

## **Textová část zadávací dokumentace**

### **Název**

Diagnostika pro testování virových nukleových kyselin (NAT) při screeningu dárců krve vč. zápůjčky přístrojového vybavení

### **Zadavatel**

Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

### **Evidenční číslo ve Věstníku veřejných zakázek**

Z2023-053730

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 25 a § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“)

## OBSAH

1. Základní informace o veřejné zakázce.....	3
2. Informace o lhůtách a místu podání nabídek .....	3
3. Kontaktní osoba zadávacího řízení.....	3
4. Předmět veřejné zakázky .....	4
4.1. Předmět veřejné zakázky.....	4
4.2. Místo plnění .....	7
4.3. Doba plnění .....	7
4.4. Zadávací dokumentace.....	7
4.5. Vyhrazené změny závazku .....	8
5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota .....	8
5.1. CPV .....	8
5.2. Předpokládaná hodnota.....	8
6. Prokázání splnění kvalifikace .....	9
6.1. Základní způsobilost .....	9
6.2. Profesní způsobilost .....	9
6.3. Technická kvalifikace.....	9
6.4. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby .....	10
7. Obchodní a platební podmínky .....	10
8. Zpracování nabídkové ceny.....	10
9. Hodnoticí kritéria.....	11
10. Další požadavky zadavatele .....	11
10.1. Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy .....	11
10.2. Seznam poddodavatelů .....	11
10.3. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu.....	11
10.4. Pojištění.....	12
10.1. ostatní doklady .....	12
11. Požadavky na zpracování nabídky .....	12
11.1. Obecné požadavky .....	12
11.2. Struktura nabídky.....	13
12. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění.....	13
13. Další informace a výhrady .....	13
14. Poskytnutí zadávací dokumentace .....	15

## 1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Diagnostika pro testování virových nukleových kyselin (NAT) při screeningu dárců krve vč. zápůjčky přístrojového vybavení
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, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	26068877
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: <a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html</a>

## 2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	<a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html</a>
Zahájení zadávacího řízení:	23.11.2023
Lhůta pro podání nabídek:	<b>27.12.2023 v 10:00 hodin</b>
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

## 3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Kontaktní osoba:	Ing. Michaela Michalcová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	<a href="mailto:verejnezakazky@nemcb.cz">verejnezakazky@nemcb.cz</a>

## 4. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

### 4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále též jen jako „IVD“) - validovaných diagnostik a vázaného spotřebního materiálu pro screeningové testy dárců krve a jejich složek ke zjištění přítomnosti virových nukleových kyselin ve vzorcích plazmy a séra včetně bezplatné záůjčky nového nerepasovaného přístrojového vybavení a zajištění jejího servisu po dobu trvání smlouvy.
- 4.1.2. Předpokládaný počet vyšetření za rok:
- HBV NAT: 25 000 vzorků za rok, 23 000 v poolu dle požadované citlivosti, 2 000 v režimu IDT
- HCV NAT: 25 000 vzorků za rok, 23 000 v poolu dle požadované citlivosti, 2 000 v režimu IDT
- HIV 1,2 NAT: 25 000 vzorků za rok, 23 000 v poolu dle požadované citlivosti, 2 000 v režimu IDT
- 4.1.3. Zadávací dokumentace je souhrnem požadavků Zadavatele týkajících se poptávaného plnění, resp. způsobu zpracování nabídky, nikoliv však konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných právních předpisů. Dodavatel je tak povinen řídit se při zpracování své nabídky vždy nejen požadavky obsaženými v této zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních předpisů.
- 4.1.4. Veřejná zakázka je vyhlášená jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 2 Specifikace - ceník je pouze orientační množství, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě rámcové kupní smlouvy. Pokud nebude objednávka některou z nemocnic vystavena, nemůže se vybraný dodavatel domáhat plnění z uzavřené smlouvy.
- 4.1.5. Technické požadavky na předmět plnění:
- Plně automatický systém pro přímou detekci virových nukleových kyselin. Součástí sestavy musí být automatický rozpíjetovávač (se schopností automatického poolování) s minimalizací křížové kontaminace a se systémem správy a kontroly vzorků v rámci zpracovávaných poolů.
  - Diagnostické soupravy musí být určeny pro screeningové testy dárců krve a jejich složek ke zjištění přítomnosti virových nukleových kyselin ve vzorcích plazmy a séra od jednotlivých dárců.
  - Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky správné výrobní praxe (SVP) v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Tyto požadavky musí splňovat v době dodání zboží.
  - Dle vyhlášky č. 195/2023 Sb. prokazatelná citlivost metody ve výchozím vzorku

musí být alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 UI /ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA.

- Možnost rozšíření detekce virových nukleových kyselin dalších infekcí: viru západonilské horečky, Parvoviru B19, viru hepatitidy A, viru hepatitidy E, popř. dalších.
- Možnost kontinuálního vkládání vzorků a reagensů během běhu systému.
- Všechny dodané technologie musí umožnit identifikaci primárních a sekundárních zkumavek čárovými kódy.
- Možnost nastavení vyšetření v různých poolech a současné zpracování vzorků v různých poolech, včetně IDT.
- Zpracování různých testů z jednoho vzorku, možnost zpracování alespoň tří různých testů v rámci jednoho běhu.
- Celková kapacita systému je minimálně 140 vzorků poolů za 8 h pracovní dobu.
- V každém vyšetřovaném vzorku je zpracována interní kontrola sloužící jako kontrola průběhu vlastního testovacího procesu.
- Jednoznačná identifikace vzorků a reagensů (např. čárovým kódem, QR kódem, RFID apod).
- Možnost ukládání informací o použitých šarží reagensů a jejich expiraci a zobrazení informace o zbývajícím objemu reagensů/zbývajícím počtu testů.
- Oboustranná komunikace s LIS, přímo nebo prostřednictvím middleware.
- Funkce statimového vzorku.
- Systém musí mít vzdálenou správu všech analyzátorů se servisním střediskem – jedná se o identifikaci a odstranění možných závad prostřednictvím vzdálené správy. Poskytování telefonické servisní služby (hot-line) zajišťující servisní zásah do zprovoznění přístroje, v českém jazyce.
- Garance zahájení opravy v případě poruchy analyzátoru do 12 hodin od nahlášení poruchy.
- Součástí dodávky je bezplatné propojení SW s laboratorním informačním systémem Fons OpenLims.
- Bezplatná možnost SW a HW upgrade přístroje (v souvislosti s rozšířením využitelnosti přístroje, zavedení nových testů atd.)
- Dodávané IVD musí být označeny značkou shody v souladu s nařízením (EU) 2017/746 (dále jen „IVDR“) o diagnostických zdravotnických prostředcích nebo se směrnicí (EU) 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „IVDD“).
- Bezplatná doprava diagnostik a veškerého spotřebního materiálu.
- Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit předpokládané množství s

ohledem na své potřeby.

- Účastník uvede náklady na reportovaný výsledek individuálního vzorku, vyšetření poolu dle požadované citlivosti se zohledněním spotřebního materiálu, reagensů, kalibraci a kontrol v souladu s doporučením výrobce a odborné společnosti. Příloha č. 2 Specifikace - ceník
- Dodavatel bezplatně dopraví předmět výpůjčky (přístrojové vybavení) na místo plnění, zajistí řádnou instalaci přístrojového vybavení, v souladu s doporučeními výrobce, vstupní validaci a uvedení do provozu v souladu s pokyny výrobce a zaškolení pracovníků zadavatele.
- Dodavatel bezplatně zajistí předepsané periodické bezpečnostně technické kontroly, pravidelné preventivní servisní prohlídky dle pokynů výrobce a dodání veškerých dokladů požadovaných právními předpisy v České republice, bezplatné zajištění servisu a oprav nabízených analyzátorů včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma po dobu zápujčky.
- Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil prohlášení o shodě dle IVDR nabídnutých IVD vydané výrobcem v souladu s IVDR (u tzv. new devices) nebo IVDD (u tzv. legacy devices) a certifikát shody nabídnutých IVD vydaný oznámeným subjektem v souladu s IVDR nebo IVDD (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originály nejsou v českém jazyce). V případě IVD třídy A, u kterých se oznámený subjekt na posouzení shody nepodílí, je vyžadováno pouze předložení prohlášení o shodě dle IVDR (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originál není v českém jazyce). V případě, kdy IVD dle IVDD nepodléhal certifikaci oznámeným subjektem (IVD byl klasifikován jako tzv. IVD ostatní) a nově dle klasifikačních pravidel IVDR je tato certifikace vyžadována (jedná se o IVD třídy B, C nebo D) a u dotčeného IVD doposud nebylo dokončeno posouzení shody dle IVDR (jde o legacy device), zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil prohlášení o shodě dle IVDD společně s odůvodněním (čestným prohlášením) výrobce, že u dotčeného IVD je nově vyžadována certifikace oznámeným subjektem (stručné odůvodnění zařídění IVD do třídy B, C nebo D dle IVDR) a vztahuje se na něj tudíž přechodné období dle IVDR.
- Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil originál návodu k použití nabídnutých IVD a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití odpovídající originálu a splňující veškeré legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje.
- Dále zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil doklad o registraci osoby (výpis z Registru zdravotnických prostředků) a doklady o notifikaci nabídnutých zdravotnických prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků). Požadavek na doložení dokladu o registraci se nevztahuje na dovozce a distributory, kteří dováží nebo distribuují výhradně IVD třídy A dle IVDR nebo IVD ostatní dle IVDD. Povinnost na doložení dokladu o notifikaci se netýká dovážených nebo distribuovaných IVD třídy A dle IVDR nebo IVD ostatní dle IVDD, které povinnosti notifikace nepodléhají (povinnost notifikovat IVD třídy A dle IVDR nebo IVD ostatní mají pouze výrobci a zplnomocnění zástupci se sídlem na území ČR – od těchto hospodářských subjektů je doklad o notifikaci vyžadován).

4.1.6. V případě pochybností se splněním technických parametrů si zadavatel v souladu s ust. § 46 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo požadovat po účastníkovi předložení

prohlášení výrobce, že nabízené řešení splňuje požadované technické parametry, a zároveň požadovat buď předložení funkčního vzorku nabízeného zboží s požadovanými parametry v sídle zadavatele, nebo prezentaci funkčnosti nabízeného předmětu plnění s požadovanými parametry na klinickém pracovišti, vše nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení požadavku účastníkovi přes profil zadavatele E-ZAK. **Nesplnění tohoto požadavku znamená nesplnění technických podmínek zakázky a v z toho plynoucí možnost vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění zadávacích podmínek v souladu s ust. § 48 odst. 2 ZZVZ.**

- 4.1.7. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.1.8. Zásada sociálně odpovědného zadávání je zadavatelem zohledněna zejména tím, že zadavatel klade důraz na důstojné pracovní podmínky a odpovídající ohodnocení pro všechny pracovníky podílející se na plnění předmětu veřejné zakázky a na bezpečnost práce pro všechny pracovníky podílející se na realizaci předmětu veřejné zakázky.
- 4.1.9. Zásada environmentálně odpovědného zadávání je zadavatelem zohledněna zejména tím, že zadavatel klade důraz na nakládání s odpadem vzniklým při realizaci veřejné zakázky dle zákona o odpadech.

#### **4.2. MÍSTO PLNĚNÍ**

Místem plnění je sídlo zadavatele: Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice (kód ZÚJ 544256).

#### **4.3. DOBA PLNĚNÍ**

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

#### **4.4. 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 podané 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.

#### **4.5. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU**

Zadavatel si v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje právo změnit dodavatele v průběhu trvání smlouvy na plnění předmětu této veřejné zakázky, jestliže dojde k odstoupení zadavatele od takové smlouvy pro podstatné porušení smlouvy dodavatelem. Zadavatel je v takovém případě oprávněn obrátit se s žádostí o uzavření smlouvy na jiného účastníka.

Tímto účastníkem bude dodavatel, který nebyl ze zadávacího řízení vyloučen, splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem a v hodnocení nabídek veřejné zakázky se umístil v pořadí bezprostředně za vybraným dodavatelem. V takovém případě je účastník povinen zadavateli doložit ve lhůtě 15 kalendářních dní od doručení žádosti o uzavření smlouvy dokumenty prokazující, že účastník stále splňuje zadavatelem požadované kvalifikační předpoklady a další podmínky pro plnění předmětu zakázky. Pokud tento dodavatel odmítne uzavřít smlouvu nebo neprokáže splnění kvalifikačních předpokladů či další podmínky pro plnění předmětu zakázky, a to v rozsahu a způsobem stanoveným touto zadávací dokumentací a ve stanovené lhůtě, vyzve zadavatel k uzavření smlouvy účastníka, který se v hodnocení nabídek umístil jako další v pořadí. Tento postup může zadavatel v případě neuzavření smlouvy opakovat, a to až do oslovení posledního účastníka, který se v hodnocení nabídek v rámci tohoto zadávacího řízení umístil jako poslední v pořadí. Smlouva s tímto účastníkem pak bude uzavřena za podmínek, které nabídnul ve své nabídce podané v původním zadávacím řízení.

## **5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA**

### **5.1. CPV**

Kód CPV

**33141625-7 Diagnostické sady**

33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

33100000-1 Zdravotnické přístroje

### **5.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA**

5.2.1. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění je stanovena na 25 000 000 Kč bez DPH za 48 měsíců. Zadavatel provedl výpočet předpokládané



hodnoty za 48 měsíců dle § 20 písm. b) ZZVZ. Předmět plnění je stanoven **na dobu neurčitou**.

- 5.2.2. Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH je zároveň cenou maximálně přípustnou a nepřekročitelnou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

## 6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

### 6.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

- 6.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není dodavatel, který nesplňuje podmínky stanovené citovaným zákonným ustanovením. Další podmínky vyplývají také z § 74 odst. 2 a 3 zákona.
- 6.1.2. Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice v nabídce předložením dokladů stanovených v § 75 odst. 1 zákona.

### 6.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

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

### 6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

#### **Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona**

- 6.3.1. 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 s uvedením popisu předmětu dodávek, včetně peněžního plnění, doby realizace, identifikace jednotlivých objednatelů, včetně kontaktu odpovědné osoby (tel., e-mail) a místem plnění. Ze seznamu významných dodávek musí být zjevné splnění všech podmínek tohoto kvalifikačního kritéria.

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal formou čestného prohlášení realizaci minimálně **2 významných dodávek** dle uvedené požadované minimální úrovně.

#### **Požadovaná minimální úroveň:**

Minimálně uskutečněné dodávky, u nichž finanční objem dosáhl **3 mil. Kč bez DPH**, a to pro každou dodávku samostatně.

- 6.3.2. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- 6.3.3. Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.

- 6.3.4. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

#### 6.4. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY

- 6.4.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.
- 6.4.2. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 6.4.3. 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.

### 7. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1.1. 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 [doplňt účastník]. Smlouvy budou podepsány elektronicky osobou oprávněnou zastupovat vybraného dodavatele. Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být ze zadávacího řízení vyřazena a dodavatel vyloučen pro nesplnění zadávacích podmínek.

### 8. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

- 8.1.1. Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH.
- 8.1.2. Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu za 1 reportovaný výsledek bez DPH. Do Přílohy č. 2 Specifikace – ceník vyplní pouze **barevně označené pole**. Tato Příloha č. 2 bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).
- 8.1.3. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.4. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 8.1.5. Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH je zároveň cenou maximálně přípustnou a nepřekročitelnou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.
- 8.1.6. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení zakázky. Nabídková cena obsahuje předpokládaný vývoj cen po celou dobu plnění veřejné zakázky, rovněž obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám po celou dobu plnění veřejné zakázky.

## 9. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 9.1.1. Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti na základně **nejnižší nabídkové ceny**.
- 9.1.2. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodující cena v Kč bez DPH. Hodnotící komise stanoví pořadí nabídek podle výše nabídkové ceny bez DPH od nejnižší až po nejvyšší hodnotu. Nejvhodnější nabídkou je nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.
- 9.1.3. 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 soupisu dodávek, které musí korespondovat.
- 9.1.4. V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a v návrhu kupní smlouvy se k ceně uvedeném v krycím listu nabídky nepřihlíží.
- 9.1.5. V případě stejné výše nabídkové ceny u více účastníků rozhodne o nejvhodnější nabídce pořadí podání nabídek zadavateli. To znamená, pokud podají dva a více účastníci nabídku se stejnou nabídkovou cenou, bude jako nejvhodnější nabídka stanovena ta, která byla doručena na profil zadavatele dříve.

## 10. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

### 10.1. DOKLAD O OPRÁVNĚNÍ OSOBY, KTERÁ PODEPSALA NÁVRH SMLOUVY

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

### 10.2. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 10.2.1. 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 (prohlášení, že zakázka nebude plněna prostřednictvím poddodavatele). Dodavatel může využít vzor seznamu poddodavatelů z Přílohy č. 4 této zadávací dokumentace.

### 10.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU

- 10.3.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil produktový list (technický list) nebo obdobný dokument, z něhož budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků a přístrojů.
- 10.3.2. Dále zadavatel požaduje, aby účastník předložil originál návodu k použití k nabízenému plnění a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití splňující veškeré legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje.

## 10.4. POJIŠTĚNÍ

- 10.4.1. 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. Nepředložení dokladu o pojištění bude považováno za neposkytnutí součinnosti k podpisu smlouvy. Minimální pojistná částka pojištění odpovědnosti za škodu je uvedena v bodu 12 rámcové kupní smlouvy.

## 10.1. OSTATNÍ DOKLADY

- 10.1.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil prohlášení o shodě k dodávanému předmětu plnění (prostá kopie včetně překladu do českého jazyka).

# 11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

## 11.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 11.1.1. Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.
- 11.1.2. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.
- 11.1.3. Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.
- 11.1.4. 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. Zpráva se považuje za doručenu okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.
- 11.1.5. Zadavatel požaduje, aby dodavatelé předložili v nabídce **Čestné prohlášení o opatřeních ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií** v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny vůči Rusku a Bělorusku, že nejsou dodavatelem ve smyslu nařízení Rady EU č. 2022/576. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 5 této ZD.
- 11.1.6. Zadavatel požaduje, aby dodavatelé předložili v nabídce **Čestné prohlášení ke střetu zájmů** ve smyslu § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 6 této zadávací dokumentace.
- 11.1.7. Místem pro podání nabídek je: [https://ezak.jihnem.cz/profile\\_display\\_2.html](https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html)
- 11.1.8. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 11.1.9. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.10. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

11.1.11. Použití obchodních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.

## 11.2. STRUKTURA NABÍDKY

11.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:

- Krycí list nabídky
- Obsah nabídky
- Doklady k prokázání splnění kvalifikace
- Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy, zastupovat účastníka
- Smlouvy včetně příloh
- Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
- Případné další dokumenty

## 12. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

12.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí **dne 27.12.2023 v 10:00 hodin**.

12.1.2. Otevírání nabídek s ohledem na elektronické podání proběhne neveřejně.

12.1.3. Zadávací lhůta trvá 3 měsíce. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.

12.1.4. Zadavatel uskuteční prohlídku místa plnění dne **7. 12. 2023 od 10:00 hod.** a to na adrese sídla zadavatele u hlavního vchodu do areálu Nemocnice České Budějovice, a.s. (vstupní terminál) kontaktní osoba Michaela Michalcová.

## 13. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

13.1.1. 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.

13.1.2. 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.

13.1.3. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného.

- 13.1.4. 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).
- 13.1.5. Dodavatel je oprávněn požadovat po zadavateli v souladu s § 98 ZZVZ vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace (dále je „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu se ZZVZ. Kontaktní osoba zadavatele pro evidenci a vyřízení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace (pokud nebude využit profil zadavatele): Michaela Michalcová, kontaktní e-mail: [verejnezakazky@nemcb.cz](mailto:verejnezakazky@nemcb.cz).
- 13.1.6. 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.**

- 13.1.7. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 13.1.8. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněny stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:

[https://ezak.ijhnem.cz/profile\\_display\\_2.html](https://ezak.ijhnem.cz/profile_display_2.html)

- 13.1.9. 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.
- 13.1.10. 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.
- 13.1.11. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu čl. 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.

## 14. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

14.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 Kupní smlouva

Příloha č. 2 Specifikace – Ceník

Příloha č. 3 Krycí list

Příloha č. 4 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 Čestné prohlášení\_sankce

Příloha č. 6 Čestné prohlášení střet zájmů

Příloha č. 7 Smlouva o zápůjčce

Příloha č. 8 Seznam významných dodávek

V Českých Budějovicích dne 23.11.2023

Ing. Michaela Michalcová  
oddělení veřejných zakázek