

## **Textová část zadávací dokumentace**

### **Název veřejné zakázky**

---

**KARDIOSTIMULÁTORY PRO STIMULACI PŘEVODNÍHO SYSTÉMU**

### **Zadavatel**

---

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

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

---

Z2024-013312

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 místě 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 .....	7
5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota .....	8
5.1. CPV .....	8
5.2. Předpokládaná hodnota .....	8
6. Prokázání splnění kvalifikace .....	8
6.1. Základní způsobilost.....	8
6.2. Profesní způsobilost.....	9
6.3. Technická kvalifikace .....	9
6.4. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby.....	9
7. Obchodní a platební podmínky .....	9
8. Zpracování nabídkové ceny .....	10
9. Hodnoticí kritéria.....	10
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.....	11
10.5. 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:	<b>KARDIOSTIMULÁTORY PRO STIMULACI PŘEVODNÍHO SYSTÉMU</b>
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:	27. 03. 2024
Lhůta pro podání nabídek:	<b>29. 04. 2024 v 09:00 hodin</b>
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:	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 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 kardiostimulátorů pro stimulaci převodního systému.
- 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 odebrat na základě rámcové kupní smlouvy.
- 4.1.4. Zakázka **není** rozdělena na části.
- 4.1.5. 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.

- 4.1.6. Technické požadavky na předmět plnění:

Všechny typy nabízených kardiostimulátorů (jednodutinové, dvoudutinové i biventrikulární) musí shodně splňovat následující **technické požadavky zadavatele**:

- Multiprogramovatelnost parametrů
- Automatické měření stimulačních prahů, sensitivity a polarity signálů
- Maximální amplituda impulzu nejméně 5 V ve všech stimulačních kanálech
- Maximální šířka impulzu nejméně 1,5 ms ve všech stimulačních kanálech
- Programovatelnost unipolární i bipolární stimulace i snímání
- U kategorie zahrnující biventrikulární kardiostimulátory možnost výběru přístroje pro připojení levokomorové elektrody s konektorem IS-1 nebo IS-4
- U přístrojů řízených senzorem možnost automatického nastavení senzoru s možností optimalizace frekvenčního profilu
- Fyziologický senzor schopný reagovat na fyzickou i psychickou zátěž pacienta
- Možnost programace vysokých citlivostí síňového snímání
- Ochrana před rušením mobilními telefony

- Možnost odběru stimulačního systému tzv. balíčku, tj. obsahujícím přístroj a příslušný počet elektrod s aktivní/pasivní fixací a kompletní zaváděcí instrumentárium
- Možnost exportu dat z programeru na externí nosič dat
- Automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu pro všechny stimulační kanály
- Automatické nastavení klidové frekvence v závislosti na aktivitě nemocného
- Algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení, zejm. možnost nastavení pozitivní anebo negativní AV hystereze
- Automatická funkce dodání síňové antitachykardické stimulace (ATP) v případě stabilních síňových arytmií
- Automatické hodnocení a uchování parametrů stimulačních elektrod
- 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; nabízený telemedicínský systém sledování musí současně splňovat podmínku minimálně dvouletého provozu v alespoň 3 kardiocentrech v České republice (součástí cenové nabídky musí být také komunikační přístroj pro transport dat z implantátu)
- Automatická kontrola funkčnosti implantovaného systému u do dvou hodin po implantaci s automatickým odesláním dat pomocí jediné libovolné patientské jednotky pro dálkovou monitoraci pro více pacientů najednou
- Možnost vyžádání kompletní vzdálené kontroly lékařem přes platformu dálkové monitorace
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci možnost aktivace automatického algoritmu pro adaptaci AV zpoždění a volby režimu stimulace komor (biventrikulární nebo pouze levokomorová stimulace)
- Certifikace pro celotělové provedení vyšetření magnetickou resonancí (MRI) o síle 1,5 – 3,0 T (včetně) s možností nastavit automatické přepnutí do MRI bezpečného stimulačního režimu v přítomnosti magnetického pole MRI přístroje a automatické znovuoobnovení normálního režimu mimo magnetické pole MRI skeneru po dobu minimálně 1 roku
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace pro IS-4 levokomorovou elektrodu s min. počtem 20 stimulačních vektorů (pro klasickou bipolární levokomorovou elektrodu s min. počtem 6 stimulačních vektorů)
- Přístroj schválený pro použití při stimulaci v oblasti převodního systému
- Součástí cenové nabídky musí být i instrumentárium určené pro zavádění elektrod do oblasti převodního systému
- Patientská aplikace v českém jazyce umožňující zadávání symptomů pacientem, zobrazení digitální ID karty pacienta, kontrolu stavu implantátu a zobrazení tepové frekvence pro pacienty využívající systém dálkové monitorace

**Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:**

- vybraný dodavatel musí dále garantovat dostupnost techniků pro pomoc při řešení problémů, přičemž nástup technika k řešení problému, tj. jeho fyzická přítomnost v kardiocentru, nesmí činit více než 3 hodiny

- 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 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 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.

- 4.1.7. 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**

- 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 ust. § 100 odst. 2 zákona o ZVZ a § 222 odst. 10 písm. a) zákona o ZVZ vyhrazuje možnost změny dodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky, jestliže během této doby dojde ke zrušení smlouvy na veřejnou zakázku odstoupením, dohodou smluvních stran nebo z jiných důvodů.
- 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 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

Hlavní CPV kód:

**33182210-4 Kardiostimulátor**

**33182240-3 Součásti a příslušenství kardiostimulátorů**

### 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: **50 762 400 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.



## **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**

- 6.3.1. Zadavatel nepožaduje prokázání technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ.

## **6.4. PROKÁZÁNÍ KVALIFIKACE**

- 6.4.1. 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.

## **6.5. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY**

- 6.5.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.
- 6.5.2. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 6.5.3. 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 [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 přístroj včetně elektrod a veškerého potřebného zaváděcího instrumentária, a to v následujících kategoriích:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 4 roky	Nepřekročitelná částka za 4 roky bez DPH
Jednodutinový kardiostimulátor	200	5 460 000,00 Kč
Dvoudutinový kardiostimulátor	600	32 448 000,00 Kč
Biventrikulární kardiostimulátor	120	12 854 400,00 Kč

Zadavatel upozorňuje, že uvedené odběry jsou pouze orientační, záleží na počtu a skladbě pacientů, aktuálních klinických datech a aktuálních sjednaných podmínkách s pojišťovny. 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 účastníků 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. 5 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. 6 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. 7 této zadávací dokumentace.
- 11.1.6. Místem pro podání nabídek je: [https://ezak.jihnem.cz/profile\\_display\\_2.html](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
  - Kupní smlouva včetně příloh
  - Technický list; Návod k použití, pokud je k nabízenému výrobku dodán
  - Prohlášení o shodě; Certifikát shody CE
  - Výpis z Registru zdravotnických prostředků (SÚKL)
  - Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
  - Čestná prohlášení
  - Případné další dokumenty

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

- 12.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí **dne 29. 04. 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): Ing. 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 uveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:  
[https://ezak.ihnem.cz/profile\\_display\\_2.html](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 Položkový ceník

Příloha č. 5 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 6 Čestné prohlášení\_sankce

Příloha č. 7 Čestné prohlášení\_střet zájmů

V Českých Budějovicích dne: 27. 03. 2024

Ing. Michaela Michalcová  
oddělení veřejných zakázek  
Nemocnice České Budějovice, a.s.