provedení za stejnou cenu
- Materiál keramického insertu - keramika Delta
- Možnost insertů pro hlavičky 28,32,36,40mm
- Varianta s otvory a bez otvorů za stejnou cenu
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost frézování po 1 mm \*\*\*
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Účastník ocení samostatně variantu Xlink PE, PE s vitamínem E a keramiku**

*\* 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. **Účastník, který nedodá implantát se 100% otevřených pórů ocení pro všechny položky číslo 12,13,14 variantu s keramickým inzertem.***



*\*\* Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium škála velikostí. Bonifikován bude účastník, který nabídne kompletně požadované spektrum velikostí.*

*\*\*\* Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium liché frézy.*

#### **Položka číslo 15 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník** **Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu - Expanzní**

- Hemisférická modulární jamka
- Expanzní fixace \*
- Minimálně rozsah 9 velikostí 46-62mm
- Vhodná pro primární i revizní případy
- Materiál titanová slitina
- Materiál insertů X-link PE
- Možnost insertů pro hlavičky 28 a 32 mm
- Možnost insertů ve STD PE
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

*\* Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium expanzní jamka. Účastník, který nedodá implantát s expanzní fixací ocení modulární pressfit implantát s inzertem s Xlink PE*

#### **Položka číslo 16 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník** **Necementová jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility - antiluxační**

- Bipolární dual mobility jamka kyčelního kloubu
- Minimálně rozsah 11 velikostí 44-64mm
- Možnost insertů pro hlavičky 22 a 28mm
- Kovová část s antiluxačním přesahem
- Materiál kovová slitina + HA nástřík osteointegrační vrstvou
- Materiál insetrů X-link PE s vitamínem E
- Možnost materiálu insertů STD PE
- Společné intuitivní instrumentarium pro cementovanou i necementovanou verzi

**Účastník ocení samostatně variantu X-link PE**

#### **Položka číslo 17 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník** **Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - s možností variability CCD úhlů**

- Hranatý čtyřboký, pressfitový titanový dřík
- Proximální fixace

- Minimálně rozsah 13 velikostí a možnost aspoň 3 CCD úhlů za stejnou cenu
- Přirozená rekonstrukce offsetu
- Konus 12/14
- Materiál: Slitina titanu
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 18 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník  
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - kónický**

- Kónický tvar dříku
- Umožňující fixaci při nedostatečné kvalitě proximálního konce femuru
- Vhodný pro dysplastický terén
- Primární i revizní použití
- Minimálně rozsah 13 velikostí od průměru 14 mm nebo menší
- Materiál titanová slitina
- Možnost výběru alespoň 4 různých délek
- Krček s konusem 12/14 mm
- Antirotační prvky na celém těle dříku
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 19 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník  
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - modulární**

- Modulární dřík s možností nastavení antetorze krčku
- Minimálně rozsah 3 délek distální části a 6 délek proximální části od průměru 14 mm nebo menší
- Materiál dříku titanová slitina
- Anatomicky zahnutý a rovný design distální části za stejnou cenu
- 100% kombinovatelnost distálních a proximálních částí
- Možnost rovné varianty distální části
- Možnost dodatečné distální fixace aspoň dvěma šrouby
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 20 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník  
Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – s porotickým nástřikem**

- Minimálně rozsah 10 velikostí STD + LAT za stejnou cenu
- Konus 12/14
- Vyroben ze slitiny titanu
- Porotický nástřik je mechanicky fixovaný v proximální části dříku
- Možnost zkrácené a cementované varianty implantátu s použitím stejného instrumentária

- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 21 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – krátký metafyzární s porotickým nástřikem**

- Minimálně rozsah 10 velikostí STD + LAT za stejnou cenu
- Konus 12/14
- Vyroben ze slitiny titanu
- Porotický nástřik je mechanicky fixovaný v proximální části dříku
- Možnost nezkrácené a cementované varianty implantátu s použitím stejného instrumentária
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 22 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - metafyzární krátký s možností variability CCD úhlů**

- Proximální fixace
- Zahnutý press-fitový metafyzární titanový dřík
- Minimálně rozsah 14 velikostí a 4 CCD úhly \*
- Možnost implantace klasickým nebo miniinvazivním způsobem
- Konus 12/14mm
- Vyroben ze slitiny titanu
- Porotický nástřik je mechanicky fixovaný v proximální části dříku
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

\* *Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium CCD úhly. Účastník, který nabídne více než 3 CCD úhly bude bonifikován*

**Položka číslo 23 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - s HA povrchem**

- Proximálně kotvený necementovaný dřík
- Press-fitová fixace s hydroxyapatitovou (HA) vrstvou na povrchu implantátu
- HA vrstva fixovaná na podkladové vrstvě z čistého titanu pro zajištění stability HA materiálu na implantátu
- Rozsah minimálně 9-ti velikostí
- Standardní i lateralizovaná varianta za stejnou cenu
- Krček s konusem 12/14
- Jednoduché intuitivní instrumentarium

**Položka číslo 24,25,26,27,28 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

**Hlavice kov 22 mm**

Délky S,M,L

**Hlavice kov 28-36mm**

Délky S,M,L,XL,XXL

**Hlavice keramika DELTA 28mm**

Délky S,M,L

**Hlavice keramika DELTA 32-36mm**

Délky S,M,L,XL

**Hlavice keramika DELTA s kovovou vložkou 28-36mm**

Délky S,M,L,XL

**Položka číslo 29 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

**Cement kostní 1 x 40g**

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1x40g /za stejnou cenu/
- Možnost dodání vakuového míchání v patroně pro cement 1x40g
- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu

**Položka číslo 30 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

**Cement kostní 2 x 40g**

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 2x40g /za stejnou cenu/
- Možnost dodání vakuového míchání v patroně pro cement 2x40g
- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu

**Položka číslo 31 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

**Revizní cement 1 x 40g**

- Cement s 2 antibiotiky 1x40g
- Možnost dodání vakuového míchání v patroně pro cement 2x40g
- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu

**Položka číslo 32 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

**Kartuše na míchání cementu za vakua pro cement 1x40g**

- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu
- Náklady na pistol, hadici a pedál budou promítnuty v nabídkové ceně a nebudou dále fakturovány
- Součástí balení femorální pressuizér

- Součástí balení minimálně dva aplikační nástavce - dutý s perforací pro nastavení délky a zploštělý
- Filtr přívodu vzduchu

**Položka číslo 33 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Kartuše na míchání cementu za vakua pro cement 2x40g**

- Vakuové míchání včetně aplikační pistole, kompatibilní hadice a pedálu
- Náklady na pistoli, hadici a pedál budou promítnuty v nabídkové ceně a nebudou dále fakturovány
- Součástí balení femorální pressuizér
- Součástí balení minimálně dva aplikační nástavce dutý s perforací pro nastavení délky a zploštělý
- Filtr přívodu vzduchu

**Položka číslo 34 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**  
**Ucpávka femorálního kanálu samovstřebatelná**

- Samovstřebatelná
- Expanzní způsob fixace \*
- Minimální rozsah 5 velikostí
- Bezplatné zapůjčení instrumentaria
- Možnost ověření průměru a hloubky zavedení

*\* Nesplnění tohoto parametru nevyklučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium Ucpávka dřevěného kanálu samovstřebatelná. Účastník, který nabídne expanzní způsob fixace samovstřebatelné ucpávky bude bonifikován.*

**Obecný požadavek:**

U položek jejíž velikost je uvedena v milimetrech (mm) v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník je přípustná tolerance odchylky požadované velikosti +/- 1 mm tj. pro položku číslo 1 až 4 a 7 až 16.

**7. DALŠÍ POŽADAVKY**

- 7.1.1. 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 (účastníků) si zadavatel vyhrazuje právo vyžádat si kontrolu technické a věcné správnosti standardizovaného identifikačního čárového kódu za účelem ověření, k za 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 „Specifikace a 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.

- 7.1.2. 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.

## 8. MÍSTO PLNĚNÍ

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

**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;

## 9. DOBA PLNĚNÍ

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

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

## 10. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadávací podmínky veřejné zakázky Kyčelní 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 jejich 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.

## 11. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

### 11.1. CPV

Hlavní CPV kód:

**33183100 - 7 Ortopedické implantáty**

### 11.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za dobu **48 měsíců** činí včetně všech souvisejících nákladů **113 000 000 Kč bez DPH**.

Zadavatel stanovuje limit pro nabídkovou cenu (bez DPH) a určuje tak předpokládanou hodnotu veřejné zakázky ve výši 113 000 000 Kč bez DPH jako maximální částku, kterou je účastník oprávněn nabídnout. Překročení stanoveného limitu znamená nedodržení zadávacích podmínek, příslušná nabídka nebude hodnocena.

## 12. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

### 12.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

12.1.1. 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 zahlazeným 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.

12.1.2. 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.

#### 12.1.3. 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.

#### 12.1.4. 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.

### **12.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST**

12.2.1. 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.

12.2.2. Splnění profesní způsobilosti se prokazuje předložením příslušných dokladů.

### **12.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE**

12.3.1. 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 kyčelní implantáty a to alespoň v množství 2000 ks.

#### 12.4. PROKAZOVÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE V NABÍDCE

- 12.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.
- 12.4.2. 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.
- 12.4.3. **Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 Zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.**
- 12.4.4. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

#### 12.5. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY

- 12.5.1. 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.
- 12.5.2. 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.
- 12.5.3. 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.**
- 12.5.4. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.

- 12.5.5. Prokázání základní a profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu se seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ.
- 12.5.6. 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.
- 12.5.7. 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.
- 12.5.8. 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.
- 12.5.9. 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 účastníka 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.
- 12.5.10. Dle § 88 odst. 2 ZZVZ dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil tuto povinnost, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

## 13. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 13.1.1. Zadavatel stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu kupní smlouvy obligatorního charakteru, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění [doplňní účastník]. Smlouva bude podepsána (ve všech částech k

podpisu určených) osobou oprávněnou zastupovat dodavatele. Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být ze soutěže vyřazena a dodavatel vyloučen pro nesplnění podmínek zadání.

## 14. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

- 14.1.1. Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH.
- 14.1.2. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 14.1.3. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 14.1.4. 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.
- 14.1.5. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení veřejné 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.
- 14.1.6. 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.

## 15. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 15.1.1. Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **ekonomická výhodnost nabídky** v souladu s § 114 zákona.
- 15.1.2. Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové cena a kvality, a těmto dílčím kritériím stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

<b>1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH</b>	<b>váha 40%</b>
<b>2. Kvalitativní úroveň</b>	<b>váha 60%</b>

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 předmetné nabídky v rámci dílčího kritéria.

### **1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH**

Maximálně lze získat 40 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 čtyřiceti (body).

Výpočet:

$$\text{Počet bodů kritéria} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)}}{\text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)}} \times 40 \text{ (bodů)}$$

## **2. Kvalitativní úroveň**

Maximálně lze získat 60 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 šedesáti (body).

$$\text{Počet bodů kritéria} = \frac{\text{Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 60 \text{ (bodů)}$$

### **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 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 stanovených pro jednotlivé části VZ)

### **KYČEL CEMENTOVANÁ, KYČEL HYBRIDNÍ, KYČEL NECEMENTOVANÁ**

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

Váha 40 % = 40 bodů

2. **Kvalitativní úroveň**

Váha 60% = 60 bodů

1. **Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie**

2. **Dílčí hodnotící subkritérium - Varianty CCD úhlů u kyčelních dřívků**

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**

6. **Dílčí hodnotící subkritérium – Expanzní jamka**

7. **Dílčí hodnotící subkritérium – Ucpávka dřevěného kanálu samovstřebatelná**

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

$$\text{POČET BODŮ KRITÉRIA} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH (v Kč)}}{\text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH}} \times 40 \text{ (bodů)}$$

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

2. **Kvalitativní úroveň**

$$\text{POČET BODŮ KRITÉRIA} = \frac{\text{Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 60 \text{ (bodů)}$$

15.1.3. Nabídková cena bude stejná pro všechny požadované velikosti (acetabulární komponenty včetně vložky i femorální komponenty) u každé varianty implantátu

### **1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie – max. 50 bodů**

- Hodnotící komise bude hodnotit dle veřejně dostupného hodnocení implantátů tj. výsledků klinických studií „ODEP“ ([www.odep.org.uk](http://www.odep.org.uk)) Orthopedic Data Evaluation Panel.
- 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.
- Do tohoto dílčího hodnotícího subkritéria nespadá hodnocení hlaviček, cementů, ucpávky a dříků na řádku 18 a 19 (pro tyto položky není zaveden systém hodnocení ODEP).
- 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:
- místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence) = 50 bodů
- místo = 25 bodů
- místo = 10 bodů
- místo a více = 0 bodů

### **2. Dílčí hodnotící subkritérium - Varianty CCD úhlů u kyčelních dříků – max. 10 bodů**

Účastník, jehož necementovaný kyčelní dřík bude mít více než 3 CCD úhly, 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 – max. 10 bodů**

Hodnotící komise bude hodnotit škálu velikostí u všech komponent požadovaných implantátů. Účastník, jehož implantáty budou mít požadované velikosti všech

komponent uvedených v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník, získá 10 bodů.

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

Hodnotící komise bude hodnotit kyčelní implantáty, které budou obsahovat vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů. Účastník, jehož kyčelní implantáty (jamky) budou mít povrch z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů, získá 10 bodů.

**6. Dílčí hodnotící subkritérium – Expanzní jamka – max. 5 bodů**

Účastník, který dodá implantát jamku s expanzním způsobem fixace, získá 5 bodů.

**7. Dílčí hodnotící subkritérium – Ucpávka dřevěného kanálu samovstřebatelná – max. 5 bodů**

Účastník, který nabídne expanzní způsob fixace samovstřebatelné ucpávky bude bonifikován, získá 5 bodů.

## **16. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE**

### **16.1. DOKLAD O OPRÁVNĚNÍ OSOBY, KTERÁ PODEPSALA NÁVRH SMLOUVY**

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

### **16.2. SEZNAM PODDODAVATELŮ**

16.2.1. 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.

### **16.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU**

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

### **16.4. POŽADAVEK NA NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ V ČESKÉM JAZYCE**

16.4.1. Zadavatel požaduje návod k používání v českém jazyce.



## 16.5. POJIŠTĚNÍ

- 16.5.1. Ve smyslu § 104 písm. a) zákona předloží vybraný dodavatel doklad o pojištění před podpisem Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu 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.

## 17. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

### 17.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 17.1.1. Účastníci jsou povinni do nabídky zapracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávacích podmínek a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 17.1.2. Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.
- 17.1.3. 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.
- 17.1.4. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.
- 17.1.5. Nabídka bude předložena písemně, **v elektronické podobě** prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.
- Příloha č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník a Příloha č. 5 – Položkový ceník, bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).
- 17.1.6. 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 doručenu okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.)
- 17.1.7. Místem pro podání nabídek je: [https://ezak.ijhnem.cz/profile\\_display\\_201.html](https://ezak.ijhnem.cz/profile_display_201.html)
- 17.1.8. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.ijhnem.cz/>
- 17.1.9. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 17.1.10. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.
- 17.1.11. Veřejná zakázka je zadávána elektronicky pomocí elektronického nástroje pro správu veřejných zakázek EZAK dostupného na

[https://ezak.jihnem.cz/profile\\_display\\_201.html](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. 3.4 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 takové pochybení dodavatele k jeho tíži a zadavatel na takovou skutečnost nebude brát zřetel například tím, že zadávací řízení zruší. 3.5 Podmínky a informace vztahující se k elektronickému nástroji EZAK, včetně informací o používání elektronického podpisu jsou dostupné na <http://www.ezak.cz/>.

## **17.2. STRUKTURA NABÍDKY**

17.2.1. 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
- Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavately
- Formulář kvalitativní požadavky
- Případné další dokumenty

## **18. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ**

18.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí dne 7. 4. 2021 v 10:00 hodin.

18.1.2. Otevírání obálek s ohledem na elektronické podání nabídek proběhne neveřejně.

18.1.3. Zadávací lhůta trvá 6 měsíců. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.

18.1.4. Prohlídka místa plnění nebude uskutečněna.

## 19. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

- 19.1.1. 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.
- 19.1.2. 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.
- 19.1.3. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení v souladu se zákonem.
- 19.1.4. 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.
- 19.1.5. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce dodavatele u třetích osob.
- 19.1.6. 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.
- 19.1.7. 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.
- 19.1.8. V souladu s § 122 odst. 7 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který nepředložil údaje, doklady, podle § 122 odst. 3 nebo 5 ZZVZ.
- 19.1.9. 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).

- 19.1.10. 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.
- 19.1.11. 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](mailto:verejnezakazky@nemcb.cz).
- 19.1.12. 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.
- 19.1.13. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídít.
- 19.1.14. 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](https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html)
- 19.1.15. 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.
- 19.1.16. 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.
- 19.1.17. 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.

## **20. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

20.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

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

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 8. 3. 2021

Ing. Michaela Michalcová  
Referát veřejných zakázek