

Textová část zadávací dokumentace

DEFIBRILÁTORY S MOŽNOSTÍ MONITORACE A SENSINGU V ZÓNĚ POMALÝCH KOMOROVÝCH ARYTMIIÍ

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	5
3.4. Doba plnění	5
3.5. Zadávací dokumentace	5
4. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	6
4.1. CPV	6
4.2. Předpokládaná hodnota	6
5. Prokázání splnění kvalifikace	6
5.1. Základní způsobilost	6
5.2. Profesní způsobilost	7
5.3. Technická kvalifikace	7
5.4. Prokazování splnění kvalifikace v nabídce	7
5.5. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby	8
6. Obchodní a platební podmínky	9
7. Zpracování nabídkové ceny	9
8. Hodnoticí kritéria	10
9. Další požadavky zadavatele	11
9.1. Doklad o registraci podle zákona č. 268/2014	11
9.2. Seznam poddodavatelů	11
9.3. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu	11
9.4. Požadavek na návod k používání v českém jazyce	11
9.5. Pojištění	11
10. Požadavky na zpracování nabídky	11
10.1. Obecné požadavky	11
10.2. Struktura nabídky	12
11. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	13
12. Další informace a výhrady	13
13. Poskytnutí zadávací dokumentace	15

ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	DEFIBRILÁTORY S MOŽNOSTÍ MONITORACE A SENSINGU V ZÓŇĚ POMALÝCH KOMOROVÝCH ARYTMII
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
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:	06. 12.2021
Lhůta pro podání nabídek:	05. 01. 2022 v 10:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

2. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

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

3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem na dodávky implantabilních defibrilátorů s možností monitorace a sensingu v zóně pomalých komorových arytmií a s možností optimalizace srdeční resynchronizační léčby založené na hemodynamických měřeních využívající elektrody vybavené senzorem pro Nemocnici České Budějovice, a.s. a to dle specifikace a požadavků zadavatele.

V rámci této veřejné zakázky bude každý typ defibrilátoru (tj. jednodutinový, dvoudutinový a biventrikulární) poptáván vždy ve dvou kvalitativních kategoriích, a to v kategorii Basic (s nižší úhradou zdravotní pojišťovny) a v kategorii Premium (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny).

3.1.1. Veřejná zakázka je vyhlášena jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky.

3.1.2. Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky, zvláště zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů a dále požadavky uvedené v této zadávací dokumentaci. Dodávané zboží musí být bez vad faktických i právních.

Ke každému implantabilnímu zdravotnickému prostředku uvedenému na trh dle nového Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, který bude dodáván zadavateli, musí být součástí dodávky každého takového předmětu plnění karta s informacemi o implantátu a informacemi, jež mají být výrobcem poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem.

3.2. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Základní technické požadavky shodně pro kategorii Basic a Premium:

- Multiprogramovatelnost parametrů
- Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu
- Maximální hodnota dodané energie defibrilačního pulzu minimálně 35 J
- Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu s maximální citlivostí 0,4 mV
- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu s maximální citlivostí 0,5 mV
- Frekvenční adaptace na zátěž u jednodutinových, dvoudutinových i biventrikulárních ICD
- Algoritmy ke snížení výskytu neadekvátních výbojů u jednodutinových, dvoudutinových i biventrikulárních ICD
- Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 6 let
- Možnost exportu dat z defibrilátoru do programeru nebo na externí nosič dat
- Možnost volby připojení elektrody s IS-1 a IS-4 konektorem u biventrikulárních defibrilátorů
- Možnost volby připojení elektrody s DF-1 a DF-4 konektorem pro defibrilační elektrodu
- Možnost odběru systému v tzv. balíčku, tj. obsahujícím přístroj a příslušný počet elektrod s aktivní fixací včetně veškerého potřebného zaváděcího instrumentária; u biventrikulárního přístroje možnost výběru celého portfolia levokomorových elektrod, zaváděcích sheathů, subsektorů a různých typu ultratenkých vodičů

Nadto musí **přístroje v kategorii Premium** kumulativně se základními technickými požadavky splňovat **následující speciální technické požadavky**:

- Možnost programace frekvencí s překrytím brady-stimulační a tachy-detekční zóny

- Defibrilátory musí mít možnost k optimalizaci AV a VV zpoždění využívat intrakardiální hemodynamická měření s pomocí speciální elektrody se senzorem
- Defibrilátory musí být vybaveny intervalovými nebo morfologickými algoritmy umožňujícími snížení rizika neadekvátních terapií

Splnění výše uvedených speciálních technických požadavků pro přístroje v kategorii Premium účastník v nabídce prokáže formou čestného prohlášení.

Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:

- Vybraný dodavatel zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).
- Vybraný dodavatel poskytne bezplatnou a nepřetržitou možnost telefonické konzultace zjištěných technických problémů při implantaci či provozu ICD. V případě nutnosti řešení problému přímo v kardiocentru bude dodavatelem poskytnuta osobní technická podpora, přičemž s ohledem na charakter dodávky musí činit nejkratší doba fyzického poskytnutí takové technické podpory nejdéle do 60 min od přijaté telefonické výzvy. Dodavatel musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby, které budou disponovat dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.
- Dodavatel poskytne zadavateli zdarma minimálně 4 programery pro zajištění interogace implantovaných přístrojů včetně zajištění odborné údržby (periodické bezpečnostně-technické kontroly, ...) včetně udržení aktualizací firmwaru.
- Vybraný dodavatel zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje, je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případnou interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.

Dodavatel je oprávněn ke každému typu přístroje nabídnout pouze jeden výrobek odpovídající technické specifikaci uvedené v těchto zadávacích podmínkách, přičemž více výrobků může být nabídnuto pouze pro pokrytí různých kombinací IS-1/IS-4 a DF-1/DF-4 standardů stimulačních a defibrilačních elektrod.

3.3. MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění je sídlo zadavatele: B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01

3.4. DOBA PLNĚNÍ

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

Doba plnění této VZ bude na dobu **24 měsíců**, a to ode dne účinnosti Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu 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 vyvstanou, si vyjasnili v průběhu lhůty pro podání nabídek prostřednictvím žádosti o vysvětlení podané v souladu s § 98 ZZVZ a touto zadávací dokumentací.

Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v jeho nabídce. Jakákoliv výhrada účastníka bude považována za nesplnění zadávacích podmínek a bude představovat důvod pro vyřazení nabídky účastníka a jeho následné vyloučení ze zadávacího řízení.

4. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

4.1. CPV

Hlavní CPV kód: 33182100-0 Defibrilátor

4.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky stanovená na 24 měsíců v souladu s § 16 a násl. ZZVZ činí: **26 449 200,00 Kč bez DPH**

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

5. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

5.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

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

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu 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.

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

Zadavatel nepožaduje prokázání technické kvalifikace dle § 79 ZZVZ.

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 Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu od vybraného dodavatele vždy vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.

5.5.3. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti **nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

5.5.4. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.

5.5.5. Prokázání základní a profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu se seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ.

5.5.6. Dle § 81 ZZVZ v případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje ji dodavatel doklady vydanými podle právního řádu země, ve kterém byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem. Pokud se podle právního řádu platného v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele určitý doklad nevydává, je zahraniční dodavatel povinen prokázat splnění takové části kvalifikace čestným prohlášením. Není-li povinnost, jejíž splnění má být v rámci kvalifikace prokázáno, v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele stanovena, učiní o této skutečnosti čestné prohlášení. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční dodavatel v původním jazyce s připojením jejich překladu do českého jazyka. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočníků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládá bez překladu.

5.5.7. Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

- 5.5.8.** Dle § 107 odst. 5 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
- 5.5.9.** Dle § 88 odst. 1 ZZVZ pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.
- Povinnost účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že
- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
 - b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
 - c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.
- 5.5.10.** Dle § 88 odst. 2 ZZVZ dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil tuto povinnost, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

6. OBCHODNÍ A PATEBNÍ 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. 3 Krycí list a v Příloze č. 1 Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu.
- 7.1.2.** Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu, 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.** V případě, že účastník nabídne cenu veřejné zakázky vyšší, než je zadavatelem stanovená maximální cena veřejné zakázky, uvedená v této zadávací dokumentaci, bude tato skutečnost důvodem k vyřazení nabídky účastníka ze zadávacího řízení.
- 7.1.5.** Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení příslušné 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, a to podle nejnížší nabídkové ceny bez DPH. Zadavatel bude hodnotit nabídkovou cenu za kategorii, kdy vždy daná kategorie pro jednotlivou implantaci bude obsahovat ICD přístroje včetně elektrod a veškerého potřebného zaváděcího instrumentária, a to v následujících kategoriích:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 2 roky	Nepřekročitelná částka za 2 roky bez DPH
jednodutinový ICD BASIC	20	4 860 000,00
jednodutinový ICD PREMIUM	20	4 860 000,00
dvoudutinový ICD BASIC	10	2 520 000,00
dvoudutinový ICD PREMIUM	10	2 520 000,00
biventrikulární ICD BASIC	20	5 400 000,00
biventrikulární ICD PREMIUM	20	5 400 000,00
jednotka pro dálkovou monitoraci	40	889 200,00

Jako nejvhodnější bude vyhodnocena nabídka s nejnížší nabídkovou cenou bez DPH.

Zadavatel upozorňuje, že uvedené odběry jsou 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.

- 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 nejnížší 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 Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu a v krycím listu musí korespondovat.

- 8.1.4.** V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu 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.

Vybraný dodavatel dále zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).

9.2. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 9.2.1.** Účastník je povinen v nabídce předložit seznam poddodavatelů. 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) a dokumenty od výrobce (datasheety, katalogy, atp.) jako součást nabídky v českém jazyce.

9.4. POŽADAVEK NA NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ V ČESKÉM JAZYCE

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

9.5. POJIŠTĚNÍ

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

10. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

10.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 10.1.1.** Účastníci jsou povinni do nabídky zapracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávacích podmínek a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 10.1.2.** Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.
- 10.1.3.** Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena ve formátu RTF, DOC, DOCX nebo PDF.
- 10.1.4.** V nabídce, kterou podává účastník, musí být **v samostatném souboru** přiložena elektronická verze rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování

konsignačního skladu, **a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX**. Elektronická verze rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a to včetně všech příloh. Celá elektronická verze rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu **včetně příloh** musí být **v jednom souboru** a musí být celá **strojově čitelná** v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“). V případě, že obsah přílohy č. 1 rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu nebude strojově čitelný dle zákona o registru smluv, předloží účastník zadávacího řízení přílohu č. 1 rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu **rovněž jako samostatný soubor**, který musí podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv splňovat (např. ve formátu XLS nebo XLSX). Zadavatel v této souvislosti upozorňuje, že obrázek obsahující **text (popř. tabulka) vložený jako obrázek** do souboru RTF, DOC nebo DOCX **nesplňuje podmínky strojové čitelnosti**, a to přesto, že soubory RTF, DOC nebo DOCX samy o sobě jinak podmínky strojové čitelnosti splňují.

10.1.5. 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.

10.1.6. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.

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

Příloha č. 2 Soupis dodávek – ceník a Příloha č. 5 Položkový ceník budou přiloženy k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).

10.1.8. 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 doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.)

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

10.1.10. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.

10.1.11. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.

10.1.12. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

10.1.13. Pokud účastník považuje některé údaje nebo sdělení v předložené nabídce za důvěrné, doporučuje zadavatel tyto informace označit dle § 218 odst. 1 a 3 ZZVZ.

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 Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu 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 **05. 01. 2022 v 10:00** 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: Hana Beznosková, 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.ihnem.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 statutárních orgánů a kontaktních osob dodavatelů a poddodavatelů a osob, prostřednictvím kterých je dodavatelem prokazováno splnění požadované kvalifikace, osob sestavující nabídku a skutečných majitelů dodavatele.

Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro realizaci předmětného zadávacího řízení a pouze po dobu stanovenou právními předpisy vztahujícími se k uvedenému řízení a zákonu o zadávání veřejných zakázek.

13. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

13.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

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

Příloha č. 2 Soupis dodávek - ceník

Příloha č. 3 Krycí list

Příloha č. 4 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 Položkový ceník

V Českých Budějovicích dne 06. 12. 2021

Hana Beznosková
Nemocnice České Budějovice, a.s.
referát veřejných zakázek