

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Název veřejné zakázky:

Dodávka biologických a mechanických chlopní

Zadavatel:

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

Evidenční číslo ve Věstníku veřejných zakázek:

Z2024-018588

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. <i>Předmět veřejné zakázky</i>	<i>4</i>
4.2. <i>Místo plnění</i>	<i>8</i>
4.3. <i>Doba plnění.....</i>	<i>8</i>
4.4. <i>Zadávací dokumentace.....</i>	<i>8</i>
4.5. <i>Vyhrazené změny závazku</i>	<i>9</i>
5. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	9
5.1. <i>CPV.....</i>	<i>9</i>
5.2. <i>Předpokládaná hodnota</i>	<i>9</i>
6. Prokázání splnění kvalifikace	10
6.1. <i>Základní způsobilost</i>	<i>10</i>
6.2. <i>Profesní způsobilost.....</i>	<i>10</i>
6.3. <i>Technická kvalifikace</i>	<i>10</i>
6.4. <i>Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby</i>	<i>11</i>
7. Obchodní a platební podmínky.....	12
8. Zpracování nabídkové ceny.....	12
9. Hodnoticí kritéria	12
10. Další požadavky zadavatele	13
10.1. <i>Seznam poddodavatelů</i>	<i>13</i>
10.2. <i>Požadavek na předložení technického listu / certifikátu / čestného prohlášení</i>	<i>13</i>
10.3. <i>Pojištění</i>	<i>14</i>
11. Požadavky na zpracování nabídky.....	14
11.1. <i>Obecné požadavky</i>	<i>14</i>
11.2. <i>Struktura nabídky</i>	<i>14</i>
12. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	15
13. Další informace a výhrady	15
14. Poskytnutí zadávací dokumentace	16

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Dodávka biologických a mechanických chlopní
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:	25. 4. 2024
Lhůta pro podání nabídek:	27. 5. 2024 v 9:00 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:	Zdeňka Nigrinová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

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 biologických a mechanických chlopní.
- 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 **8 částí**. Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na libovolný počet 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. 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 diagnostických zdravotních prostředcích in vitro, v platném znění, a dále požadavky uvedené v této zadávací dokumentaci. Dodávané zboží musí být bez vad faktických i právních.
- 4.1.6. 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.

4.2. POPIS PŘEDMĚTU PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY:**4.2.1. Část 1: Srdeční aortální chlopně biologické prasečí**

- Prasečí aortální protéza se zevním stentem pro starší populaci a tam kde nehrozí PPM
- Biologická prasečí chlopeň se stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 21–29 mm
- Plastový stent chlopně s dobrou vizualizací na fluoroskopii a přípravou pro implantaci katetrové chlopně – možnost rozlomení stentu co nejmenším tlakem – ideálně do 8 ATM
- Překryv stentu biologickou tkání
- Trikompozitní design chlopně (chlopeň bez septálního svalu)
- Anatomický tvar našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici
- Co nejnižší celková a implantační výška (aortální protruze) chlopně
- Co nejnižší transvalvulární gradienty a co největší EOA

- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopní
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku (do 4 mm Hg)
- Antikalcifikační úprava
- Co nejkratší doba promývání chlopně
- MRA kompatibilita
- Reference – možno i reference předchozích modelů v případě nových materiálů (EU i svět)

4.2.2. Část 2: Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí

- Především pro starší generaci a pro některé technické situace vyžadující tuto konstrukci
- Biologická prasečí chlopeň se stentem do mitrální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 25–33 mm
- Flexibilní (plastový) stent chlopně
- Překryv stentu biologickou tkání
- Trikompozitní design chlopně (chlopeň bez septálního svalu)
- Anatomický tvar našívací manžety
- Co nejnižší celková a implantační výška (komorová protruze) chlopně
- Co nejnižší transvalvulární gradienty a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopní
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku (do 4 mm Hg)
- Antikalcifikační úprava
- Ochrana proti přehození stehu (antilooping protection)
- Krátká doba promývání chlopně
- MRA kompatibilita
- Reference – možno i reference předchozích modelů v případě nových materiálů (EU i Reference svět)

4.2.3. Část 3: Srdeční aortální chlopně biologické prasečí do těsných anulů

- Biologická chlopeň se stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 19-27 mm
- Radioopakní plastový stent chlopně, který umožňuje snadné provedení případné budoucí ViV (viditelnost stentu na fluoroskopii, rozlomení stentu při valvuloplastice max. při 8 ATM)
- Překryv stentu biologickou tkání
- Intraanulárně upnuté cípy chlopně
- Anatomický tvar adaptabilní našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici a maximalizaci EOA (referenčně pro chlopeň 23 mm minimálně 1.7 cm²)
- Nízká celková výška chlopně (referenčně pro chlopeň 23 maximálně 17 mm) pro snadnou implantaci i nízké riziko obstrukce koronárních tepen
- Malá aortální protruze chlopně (referenčně pro chlopeň 23 maximálně 13 mm)
- Nízké transvalvulární gradienty (referenčně pro chlopeň 23 maximálně 15 mmHg)
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku
- Antikalcifikační úprava
- Krátká doba promývání chlopně do 30 s

4.2.4. **Část 4: Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s vnějším uložením stentu**

- Biologická protéza ze 100 % hovězí perikardiální tkání (pro mladší populaci)
- Perikardiální tkáň trikompozitní, interně uchycena ke stentu
- Co nejtenší stent protézy a velikostní rozmezí minimálně 23-31 mm
- Stent chlopně flexibilní, možno i kovový
- Antikalcifikační úprava perikardu cípů (co nejpokročilejší, mladší populace)
- Stent v anulu a v komisurách radiologicky značený (viditelnost a dobrá orientace při skiografii)
- Vhodnost našivací manžety pro supraanulární pozici
- Co nejnižší transvalvulární gradienty a co největší EOA (reference velikost 23)
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našivací manžety) chlopní (reference velikost 23)
- Krátká doba promývání chlopně (čím kratší tím lepší)
- MRA kompatibilita
- Reference (EU i svět)

4.2.5. **Část 5: Srdeční mitrální chlopně biologické perikardiální**

- Perikardiální mitrální chlopeň zejména u relativně mladších nemocných
- Biologická perikardiální chlopeň se stentem do mitrální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 19-33 mm
- Intraventrikulární protruze ≤ 16 mm
- Supraanulární šicí prstenec
- 100 % hovězí perikard jako materiál cípů
- Krátká doba promývání chlopně
- Ochrana proti přehození stehu (antilooping protection)
- Stent protézy z polymeru s radiokontrastním značením
- MRA kompatibilita
- Reference (EU i svět)

4.2.6. **Část 6: Bezstehové aortální chlopně (rychle implantovatelné) pro minimálně invazivní operace**

- Bezstehové aortální chlopně pro minimálně-invazivní operativu, pro malá ústí a pro zvláštní situace (reoperace, kalcifikace aorty...)
- Velikost protézy pro průměr anulu minimálně 19-27
- Superelastická, termoplastická, samoexpandibilní slitina jako základ – Nitinol, s potahem (nejlépe carbofilm nebo podobná sloučenina), v ideálním případě.
- Vhodnost pro minimálně invazivní přístupy – ministernotomie a minitorakotomie (nejlépe doložit publikacemi), ale i pro klasickou operativu.
- Co nejtenší zaváděcí systém (co nejmenší průměr)
- Zcela bezstehová konstrukce fixace protézy k anulu („self anchoring“)
- Minimální nitrokomorová protruze
- Krátká doba promývání, v ideálním případě uložení v bezaldehydovém roztoku zcela bez promývání
- 100 % hovězí perikard

- Kolapsibilita (zlepšení manipulovatelnosti z minimálně-invazivních přístupů bez mechanické komprese vlastní biologické tkáně) a případná (technicky schůdná) repozibilita
- In vivo efektivní plocha ústí pro velikost 23 více než 1,5 cm² a střední gradient (in vivo) pod 9 torr
- Reference (EU i svět)

4.2.7. Část 7: Srdeční aortální chlopně mechanické

- Mechanická aortální protéza vhodná pro supraanulární implantaci – kavitální pivot
- Ústí chlopně i listy chlopně jsou vyrobeno ze 100 % pyrolytického karbonu (čím širší vrstva tím lepší - pro zvýšení biokompatibility)
- Dvoulistý design
- Každý list se otevírá minimálně do 80 % a maximálně do 85°
- Otevírací trajektorie cípů chlopně maximálně 60%
- Plná rotabilita ústí v šicím ringu
- Rozměry v rozmezí nejméně (19-29 mm).
- Kompatibilita MR
- RTG kontrastní design
- Malá celková výška chlopně (údaj vč. otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 23 mm celková výška méně než 14 mm.
- Malá implantační výška chlopně (tzv. aortální protruze včetně otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 23 mm implantační výška méně než 8 mm
- Výborné hemodynamické parametry: co nejnižší transvalvulární gradienty, co největší GOA a EOA (uvést GOA, EOA a vnitřní a vnější rozměry chlopní)
- Uvézt orifice to annulus ratio (GOA/plocha tkáňového anulu)
- Nízká trombogenita a minimální výskyt komplikací (doložit)
- Reference EU/svět

4.2.8. Část 8: Srdeční mitrální chlopně mechanické

- Mechanické mitrální chlopně – pro implantaci do mitrálního ústí – kavitální pivot
- Ústí chlopně i listy chlopně jsou vyrobeno ze 100 % pyrolytického karbonu (čím širší vrstva tím lepší - pro zvýšení biokompatibility)
- Každý list se otevírá minimálně do 80° maximálně do 85°
- Otevírací trajektorie cípů chlopně maximálně 60%
- Plná rotabilita ústí v šicím ringu
- Rozměry 23-33 mm
- Kompatibilita MR
- RTG kontrastní
- Malá celková výška chlopně (údaj vč. otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 29 mm celková výška méně než 15 mm
- Malá implantační výška chlopně (tzv. komorová protruze včetně otevřených cípů chlopně) - referenčně pro velikost 29 mm implantační výška méně než 8 mm
- Co nejnižší prominence cípů chlopně do levé komory
- Výborné hemodynamické parametry: co nejnižší transvalvulární gradienty, co největší GOA a EOA (uvést GOA, EOA a vnitřní a vnější rozměry chlopní))
- Nízká trombogenita a minimální výskyt komplikací (doložit)
- Reference EU/svět

- 4.2.9. 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
- 4.2.10. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.2.11. 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.
- 4.2.12. 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.

4.3. MÍSTO PLNĚNÍ

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

4.4. DOBA PLNĚNÍ

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

4.5. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- 4.5.1. 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.
- 4.5.2. Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.
- 4.5.3. 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.
- 4.5.4. 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.

4.5.5. 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.

4.6. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

4.6.1. Zadavatel si v souladu s ust. § 100 odst. 2 zákona o ZZVZ a § 222 odst. 10 písm. a) zákona o ZZVZ 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.

4.6.2. 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 nabídl ve své nabídce podané v původním zadávacím řízení.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1. CPV

5.1.1. Kód CPV

33182220–7 Srdeční chlopeň

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: **35 025 000 Kč bez DPH**.

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

Část VZ	Název	Předpokládaná hodnota za 48 měsíců bez DPH
Část 1	Srdeční aortální chlopně biologické prasečí	5 377 000
Část 2	Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí	2 136 000
Část 3	Srdeční aortální chlopně biologické prasečí do těsných anulů	3 500 000

Část 4	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s vnějším uložením stentu	5 145 000
Část 5	Srdeční mitrální chlopně biologické perikardiální	567 000
Část 6	Bezstehové aortální chlopně (rychle implantovatelné) pro minimálně invazivní operace	15 027 000
Část 7	Srdeční aortální chlopně mechanické	2 570 000
Část 8	Srdeční mitrální chlopně mechanické	703 000

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.
- 6.1.3. 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.
- 6.2.2. 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. **Kritérium technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona**

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 **1 významné dodávky** dle uvedené požadované minimální úrovně.

Požadovaná minimální úroveň:

Minimálně uskutečněné dodávky, a to alespoň v množství stanoveném pro jednotlivé části veřejné zakázky uvedeném v následující tabulce.

Část VZ	Název	Minimální požadovaný počet ks
Část 1	Srdeční aortální chlopně biologické prasečí	10
Část 2	Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí	15
Část 4	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální pro větší anulus s externím uložením stentu	65
Část 5	Srdeční mitrální chlopně biologické perikardiální	10
Část 6	Bezstehové aortální chlopně (rychle implantovatelné) pro minimálně invazivní operace	45
Část 7	Srdeční aortální chlopně mechanické	40
Část 8	Srdeční mitrální chlopně mechanické	10

Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, je povinen prokázat kritéria technické kvalifikace na každou část samostatně. Uskutečněné dodávky se považují za splněné, pokud byly v průběhu uvedené doby dokončeny.

6.4. ZPŮSOB PROKÁZÁNÍ KVALIFIKACE

- 6.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.
- 6.4.2. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- 6.4.3. Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.
- 6.4.4. 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 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.
- 8.1.2. Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu za **1 ks** bez DPH. Do Přílohy č. 2 vyplní pouze **barevně označené pole**.
- 8.1.3. Dále účastník vyplní Přílohu č. 7, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Přílohy č. 2 a který chce zařadit do nabídky.

Tyto přílohy budou přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).

- 8.1.4. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.5. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 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.
- 8.1.7. Nabídková cena za jednotlivou položku nesmí překročit maximální úhradu VZP stanovenou v platném číselníku ZUM. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka ze zadávacího řízení, pokud nabídková cena za jednotlivou položku překročí maximální úhradu VZP stanovenou v platném číselníku VZP.

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 uvedenému 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. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 10.1.1. 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.

10.2. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ TECHNICKÉHO LISTU / CERTIFIKÁTU / ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

- 10.2.1. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil **produktový list (technický list)**, nebo obdobný dokument, z něho budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků a **originál návodu** k použití a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití splňující legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje.
- 10.2.2. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil na jím nabízeném zboží kopii dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku, tzn. **Prohlášení o shodě**. Je-li doklad vystaven, v jiném než českém jazyce, má účastník zadávacího řízení povinnost připojit překlad do českého jazyka (nevztahuje se na doklady ve slovenském jazyce). Překlad může být předložen bez úředního ověření.
- 10.2.3. 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).
- 10.2.4. 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).
- 10.2.5. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil níže uvedená čestná prohlášení:

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 zadávací dokumentace.

Čestné prohlášení ke střetu zájmů ve smyslu § 4 b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů. Vzor čestného prohlášení je Přílohou č. 6 této zadávací dokumentace.

10.3. POJIŠTĚNÍ

- 10.3.1. 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 13 rámcové kupní smlouvy.

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 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. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
- 11.1.6. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 11.1.7. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.8. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

11.2. 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
 - Seznam významných dodávek
 - Specifikace – Ceník
 - Položkový ceník
 - 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 subdodavately
 - Čestná prohlášení
 - Případné další dokumenty

12. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 12.1.1. Lhůta pro podání nabídek končí **dne 27. 5. 2024 v 9:00 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): Zdeňka Nigrinová, 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 nevyřídit.
- 13.1.8. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:
https://ezak.jihnem.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

vyločení 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

Příloha č. 7 - Položkový ceník

V Českých Budějovicích dne: 25. 4. 2024

Zdeňka Nigrinová
oddělení veřejných zakázek
Nemocnice České Budějovice, a.s.