

Textová část zadávací dokumentace

Název veřejné zakázky

**„DEFIBRILÁTORY A SYSTÉMY PRO STIMULAČNÍ LÉČBU
SRDEČNÍHO SELHÁNÍ PRO NEMOCNICI ČESKÉ BUDĚJOVICE,
A.S.“**

Zadavatel

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

Evidenční číslo ve Věstníku veřejných zakázek

Z2024-001002

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	14
4.3. Doba plnění.....	14
4.4. Zadávací dokumentace	14
4.5. Vyhrazené změny závazku	15
5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	15
5.1. CPV	15
5.2. Předpokládaná hodnota	16
6. Prokázání splnění kvalifikace	16
6.1. Základní způsobilost.....	16
6.2. Profesní způsobilost.....	16
6.3. Technická kvalifikace	16
6.4. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby	17
7. Obchodní a platební podmínky	17
8. Zpracování nabídkové ceny	17
9. Hodnoticí kritéria.....	18
10. Další požadavky zadavatele	20
10.1. Doklad o oprávnění osoby, která podepsala návrh smlouvy	20
10.2. Seznam poddodavatelů	20
10.3. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu	20
10.4. Pojištění	20
10.5. Ostatní doklady	20
11. Požadavky na zpracování nabídky	21
11.1. Obecné požadavky	21
11.2. Struktura nabídky	22
12. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	22
13. Další informace a výhrady	22
14. Poskytnutí zadávací dokumentace	23

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	„DEFIBRILÁTORY A SYSTÉMY PRO STIMULAČNÍ LÉČBU SRDEČNÍHO SELHÁNÍ PRO NEMOCNICI ČESKÉ BUDĚJOVICE, A.S.“
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: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	5. 1. 2024
Lhůta pro podání nabídek:	5. 2. 2024 v 10:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Osobou pověřenou zadavatelem k provádění administrativních úkonů týkajících se této veřejné zakázky je oddělení veřejných zakázek Nemocnice České Budějovice, a.s.

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

4. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem na průběžné opakované dodávky defibrilátorů a systémů pro stimulační léčbu srdečního selhání.
- 4.1.2. 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.
- 4.1.3. Veřejná zakázka je vyhlášena jako **nadlimitní** veřejná zakázka na dodávky. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 2 je pouze orientační množství, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě rámcové kupní smlouvy.
- 4.1.4. Zakázka je v souladu s § 101 ZZVZ rozdělena na 6 částí:

Část 1: Implantabilní defibrilátory vhodné pro vyšetření magnetickou rezonancí s vybavením možností dálkového sledování

Část 2: Implantabilní defibrilátory s možností multielektrodové stimulace a monitorace pomocí chytrého telefonu s aplikací

Část 3: Implantabilní defibrilátory se zvýšenou ochranou a programovatelnými parametry defibrilačního výboje

Část 4: Implantabilní defibrilátory se subkutánně zaváděnými elektrodami

Část 5: Implantabilní defibrilátory s možností monitorace a senzingu v zóně pomalých komorových arytmií

Část 6: Implantabilní systémy pro léčbu srdečního selhání optimalizací průběhu kalciového gradientu

Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky, zvláště zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD, v platném znění, 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 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.

Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na libovolný počet částí předmětu veřejné zakázky, tzn. na jednu nebo více částí předmětu veřejné zakázky. S ohledem na tuto

skutečnost platí, že každá část předmětu veřejné zakázky bude hodnocena samostatně. V případě, že se dodavatel rozhodne předložit svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, platí, že musí předložit návrh rámcové kupní smlouvy samostatně na každou část předmětu veřejné zakázky.

4.1.5. Technické požadavky na předmět plnění:

ČÁST 1 – Implantabilní defibrilátory vhodné pro vyšetření magnetickou rezonancí s vybavením možností dálkového sledování

Předmětem veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávku defibrilátorů vhodných pro vyšetření magnetickou rezonancí s vybavením možností dálkového sledování.

V rámci této části předmětu 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).

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
- Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů
- Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu s maximální citlivostí 0,2 mV
- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu s maximální citlivostí 0,5 mV
- Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 6 let
- Možnost bezdrátového exportu dat z defibrilátoru do programeru
- Možnost bezdrátové komunikace a odesílání dat z programeru do počítače
- 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 volby připojení defibrilační elektrody s plovoucím síňovým dipólem umožňující dodatečnou SVT diskriminaci a monitoraci nástupu síňových arytmií u jednodutinových přístrojů a umožňujícím jejich použití i u biventrikulárních systémů v rámci redukce počtu zaváděných elektrod u pacientů nevyžadujících síňovou stimulaci
- 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 typů ultratenkých vodičů
- U elektrod pro stimulaci levé komory u biventrikulárních defibrilátorů pak možnost výběru mezi elektrodami zaváděnými po styletu a elektrodami zaváděnými technikou „over-the-wire“ a současně možnost výběru zaváděcího systému

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

- Automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulzu pro síňový i pravo- a levo-komorový kanál

- Kromě akcelerometru minimálně jeden další typ fyziologického sensoru schopného reagovat i na psychickou zátěž
- Alespoň dva algoritmy pro minimalizaci komorové stimulace u dvoudutinových defibrilátorů
- Možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a každodenní kontroly stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí, splňující zákonné podmínky ochrany patientských osobních údajů; nabízený telemedicínský systém sledování musí současně splňovat podmínku minimálně ročního provozu v alespoň 4 kardiocentrech v České republice s minimálně 200 pacienty sledovaných v každém z těchto center
- Certifikace pro celotělové provedení (tzv. „full body scan“) vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) o síle 3 T pro všechny typy přístrojů (jednodutinové, dvoudutinové, biventrikulární) a elektrod
- Automatické přepnutí do MRI bezpečného stimulačního režimu v přítomnosti magnetického pole MRI přístroje a automatické znovuoobnovení normálního režimu mimo magnetické pole MRI skeneru do 14 dnů od aktivace funkce, s možností nastavení asynchronního módu stimulace po dobu detekce magnetického pole MRI skeneru u dependentních pacientů nebo popř. úplného vypnutí stimulační funkce u pacientů nevyžadujících stimulaci
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace levokomorové elektrody
- Funkce vícepólové stimulace pro kvadrupolární levokomorové elektrody (tj. dodání minimálně dvou stimulačních impulzů do pólů levokomorové elektrody během jednoho srdečního cyklu)

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 § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- 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. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD
- 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 případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či 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.

ČÁST 2 – Implantabilní defibrilátory s možností multielektrodové stimulace a monitorace pomocí chytrého telefonu s aplikací

Předmětem veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávku defibrilátorů s možností multielektrodové stimulace a monitorace pomocí chytrého telefonu.

V rámci této části předmětu veřejné zakázky bude každý typ defibrilátoru (tj. jednodutinový, dvoudutinový a biventrikulární) poptáván pouze v kategorii **Premium** (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny).

Technické požadavky:

- Multiprogramovatelnost parametrů ICD
- Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu
- Maximální hodnota dodané energie nejméně 40 J
- Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů
- Rozsah stimulační frekvence alespoň 30 – 90 min⁻¹
- Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu alespoň 0,4 - 1 mV
- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu alespoň 0,5 mV – 1,2 mV
- Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let
- Jednoduché - intuitivní ovládání programmeru ICD
- Možnost exportu dat z ICD do programu nebo na externí nosič dat
- kompatibilita celého systému (přístroj + elektrody) s MRI vyšetřením o síle do 3T
- Algoritmy pro potlačení nebo preferenci vlastního AV převodu
- U biventrikulárních ICD standard IS-4/DF-4 konektoru, u jednodutinových a dvoudutinových ICD pak standard DF-4 pro pravokomorovou elektrodu
- Pokročilé nastavení sensingu (optimalizace bez nutnosti operace)
- Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy pulzu ve všech stimulačních kanálech
- Automatická změna konfigurace výboje a možnost programace tvaru defibrilačního pulzu
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace levokomorové elektrody včetně funkce vícepólové stimulace pro kvadrupolární levokomorové elektrody (tj. dodání minimálně dvou stimulačních impulzů do pólů levokomorové elektrody během jednoho srdečního cyklu)
- Možnost měření ukazatelů hrozícího srdečního selhání
- Komunikace ICD přístroje s mobilním telefonem pomocí zabezpečeného nízkoenergetického Bluetooth připojení
- Možnost vzdálené kontroly ICD za použití chytrého telefonu pacienta se speciální aplikací v českém jazyce (ke stažení zdarma pro systémy Android i iOS); nabízený telemedicínský systém sledování musí současně splňovat

podmínku provozu v alespoň 4 kardiocentrech v České republice s minimálně 20 pacienty sledovaných v každém z těchto center.

- Možnost odběru tzv. balíčku (tj. přístroj + elektrody + veškeré potřebné zaváděcí instrumentarium). Zadavatel požaduje také možnost výběru jedno - nebo dvoucívkové defibrilační elektrody.

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 ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- 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 s dokladem o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD..
- vybraný 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 případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- vybraný dodavatel prokáže doklad o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

Dodavatel je oprávněn ke každému typu přístroje nabídnout pouze jeden výrobek odpovídající technické specifikaci uvedené v těchto zadávacích podmínkách. Vzhledem k vysokým nárokům na kvalitu a reliabilitu systému, jehož implantace se předpokládá u mladších pacientů s dlouhou životní perspektivou, zadavatel požaduje, aby systém využívaný pro vzdálenou monitoraci pacientů nebyl v posledních třech letech před vyhlášením této veřejné zakázky předmětem žádného naléhavého bezpečnostního upozornění, a to ani z hlediska hardwarových ani z hlediska softwarových chyb. Z podobného důvodu zadavatel požaduje, aby u modelové řady ICD přístrojů nabízených uchazečem na trhu v ČR či v zahraničí nebylo v posledních třech letech před vyhlášením této veřejné zakázky zaznamenáno žádné naléhavé bezpečnostní hlášení týkající se hardwarového nebo softwarového vybavení ICD přístrojů.

ČÁST 3 – Implantabilní defibrilátory se zvýšenou ochranou a programovatelnými parametry defibrilačního výboje

Předmětem veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávku defibrilátorů se zvýšenou ochranou a programovatelnými parametry defibrilačního výboje.

V rámci této části předmětu veřejné zakázky bude každý typ defibrilátoru (tj. jednodutinový a biventikulární) 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).

Všechny typy nabízených defibrilátorů, tj. jak kategorie Basic, tak i kategorie Premium, musí shodně splňovat následující **základní technické požadavky**:

- Multiprogramovatelnost parametrů ICD
- Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu
- Maximální hodnota dodané energie nejméně 35 J
- Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů, minimálně algoritmy pro diskriminaci supraventrikulárních tachykardií
- Rozsah stimulační frekvence alespoň 30 – 90 min⁻¹
- Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu alespoň 0,4 - 1 mV
- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu alespoň 0,5 mV – 1,2 mV
- MRI kompatibilita systému (přístroj + elektrody) při vyšetření do 1,5 T
- Možnost stimulace z distálního i proximálního pólu levokomorové elektrody
- Možnost odběru tzv. balíčku (tj. přístroj + elektrody + veškeré potřebné zaváděcí instrumentarium). Zadavatel požaduje také možnost výběru jedno- nebo dvoucívkové defibrilační elektrody.

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

- Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního pulzu ve všech kanálech
- Pokročilé algoritmy pro snížení procenta komorové stimulace
- Pokročilé nastavení sensingu (možnost optimalizace systému bez nutnosti reoperace)
- Možnost výběru konektoru defibrilačních elektrod mezi DF-4 a DF-1
- Algoritmy pro preferenci nebo potlačení vlastního AV převodu
- Možnost měření prediktorů srdečního selhání (např. hrudní impedance) s varováním
- Algoritmus pro stimulaci z více míst levé komory v případě použití kvadripolární stimulační elektrody
- Zvýšená ochrana proti porušení izolace elektrod za pomoci obalové vrstvy přístroje (tzv. coating pouzdra přístroje)
- Možnost programace tvaru defibrilačního impulzu – např. šířka, polarita, sklon
- Vibrační upozornění na problémy implantovaného systému

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 ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

- 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. Vybraný dodavatel musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD. vybraný 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 vybraný dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- vybraný dodavatel prokáže doklad o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

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.

ČÁST 4 – Implantabilní defibrilátory se subkutánně zaváděnými elektrodami

Předmětem veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávku defibrilátorů se subkutánně zaváděnými elektrodami.

Pro tuto část předmětu veřejné zakázky požaduje zadavatel splnění minimálně těchto **základních technických parametrů** subkutánních defibrilátorů:

- Tři vektory (primární, sekundární a alternativní) pro detekci povrchového QRS signálu s automatickým výběrem nejoptimálnějšího detekovaného signálu
- Dvě zóny detekce komorových arytmí s rozmezí min. od 170-250/min
- Maximální vydaná energie defibrilačního pulzu 80 J s možností dodání nejméně 5 takových výbojů v rámci detekce jedné epizody komorové arytmie s možností volby standardní a reverzní polarity vysokoenergetického defibrilačního pulzu
- Automatická reverze defibrilačního pulzu po prvním neúspěšném výboji
- Možnost subkutánní stimulace po vydaném výboji
- Kapacita paměti pro uložení nejméně 40 epizod detekovaných komorových arytmí bez ohledu na dodanou či nedodanou terapii
- Minimální životnost baterií 5 let
- Možnost akustického varovného signálu pro pacienta při závažných událostech (např. při ukončení životnosti zdroje, poruše elektrické integrity systému, prodloužení času nabíjení apod.)
- Dodání přístroje v tzv. balíčku společně se subkutánní defibrilační elektrodou včetně veškerého potřebného zaváděcího instrumentária

- Balíček pro jednotlivou implantaci musí obsahovat ICD přístroj včetně elektrod a veškerého potřebného zaváděcího instrumentária.

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 jím písemně pověřené dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- 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. Vybraný dodavatel musí garantovat, že vyčlenění pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD.
- vybraný dodavatel poskytne zadavateli zdarma minimálně 4 programy 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 vybraný dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- vybraný dodavatel prokáže doklad o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

Dodavatel je oprávněn ke každému typu přístroje nabídnout pouze jeden výrobek odpovídající technické specifikaci uvedené v těchto zadávacích podmínkách.

ČÁST 5 – Implantabilní defibrilátory s možností monitorace a sensingu v zóně pomalých komorových arytmií

Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy 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.

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).

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 § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- 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. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD.
- 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.

ČÁST 6 – Implantabilní systémy pro léčbu srdečního selhání optimalizací průběhu kalciového gradientu

Předmětem veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávku implantabilních systémů pro optimalizaci průběhu kalciového gradientu.

Pro tuto část předmětu veřejné zakázky požaduje zadavatel splnění minimálně těchto **základních technických parametrů** přístrojů:

- V balíčku dodávka implantabilního pulzního generátoru, včetně implantačního setu a 2 kusů stimulačních elektrod s aktivní fixací
- Systém musí být dobíjitelný zevním zdrojem a obsahuje nabíjecí sadu

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 ust. § 41 zákona o č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- vybraný dodavatel poskytne bezplatnou a nepřetržitou možnost telefonické konzultace zjištěných technických problémů při implantaci či provozu přístrojů. 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. Vybraný dodavatel musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD.
- vybraný dodavatel poskytne zadavateli zdarma minimálně 1 programer 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 vybraný dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro nabíjení od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.

- vybraný dodavatel prokáže doklad o proškolení dle ust. § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a IVD k technické podpoře při implantaci přístroje alespoň jedné osoby.

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 zboží 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.

- 4.1.6. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.1.7. 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.
- 4.1.8. 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

- 4.2.1. 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

- 4.3.1. Plnění této VZ bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.
- 4.3.2. Rámcová kupní smlouva o dodávkách spotřebního zdravotního materiálu z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu bude uzavřena na dobu určitou **48 měsíců**.

4.4. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- 4.4.1. 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.

- 4.4.2. Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.
- 4.4.3. 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.
- 4.4.4. 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.
- 4.4.5. 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

- 4.5.1. 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.
- 4.5.2. 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 dnů 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

- 5.1.1. Kód CPV: **33182100-0 Defibrilátor**

5.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

- 5.2.1. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu **48 měsíců** činí za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů: **417 137 600 Kč bez DPH.**

Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH pro jednotlivé části veřejné zakázky je:

Část 1: **267 222 000 Kč bez DPH**

Část 2: **19 800 000 Kč bez DPH**

Část 3: **24 000 000 Kč bez DPH**

Část 4: **15 500 000 Kč bez DPH**

Část 5: **53 050 400 Kč bez DPH**

Část 6: **37 565 200 Kč bez DPH**

- 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.

Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, postačuje, když svou základní způsobilost prokáže pouze u jedné z nich.

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.

Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, postačuje, když svou profesní způsobilost prokáže pouze u jedné z nich.

6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

- 6.3.1. Zadavatel nepožaduje prokázání technické kvalifikace dle § 79 ZZVZ.

V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.

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 zadávací 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 **doplň 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.

Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu za 1 ks bez DPH. Do Přílohy č. 2 Specifikace – ceník vyplní pouze **barevně označené pole**. Tato příloha bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).
- 8.1.2. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.3. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 8.1.4. 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.

- 8.1.5. 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** 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:

ČÁST 1:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 4 roky	Nepřekročitelná částka za 4 roky bez DPH
jednodutinový ICD BASIC	80	16.800.000,00 Kč
jednodutinový ICD PREMIUM	140	33.950.000,00 Kč
dvoudutinový ICD BASIC	80	17.500.000,00 Kč
dvoudutinový ICD PREMIUM	80	20.100.000,00 Kč
biventrikulární ICD BASIC	40	9.385.000,00 Kč
biventrikulární ICD PREMIUM	520	151.320.000,00 Kč
jednotka pro dálkovou monitoraci	800	18.167.000,00 Kč

ČÁST 2:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 4 roky	Nepřekročitelná částka za 4 roky bez DPH
jednodutinový ICD PREMIUM	40	9.400.000,00 Kč
dvoudutinový ICD PREMIUM	20	5.000.000,00 Kč
biventrikulární ICD PREMIUM	20	5.400.000,00 Kč

ČÁST 3:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 4 roky	Nepřekročitelná částka za 4 roky bez DPH
jednodutinový ICD BASIC	20	4.200.000,00 Kč

jednodutinový ICD PREMIUM	20	4.800.000,00 Kč
dvoudutinový ICD BASIC	10	2.200.000,00 Kč
dvoudutinový ICD PREMIUM	10	2.600.000,00 Kč
biventrikulární ICD BASIC	20	4.600.000,00 Kč
biventrikulární ICD PREMIUM	20	5.600.000,00 Kč

ČÁST 4:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 4 roky	Nepřekročitelná částka za 4 roky bez DPH
defibrilátor se subkutánně zaváděnými elektrodami	40	15.500.000,00 Kč

ČÁST 5:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 4 roky	Nepřekročitelná částka za 4 roky bez DPH
jednodutinový ICD BASIC	40	9 720 000,00 Kč
jednodutinový ICD PREMIUM	40	9 872 000,00 Kč
dvoudutinový ICD BASIC	20	5 040 000,00 Kč
dvoudutinový ICD PREMIUM	20	5 040 000,00 Kč
biventrikulární ICD BASIC	40	10 800 000,00 Kč
biventrikulární ICD PREMIUM	40	10 800 000,00 Kč
jednotka pro dálkovou monitoraci	80	1 778 400,00 Kč

ČÁST 6:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 4 roky	Nepřekročitelná částka za 4 roky bez DPH
Přístroj pro optimalizaci průběhu kalciového gradientu	60	37 565 200,00 Kč

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.

- 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 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 něho budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků.
- 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 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.

10.5. OSTATNÍ DOKLADY

- 10.5.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil certifikát shody nabídnutých zdravotnických prostředků vydaných oznámeným subjektem v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) nebo směrnicí (EU) 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDD“), popř. též

doklad o tom, že došlo k prodloužení platnosti nebo obnovení platnosti certifikátu vydaného v souladu s MDD, pokud již platnost takového certifikátu vypršela (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originály nejsou v českém jazyce).

- 10.5.2. Dále zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil doklad o registraci osoby (výpis z Registru zdravotnických prostředků) a doklady nabídnutých zdravotnických prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků).
- 10.5.3. Ve smyslu § 104 písm. a) zákona předloží vybraný dodavatel vyplněné doklady zaslané zadavatelem, jedná se o informace o zboží, ve kterých uvede údaje potřebné pro zavedení položek do objednávkového systému zadavatele.

11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

11.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 11.1.1. Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce.
- 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 doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.
- 11.1.5. Zadavatel požaduje, aby dodavatelé předložili v nabídce:
- a) **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.
- b) **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.
- 11.1.6. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 11.1.7. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 11.1.8. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.9. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

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

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
- Rámcová kupní smlouva 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

12. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

12.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí **dne 5. 2. 2024 v 10:00 hodin.**

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

12.1.3. Zadávací lhůta trvá 4 měsíce. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.

12.1.4. S ohledem na charakter plnění předmětu veřejné zakázky zadavatel nepořádá prohlídku místa plnění.

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): Hana Beznosková, kontaktní e-mail: 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 nevyřídít.

13.1.8. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:

https://ezak.ihnem.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 Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu

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

V Českých Budějovicích dne: 5. 1. 2024

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