

Nemocnice České Budějovice, a.s.

B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČO 260 68 877

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

veřejné zakázky zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
Dodávka radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s.

Zadávací podmínky veřejné zakázky na **dodávky radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s.** jsou souhrnem požadavků zadavatele. Pokud některé požadavky nejsou upraveny těmito zadávacími podmínkami, pak jsou upraveny zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále v textu jen „zákon“). Zadávací podmínky předmětné veřejné zakázky jsou tedy souhrnem požadavků zadavatele, nikoliv však souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně závazných předpisů a dalších norem, které se vztahují k předmětu veřejné zakázky a jeho realizaci a kterými se musí dodavatelé při zpracování své nabídky řídit.

O vyhlášení této veřejné zakázky a o obsahu zadávací dokumentace **Dodávka radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s.** rozhodl zadavatel dne 25. 1. 2017. Zadávací podmínky předmětné veřejné zakázky, včetně všech příloh, byly v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, zveřejněny na profilu zadavatele (viz dále), ve Věstníku veřejných zakázek a v Úředním věstníku Evropské unie.

V zadávacím řízení na **dodávky radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s.** zastupuje zadavatele v souladu s § 43 zákona společnost uvedená v čl. 1 těchto zadávacích podmínek. Zastupující osoba je oprávněna za zadavatele jednat, přičemž jí není uděleno zmocnění k provedení výběru dodavatele, vyloučení účastníka zadávacího řízení, zrušení zadávacího řízení a rozhodnutí o námitkách. Dnem rozhodným pro počátek běhu nebo ukončení běhu příslušných lhůt jsou úkony učiněné zadavatelem zastupující osobou. S ohledem na tuto skutečnost jsou všichni dodavatelé účastníci se předmětného zadávacího řízení povinni veškeré doklady a požadované listiny doručovat pověřené osobě, **s výjimkou nabídek, které musí být doručeny na adresu zadavatele**, a to ve lhůtě uvedené v oznámení o zahájení zadávacího řízení. Doklady a požadované listiny se považují za doručené dnem, kdy byly prokazatelně doručeny zastupující osobě nebo zadavateli. Od tohoto okamžiku pak začínají plynout i případné lhůty uvedené v zákoně a vázané na doručení dokladů nebo požadovaných listin.

OBSAH ZADÁVACÍCH PODMÍNEK

článek 1 – Údaje o zadavateli, pověřené osobě a veřejné zakázce	2
Rozsahu požadavků na kvalifikaci	
článek 2 – Základní informace ke kvalifikaci.....	3
článek 3 – Základní způsobilost a způsob prokázání	3
článek 4 – Profesní způsobilost.....	3
článek 5 – Kritéria technické kvalifikace a jejich prokázání	4
článek 6 – Další podmínky	4
Zadávací podmínky	
článek 7 – Vymezení předmětu veřejné zakázky	4
článek 8 – Využití poddodavatele při plnění předmětu veřejné zakázky	5
článek 9 – Požadavek na jednotný způsob zpracování nabídky	5
článek 10 – Ostatní požadavky a pokyny zadavatele k zadávacímu řízení.....	5
článek 11 – Postup zadavatele v průběhu zadávacího řízení	6
článek 12 – Pravidla pro hodnocení nabídek.....	6

článek 1

Údaje o zadavateli, pověřené osobě a veřejné zakázce

1. Údaje o zadavateli:

Zadavatel: **Nemocnice České Budějovice, a.s.**
Sídlo: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
Zastoupený: MUDr. Břetislavem Shonem, předsedou představenstva
Ing. Martinem Bláhou, MBA, místopředsedou představenstva
IČO: 260 68 877
Profil: <https://ezak.nemcb.cz>

2. Údaje o pověřené osobě:

Pověřená osoba: **RECTE.CZ, s.r.o.**
Sídlo: Nádražní 612/36, 702 00 Ostrava Moravská Ostrava
IČO: 619 72 690
Kontakt: Jana Šenková, recte@recte.cz, +420 734 260 410

3. Údaje o veřejné zakázce

Návrh zadávacích podmínek vyhotovila pověřená osoba ve spolupráci se zaměstnanci obchodního oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s. O vyhlášení této veřejné zakázky a úplném znění zadávacích podmínek veřejné zakázky na dodávky radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s. rozhodla oprávněná osoba zadavatele. Na základě tohoto rozhodnutí byly zadávací podmínky zveřejněny ve Věstníku veřejných zakázek, v Úředním věstníku Evropské unie a na profilu zadavatele.

Název veřejné zakázky: Dodávky radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s.

Druh veřejné zakázky: Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky

CPV kódy: 33600000 – 6 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky
09343000 – 5 Radioaktivní materiály

Rámcová dohoda bude uzavřena pouze s jedním účastníkem zadávacího řízení. Plnění bude probíhat na základě rámcové kupní smlouvy, která tvoří přílohu těchto zadávacích podmínek.

ROZSAH POŽADAVKŮ NA KVALIFIKACI

článek 2

Základní informace ke kvalifikaci

1. Splnění kvalifikace se rozumí:
 - splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona,
 - splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 a § 77 odst. 2 písm. a) zákona,
 - splnění technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona.
2. Dodavatel je povinen prokázat splnění kvalifikace předložením požadovaných dokladů a listin ve lhůtě stanovené pro podání nabídek.
3. V případě, že byla kvalifikace dodavatele získána v zahraničí, prokazuje se takový dodavatel doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v takovém rozsahu, v jakém je požaduje zadavatel v těchto zadávacích podmínkách.
4. V případě společné účasti více dodavatelů prokazují základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona každý dodavatel samostatně.
5. V případě prokazování technické kvalifikace vždy platí, že musí být technická kvalifikace prokázána společně tak, aby byly splněny podmínky zadavatele vymezené v těchto zadávacích podmínkách.
6. Dodavatelé mohou technickou kvalifikaci prokázat prostřednictvím jiných osob. V takovém případě platí, že je musí prokázat způsobem stanoveným zadavatelem. V případě, že dodavatel prokazuje technickou kvalifikaci prostřednictvím jiných osob, zadavatel požaduje, aby se tato osoba fakticky podílela na plnění předmětu veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém tato jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele. Dodavatel je povinen ke kupní rámcové smlouvě jako její přílohu doložit písemný závazek této jiné osoby o tom, že se na plnění předmětu veřejné zakázky bude podílet, a to v rozsahu, v jakém prokázala tato jiná osoba kvalifikaci za dodavatele.
7. Pokud po předložení požadovaných dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli ve lhůtách stanovených zákonem.
8. Dodavatel může prokázat splnění kvalifikace rovněž Výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nebo jednotným evropským osvědčením.

článek 3

Základní způsobilost a způsob prokázání základní způsobilosti

1. Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby ve své nabídce v souladu s § 74 zákona prokázali základní způsobilost způsobem uvedeným v § 75 zákona.
2. Dodavatel prokáže řádně základní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží listiny a doklady vyjmenované v § 75 zákona (ve fotokopii).
3. Dodavatel je oprávněn prokázat svou základní způsobilost rovněž předložením čestného prohlášení, které musí být podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele. Vzor prohlášení tvoří Přílohu č. 1 zadávacích podmínek (soubor označený jako P1 Vzor prohlášení).

článek 4

Profesní způsobilost

1. Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby ve své nabídce v souladu s § 77 odst. 1 zákona předložili výpis z obchodního rejstříku, jsou-li do něj zapsáni, a v souladu s § 77 odst. 2 písm. a) zákona doklad o tom, že je dodavatel oprávněn podnikat, a to v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, tj. výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona *nebo obdobné*.
2. Dodavatel prokáže řádně svou profesní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží ve fotokopii výpis z obchodního rejstříku a oprávnění k podnikání.

článek 5

Kritéria technické kvalifikace a jejich prokázání

1. Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby v souladu s § 79 odst. 2 písm. b) zákona ve své nabídce předložili seznam významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení, včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikaci objednatele.
2. Dodavatel prokáže splnění kritéria technické kvalifikace, pokud ve své nabídce předloží formou čestného prohlášení seznam uskutečněných dodávek, a to minimálně 5 uskutečněných dodávek, jejichž finanční objem dosáhl v celkovém souhrnu celkem 50 mil. Kč bez DPH.

Uskutečněné dodávky se považují za splněné, pokud byly v průběhu uvedené doby dokončeny; to neplatí u zakázek pravidelné povahy, u nichž se pro účely prokázání technické kvalifikace bude považovat za rozhodný rozsah zakázky realizovaný v průběhu doby tří let.

článek 6

Další podmínky

1. Vybraný dodavatel je v rámci poskytnutí součinnosti před podpisem smlouvy povinen předložit zadavateli na základě jeho písemné výzvy originály nebo úředně ověřené kopie dokladů prokazující splnění kvalifikace a informace a údaje podle § 104 odst. 2 písm. a) a b), je-li vybraný dodavatel právnickou osobou.
2. V případě, že nebude vybraným dodavatelem poskytnuta řádná součinnost, bude zadavatel postupovat podle § 125 zákona, případně § 127 odst. 2 písm. b) zákona. Ustanovení § 46 odst. 1 zákona tím není dotčeno.

ZADÁVACÍ PODMÍNKY

článek 7

Vymezení předmětu veřejné zakázky

1. Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na opakující se dodávky 18F-Fludeoxyglukosa (dále v textu jen „18F-FDG“), které budou realizovány podle potřeb zadavatele po dobu dvou let tak, aby byl zajištěn bezproblémový klinický provoz PET/CT pracoviště oddělení nukleární medicíny Nemocnice České Budějovice, a.s.
2. Radiofarmakum 18F-FDG musí splňovat všechny legislativní požadavky pro humánní klinické použití.
3. Dodávané radiofarmakum musí mít řádnou registraci Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). Zadavatel po dodavatelích požaduje, aby součástí jejich nabídky byla platná fotokopie registrace SÚKL.
4. Předpokládaný celkový objem dodávek 18F-FDG za období dvou let činí 5.000 GBq.
5. Způsob dílčího objednávání:
 - 5.1 Jednotlivé dílčí dodávky radiofarmak budou probíhat ve všední dny, ve vybraných víkendových dnech a během svátků, a to v jedné až dvou dodávkách denně, přičemž první dodávka bude dodávána na pracoviště v časovém intervalu od 7:00 do 8:00 hodin s odpovídajícím kalibračním časem. Druhá dodávka bude dodávána v odstavu cca 4 až 5 hodin od první dodávky. Přesné časové schéma jednotlivých dodávek je odvislé od požadavku zadavatele, vždy však platí, že dodávky musí být uskutečňovány tak, aby byl zajištěn plynulý a nepřerušovaný provoz PET/CT pracoviště oddělení nukleární medicíny Nemocnice České Budějovice, a.s.
 - 5.2 Termíny dodávek radiofarmak 18F-FDG bude vybranému dodavateli hlášeno v dostatečném předstihu tak, aby byly splněny podmínky uvedené v předchozím odstavci. Zadavatel si vyhrazuje právo konkrétné dodávky / objednávky upravovat, případně zcela zrušit, a to nejpozději do 15 hodiny příslušného pracovního dne předcházejícímu dni, ve kterém se má dodávka uskutečnit, a to bez náhrady vzniklých nákladů (penalizace) ze strany vybraného dodavatele.
 - 5.3 Radiofarmakum 18F-FDG bude dodáváno na místo určené zadavatele, vždy však v rámci Nemocnice České Budějovice, a.s., a to v přepravních kontejnerech výměnným způsobem, tzn. bez koupě kontejnerů ze strany vybraného dodavatele. Zadavatel připouští, že lze při plnění předmětu veřejné zakázky využít stávající vybavení dodavatele. Vnitřní kontejnery s lahvičkou radiofarmaka musí být kompatibilní se stanicí Lynax PT 317 R3. Jednotlivá dodávka požadovaného množství radiofarmaka

18F-FDG bude vždy realizována v jedné jediné lahvičce, tzn. v jedné PNC lékovce o objemu 10 ml. Požadována je měrná aktivita nad 1GBq/ml.

- 5.4 Na stanoveném pracovišti zadavatele bude dodávka radiofarmaka protokolárně předána pověřenému pracovníkovi zadavatele.
- 5.5 Ke každé jednotlivé dodávce radiofarmaka musí být přiložena průvodní dokumentace podle platné legislativy a dokumentace, ze které bude vyplývat specifikace radiofarmaka, jeho přesný objem a přesná aktivita vztážená k datu a čase, na který byla dodávka objednána. Povinností dodavatele je atest odeslat emailem na nuklmed@nemcb.cz.

článek 8

Využití poddodavatele při plnění předmětu veřejné zakázky

1. Zadavatel po účastnících zadávacího řízení požaduje, aby v případě plnění předmětu veřejné zakázky s pomocí třetích osob (poddodavatelů) uvedli ve své nabídce ty části plnění veřejné zakázky, které hodlají plnit prostřednictvím poddodavatelů, nebo aby předložili seznam těchto poddodavatelů, pokud jsou mu známi v době před podáním své nabídky a současně aby uvedli, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.
2. V průběhu plnění předmětu veřejné zakázky je změna poddodavatele, prostřednictvím kterého dodavatel prokazoval splnění kvalifikace, možná pouze v důsledku objektivně nepředvídatelných okolností nebo skutečností neležících na straně dodavatele a vždy po předchozím písemném souhlasu zadavatele za předpokladu, že náhradní poddodavatel prokáže splnění kvalifikace původního poddodavatele ve shodném nebo větším rozsahu. Účelem této podmínky je zajistit, aby byl předmět veřejné zakázky plněn způsobilými osobami řádně a včas.

článek 9

Požadavek na jednotný způsob zpracování nabídkové ceny

1. Dodavatel je povinen stanovit svou nabídkovou cenu za splnění předmětu veřejné zakázky v rámcové kupní smlouvě v českých korunách bez DPH jako cenu smluvní a nejvýše přípustnou - uvedená jednotková cena, tj. cena za 1 GBq 18F-FDG bude použita k výpočtu ceny konkrétních dodávek uplatněných zadavatelem v průběhu plnění veřejné zakázky.
2. V nabídkové ceně musí být zahrnuty veškeré náklady spojené s plněním předmětu veřejné zakázky (např. doprava do místa plnění ad.).

článek 10

Ostatní požadavky a pokyny zadavatele k zadávacímu řízení

1. Nabídky se podávají písemně. Nabídka musí být doručena v listinné podobě v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky **Dodávky radiofarmaka 18F-FDG pro PET/CT pracoviště Nemocnice České Budějovice, a.s. – nabídka do zadávacího řízení – neotevírat**, a to na adresu zadavatele - Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, budova ředitelství, podatelna. Dodavatel může podat jen jednu nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci. V případě porušení povinnosti uvedené v předchozí větě, bude zadavatel postupovat podle § 107 odst. 5 zákona.
2. Nabídka dodavatele musí být předložena v českém jazyce. Ustanovení § 45 odst. 3 zákona tím není dotčeno.
3. Dodavatelé předloží svou nabídku nejpozději do konce lhůty uvedené ve Věstníku veřejných zakázek, resp. v Úředním věstníku Evropské unie.
4. Otevírání nabídek v listinné podobě se uskuteční na adrese zadavatele - Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, budova ředitelství, přízemí, a to po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Otevírání obálek s nabídkami se mají právo účastnit účastníci zadávacího řízení a další osoby, o nichž tak stanoví zadavatel. Z důvodů kapacitních možností na straně zadavatele však maximálně jeden zástupce od jednoho dodavatele.
5. Zadavatel bude při otevírání obálek kontrolovat, zda byly nabídky doručeny ve stanovené lhůtě a způsobem podle § 107 odst. 2 zákona.
6. Zadavatel přítomným osobám sdělí identifikační údaje účastníků zadávacího řízení a údaje z nabídek odpovídající číselně vyjádřitelným kritériím hodnocení.

7. V rámci transparentnosti předmětného zadávacího řízení a oprávněných zájmů dodavatele doporučuje zadavatel, aby nabídka dodavatele neobsahovala přepisy nebo opravy, které by mohly uvést zadavatele v omyl, aby nabídka dodavatele byla zajištěna způsobem znemožňujícím manipulaci s jednotlivými listy, aby byly jednotlivé listy opatřeny číselnou řadou a listiny a doklady, které nejsou zadavatelem nebo zákonem vyžadovány, byly řazeny v závěru nabídky dodavatele.
8. Vzhledem k tomu, že to povaha předmětu veřejné zakázky nepřipouští, zadavatel varianty nabídky nepřipouští.
9. Zadavatel si vyhrazuje právo zadávací řízení zrušit z důvodů vyjmenovaných v § 127 zákona a v souladu s § 133 odst. 2 zákona. V případě, že zadavatel zadávací řízení zruší, oznámí o zrušení nadlimitního řízení bude uveřejněno na profilu zadavatele ve lhůtách stanovených zákonem.
10. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených v účasti v zadávacím řízení.
11. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit si informace deklarované (obsažené) v nabídce dodavatelů (nebo poskytnuté dodatečně na základě písemné výzvy zadavatele) u třetích osob a dodavatel je povinen v takovém případě zadavateli poskytnout řádnou součinnost. Zadavatel si vyhrazuje právo (možnost) použití informací, dokladů a dalších listin předložených dodavatelem v jeho nabídce za účelem ověření jejich pravdivosti. Zadavatel je oprávněn použít jakékoliv informace, doklady či listiny poskytnuté dodavatelem v rámci předmětného zadávacího řízení, je-li to nezbytné pro postup podle zákona o zadávání veřejných zakázek, nebo pokud to vyplývá z jeho účelu.
12. Dodavatel je povinen předložit ve své nabídce návrh rámcové kupní smlouvy, a to v rozsahu podle přílohy č. 2 označené jako Rámcová kupní smlouva. Do návrhu rámcové kupní smlouvy musí být dodavatelem zapracovány veškeré požadavky a podmínky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách a v zadávací dokumentaci nebo v jiných dokumentech a listinách obsahující vymezení předmětu veřejné zakázky. Dodavatel je povinen do návrhu rámcové kupní smlouvy doplnit údaje nezbytné pro vznik smlouvy, a to zejména své identifikační údaje uvedené v čl. I rámcové kupní smlouvy, kontaktní a zmocněné osoby, číslo bankovního účtu a banku, cenu díla a všechny požadované přílohy smlouvy. V případě rozporů mezi údaji uvedenými v rámcové kupní smlouvy a ostatními částmi nabídky dodavatele platí vždy údaje uvedené v rámcové kupní smlouvě. Návrh rámcové kupní smlouvy musí být podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele.

článek 11

Postup zadavatele v průběhu zadávacího řízení

Nabídky dodavatelů bude zadavatel hodnotit nejprve podle pravidel pro hodnocení nabídek uvedených v čl. 12 této zadávací dokumentace. Posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení bude provedeno pouze u nabídky dodavatele, jehož nabídka bude na základě posouzení vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka.

článek 12

Pravidla pro hodnocení nabídek

1. Nabídky dodavatelů budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle nejnížší nabídkové ceny bez DPH. Jako nejvýhodnější bude vyhodnocena nabídka s nejnížší nabídkovou cenou bez DPH. V této souvislosti jsou dodavatelé povinni uvést ve své nabídce celkovou nabídkovou cenu za dodání předpokládaného celkového množství 5.000 GBq 18F-FDG v opakovaných dílčích dodávkách během období 2 let.
2. Zadavatel si vyhrazuje právo požádat dodavatele o zdůvodnění mimořádně nízké nabídkové ceny v případě, kdy bude nabídková cena vzbuzovat oprávněné obavy, zda bude dodavatel schopen za nabídnutou cenu realizovat předmět veřejné zakázky řádně a v požadované kvalitě.
3. Jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka bude vyhodnocena nabídka dodavatele s nejnížší nabídkovou cenou bez DPH.