

Textová část zadávací dokumentace

KORONÁRNÍ STENTY LÉKOVÉ

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 25 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek („zákon“) zadávanou v otevřeném zadávacím 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. Vymezení předmětu veřejné zakázky	4
3.3. Místo plnění	12
3.4. Doba plnění.....	12
3.5. Zadávací dokumentace	12
4. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	13
4.1. CPV	13
4.2. Předpokládaná hodnota	13
5. Prokázání splnění kvalifikace	13
5.1. Základní způsobilost.....	13
5.2. Profesní způsobilost.....	14
5.3. Technická kvalifikace	14
5.4. Prokazování splnění kvalifikace v nabídce	15
5.5. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby.....	15
6. Obchodní a platební podmínky	17
7. Zpracování nabídkové ceny	17
8. Hodnoticí kritéria.....	17
9. Další požadavky zadavatele	18
9.1. Doklad o registraci podle zákona č. 268/2014.....	18
9.2. Seznam poddodavatelů	18
9.3. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu	18
9.4. Požadavek na návod k používání v českém jazyce.....	18
9.5. Pojištění	18
10. Požadavky na zpracování nabídky	18
10.1. Obecné požadavky	18
10.2. Struktura nabídky	19
11. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění.....	19
12. Další informace a výhrady	19
13. Poskytnutí zadávací dokumentace	22

ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Koronární stenty lékové
Druh veřejné zakázky:	dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní veřejná zakázka
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, České Budějovice, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	260 68 877
DIČ zadavatele:	CZ26068877; pro účely DPH: CZ699005400
Zastoupen:	MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

1. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	13. 5. 2021
Lhůta pro podání nabídek:	14. 6. 2021 v 8:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

2. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Kontaktní osoba:	Zdeňka Nigrinová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 3.1.1. Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření smlouvy mezi zadavatelem a dodavatelem, jejímž předmětem jsou opakující se dodávky uvedeného spotřebního materiálu tj: **Koronární stenty lékové** pro Nemocnici České Budějovice, a.s. a to dle specifikace a požadavků zadavatele.
- 3.1.2. Veřejná zakázka je vyhlášena jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky.
- 3.1.3. Veřejná zakázka označená jako **Koronární stenty lékové** je rozdělena na devět samostatných částí. Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na libovolný počet částí. S ohledem na toto rozdělení si zadavatel vyhrazuje právo uzavřít samostatnou smlouvu na každou část předmětu veřejné zakázky. V případě, že bude dodavatel předkládat svou nabídku na více částí, musí postupovat podle pokynů vztahujících se na každou část samostatně.

Označení jednotlivých částí předmětu veřejné zakázky:

- část 1 – Koronární stenty lékové DES 1
- část 2 – Koronární stenty lékové DES 2
- část 3 – Koronární stenty lékové DES 3
- část 4 – Koronární stenty lékové DES 4
- část 5 – Koronární stenty lékové DES 5
- část 6 – Koronární stenty lékové DES 6
- část 7 – Koronární stenty lékové DES 7
- část 8 – Koronární stenty lékové DES 8
- část 9 - Koronární stenty lékové DES 9

- 3.1.4. Zadavatel sděluje, že v tomto zadávacím řízení nebylo, vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky, možné zohlednit zásady dotýkající se sociálně a environmentálně odpovědného a inovativního přístupu zadavatelů při zadávání veřejných zakázek. Zadavatel na základě posouzení povahy plnění veřejné zakázky zjistil, že není možné zohlednit výše uvedené zásady ani při stanovení podmínek účasti dodavatelů ve veřejné zakázce, ani v rámci stanovení hodnotících kritérií, a to mimo jiné s ohledem na úzce vymezený okruh dodavatelů schopných plnit předmět veřejné zakázky, kdy všechny tyto subjekty, působící na trhu v pozici dodavatelů koronárních lékových stent, splňují nejpřísnější hlediska pro posouzení přístupu k výše uvedeným zásadám.

3.2. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.2.1. Část 1 – Koronární stenty lékové DES 1

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém

portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balonkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, recoil, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balonkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným endoluminálním potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a randomizovanými studiemi prokázaným nízkým rizikem restenózy a vysokou bezpečností (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Možnost zkrácení DAPT v případě nutnosti na 3 měsíce u akutních koronárních syndromů prokázaná randomizovanou studií a uvedená výrobcem v návodu k užití.
- Stent předmontovaný na balónkovém katetru typu rapid exchange
- Materiál stentu: ocel
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-35 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,9$
- Polymer: biodegradabilní, abluminální
- Lék: sirolimus
- Potah endoluminální: biologický, aktivní záchyt progenitorových krevních buněk
- RTG viditelnost balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 9/16
- Vysoká radiální síla a komformabilita

3.2.2. Část 2 – Koronární stenty lékové DES 2

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balonkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balonkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu

vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučením ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy a vysoká bezpečnost (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Stent předmontovaný na balónkovém katetru typu rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a kobaltu
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-35 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,09$
- Polymer: biodegradabilní, abluminální
- Lék: biolimus
- RTG viditelnost balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 8/14 (pro délku balónu do 28 mm)
- Vyvážený poměr radiální síly a flexibility

3.2.3. Část 3 - Koronární stenty lékové DES 3

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balónkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučením ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy a vysoká bezpečnost (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Stent předmontovaný na balónkovém katetru rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a kobaltu
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-40 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,06$ pro průměr 3,0
- Polymer: biodegradabilní, abluminální
- Lék: sirolimus
- Potah stentu: endoluminální pasivní, biokompatibilní
- RTG viditelnost balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 8/16
- Vyvážený poměr radiální síly a flexibility

3.2.4. Část 4 – Koronární stenty lékové DES 4

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balónkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a studiemi prokázaným nízkým rizikem restenózy a vysokou bezpečností použití (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Stent předmontovaný na balónkovém katetru rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a kobaltu
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,0-2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-35 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,055$ pro průměr 3,0

- Polymer: žádný
- Lék: sirolimus
- RTG visibility balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 10/16
- Střední radiální síla a vysoká flexibilita

3.2.5. Část 5 – Koronární stenty lékové DES 5

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balonkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balonkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a studiemi prokázaným nízkým rizikem restenózy a vysokou bezpečností použití (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Stent předmontovaný na balonkovém katetru rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a kobaltu
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,0-2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-45 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,050$
- Polymer: biodegradabilní
- Lék: everolimus
- RTG visibility balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 8/14
- Střední radiální síla a vysoká flexibilita

3.2.6. Část 6 – Koronární stenty lékové DES 6

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balonkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balonkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučením ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy a vysoká bezpečnost (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Možnost zkrácení DAPT na 1 měsíc pro všechny klinické situace u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo pacientů s vysokou komorbiditou prokázaná randomizovanou studií a uvedená výrobcem v návodu k použití.
- Stent předmontovaný na balonkovém katetru rapid exchange
- Materiál stentu: ocel
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-35 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,12$
- Polymer: žádný
- Lék: biolimus
- RTG viditelnost balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 6/14 (pro délky balonu do 28 mm)
- Vysoká radiální síla a komformabilita

3.2.7. Část 7 – Koronární stenty lékové DES 7

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balonkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita,

crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balonkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučením ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy a vysoká bezpečnost (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Možnost zkrácení DAPT na 1 měsíc v případě nutnosti prokázaná randomizovanou studií a uvedená výrobcem v návodu k užití.
- Stent předmontovaný na balonkovém katetru typu rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a kobaltu
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-35 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,08$
- Polymer: biodegradabilní, abluminální
- Lék: sirolimus
- RTG viditelnost balonku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 9/14
- Vyvážený poměr radiální síly a flexibility

3.2.8. Část 8 – Koronární stenty lékové DES 8

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balonkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balonkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat

trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučením ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy a vysoká bezpečnost (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Stent předmontovaný na balónkovém katetru typu rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a kobaltu
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0
- Délky stentu (mm): minimálně 10-35 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,09$
- Polymer: žádný
- Lék: biolimus
- RTG viditelnost balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 8/14
- Vyvážený poměr radiální síly a flexibility

3.2.9. Část 9 – Koronární stenty lékové DES 9

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balónkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči. Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho deliverabilita, crossabilita, flexibilita, tloušťka strutu, radiální síla, zkrácení stentu po implantaci a schopnost optimálního pokrytí léze. Významnými vlastnostmi balónkového katetru, na kterém je stent předmontován, jsou jeho compliance, NP, RBP, inflační a deflační časy. Uvolňované antiproliferativní léky brání v průběhu několika týdnů po implantaci stentu vzniku restenózy. Lék je uchycen na stentu pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Kombinace těchto výše uvedených vlastností u jednotlivých stentů předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ postižení koronárního řečiště je ten který stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a randomizovanými studiemi prokázaným nízkým rizikem restenózy a vysokou bezpečností (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší)
- Stent předmontovaný na balónkovém katetru rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a platiny
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,0-2,5-2,75-3,0-3,5-4,5
- Délky stentu (mm): minimálně 8-45 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): ≤ 0,06
- Polymer: biodegradabilní, abluminální
- Lék: sirolimus
- RTG viditelnost balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014“
- NP/RBP (atm): minimálně 8/16 atm

3.3. MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění je sídlo zadavatele: Nemocnice České Budějovice, a.s. (kód ZÚJ 544256)

3.4. DOBA PLNĚNÍ

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

Doba plnění této VZ bude na dobu **48 měsíců**, a to ode dne účinnosti Kupní smlouvy s vybraným dodavatelem.

3.5. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

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 vystanou, 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: 33184500 – Koronární endoprotézy

4.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky stanovena na **48 měsíců** v souladu s § 16 a násl. ZZVZ celkem činí: **163 438 000 Kč bez DPH**

Část VZ	Název	Předpokládaný odběr za 48 měsíců	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH za 48 měsíců
Část 1	Koronární stenty lékové DES 1	1 400	19 862 000
Část 2	Koronární stenty lékové DES 2	2 000	28 712 000
Část 3	Koronární stenty lékové DES 3	2 000	28 418 000
Část 4	Koronární stenty lékové DES 4	600	8 522 000
Část 5	Koronární stenty lékové DES 5	600	8 340 000
Část 6	Koronární stenty lékové DES 6	800	16 696 000
Část 7	Koronární stenty lékové DES 7	1 000	20 870 000
Část 8	Koronární stenty lékové DES 8	1 000	18 452 000
Část 9	Koronární stenty lékové DES 9	400	13 566 000

Zadavatel upozorňuje, že uvedený odběr je pouze orientační, záleží na počtu a skladbě pacientů, aktuálních klinických datech a aktuálních sjednaných podmínkách s pojišťovnami. Plnění bude probíhat na základě objednávek. Pokud nebude objednávka zadavatelem vystavena, nemůže se dodavatel domáhat plnění.

5. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

5.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

5.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není dodavatel, který

- byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- 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. Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ve vztahu k České republice 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 významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny, doby jejich poskytnutí a identifikaci objednatele.

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal formou čestného prohlášení realizaci významných dodávek pro každou dodávku samostatně dle uvedené požadované minimální úrovně pro každou část veřejné zakázky zvlášť. Seznam významných dodávek pro části 5, 8, 9 není požadován.

Požadovaná minimální úroveň:

část 1 – koronární stenty lékové DES 1

- dvě dodávky min. objem 5 000 000 Kč bez DPH pro každou dodávku samostatně

část 2 – koronární stenty lékové DES 2

- dvě dodávky min. objem 5 000 000 Kč bez DPH pro každou dodávku samostatně

část 3 – koronární stenty lékové DES 3

- dvě dodávky min. objem 2 500 000 Kč bez DPH pro každou dodávku samostatně

část 4 – koronární stenty lékové DES 4

- dvě dodávky min. objem 5 000 000 Kč bez DPH pro každou dodávku samostatně

část 6 – koronární stenty lékové DES 6

- dvě dodávky min. objem 5 000 000 Kč bez DPH pro každou dodávku samostatně

část 7 – koronární stenty lékové DES 7

- dvě dodávky min. objem 1 500 000 Kč bez DPH pro každou dodávku samostatně

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. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 5.5.4. Prokázání základní a profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu se seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ.
- 5.5.5. 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.
- 5.5.6. 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.
- 5.5.7. 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.
- 5.5.8. 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.
- 5.5.9. 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. 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 [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 Příloze č. 1 Rámcová kupní smlouva a v Příloze č. 3 Krycí list.
- 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 musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 7.1.4. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení příslušné části 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.

8. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 8.1.1. Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti.
- 8.1.2. Hodnotit se bude celková nabídková cena v Kč bez DPH. Stanovení pořadí nabídek bude provedeno podle výše celkových nabídkových cen v Kč bez DPH, přičemž nabídky budou seřazeny podle výše celkové nabídkové ceny s tím, že nejvýhodnější bude nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH.
- 8.1.3. Dodavatelé předloží ve svých nabídkách následující údaje a doklady, které budou sloužit zadavateli pro posouzení nabídek podle výše uvedeného kritéria
- Dodavatelem vyplněné údaje v návrhu kupní smlouvy a v krycím listě, které musí korespondovat.
- 8.1.4. V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a návrhu kupní smlouvy se k ceně uvedeném v krycím listu nabídky nepřihlíží.
- 8.1.5. V případě stejné výše nabídkové ceny u více účastníků rozhodne o nejvhodnější nabídce pořadí podání nabídek zadavateli. To znamená, pokud podají dva a více účastníků nabídku se stejnou nabídkovou cenou, bude jako nejvhodnější nabídka stanovena ta, která byla doručena na profil zadavatele dříve.

9. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

9.1. DOKLAD O REGISTRACI PODLE ZÁKONA Č. 268/2014

- 9.1.1. Dodavatel je povinen jako součást své nabídky doložit k nabízené dodávce rovněž ve fotokopii doklad o registraci podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších změn a doplňků.

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. Dodavatel může využít vzor seznamu poddodavatelů z Přílohy č. 4 této zadávací dokumentace, jehož součástí je i prohlášení, že na plnění uvedené veřejné zakázky se nebudou podílet poddodavatelé.

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 kupní smlouvy**, 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 zpracovat 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..
- 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 nepřipouští variantní nabídky.

10.1.5. Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.

Příloha č. 2 Soupis dodávek – ceník a Příloha č. 5 – Zboží, bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).

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 Příloze č. 3 Krycí list dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. (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.)

10.1.7. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.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.

10.2. STRUKTURA NABÍDKY

10.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:

- Krycí list nabídky
- Obsah nabídky
- Doklady k prokázání splnění kvalifikace
- Návrh Kupní smlouvy včetně příloh
- Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
- Případné další dokumenty

11. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

11.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí dne **14. 6. 2021 v 8:00** hodin.

11.1.2. Otevírání nabídek s ohledem na elektronické podání 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. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem dle § 211 odst. 3 zákona musí probíhat elektronicky.
- 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 vyhrazuje právo na změnu nebo úpravu podmínek stanovených v zadávací dokumentaci, a to buď na základě žádosti účastníků o vysvětlení zadávací dokumentace, nebo z vlastního podnětu, dle § 98 a 99, ve spojení s § 54 zákona.

12.1.11. Žádost účastníka o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být doručena v písemné podobě prostřednictvím profilu zadavatele nebo e-mailem na kontaktní osobu: Zdeňka Nigrinová, kontaktní e-mail: verejnezakazky@nemcb.cz

12.1.12. **Zadavatel upozorňuje dodavatele, že případná vysvětlení, změny či doplnění zadávacích podmínek budou uveřejňovány na profilu zadavatele;**

Zadavatel doporučuje dodavatelům, aby profil zadavatele ve svém vlastním zájmu sledovali.

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_2.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 statuárních 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 Rámcová kupní smlouva

Příloha č. 2 Soupis dodávek - Ceník

Příloha č. 3 Krycí list

Příloha č. 4 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 Zboží

V Českých Budějovicích dne 13. 5. 2021

Zdeňka Nigrinová
Nemocnice České Budějovice, a.s.
referát veřejných zakázek