

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Název veřejné zakázky:

**Mamograf s 3D tomosyntezou a CEM, vybavený stereotaktickou jednotkou
s možností biopsie**

Zadavatel:

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

Evidenční číslo ve Věstníku veřejných zakázek:

Z2024-038787

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

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Mamograf s 3D tomosyntezou a CEM, vybavený stereotaktickou jednotkou s možností biopsie
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:	9. 8. 2024
Lhůta pro podání nabídek:	10. 9. 2024 v 9:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Osobou pověřenou zadavatelem k provádění jednotlivých jednání a úkonů týkajících se této veřejné zakázky a zadávacího řízení za zadavatele je MUDr. Jaroslav Novák, MBA

Telefon:	+420 387 872 004 (2011), Fax: +420 386 461 941
E-mail:	novak@nemcb.cz

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. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření kupní smlouvy s vybraným dodavatelem na dodávku přístrojového vybavení a zdravotnické techniky:

Mamograf s 3D tomosyntezou a CEM, vybavený stereotaktickou jednotkou s možností biopsie - 1 ks

- 4.1.2. Součástí veřejné zakázky je rovněž poskytnutí souvisejících služeb a vykonání souvisejících činností vybraným dodavatelem v rozsahu a za podmínek vymezených Zadávací dokumentací a v rozsahu potřebném pro řádné splnění veřejné zakázky.
- 4.1.3. Předmět veřejné zakázky a závazné podmínky jejího plnění jsou blíže specifikovány a vymezeny v Příloze č. 1 a v Příloze č. 2 této zadávací dokumentace, které současně stanovují obchodní a technické podmínky v souladu s § 36 Zákona a § 37 odst. 1 písm. b) a písm. c) ZZVZ.
- 4.1.4. 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.
- 4.1.5. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.1.6. 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.
- 4.1.7. 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.
- 4.1.8. Zadávací dokumentace zohledňuje § 6 odst. 4 ZZVZ při hodnocení nabídek v oblasti inovací.

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) a v rámci tohoto sídla příslušné pracoviště zadavatele: **Radiologické oddělení.**

4.3. DOBA PLNĚNÍ

- 4.3.1. Doba plnění Veřejné zakázky je do **90 dnů**.

Vybraný dodavatel bude plnit své závazky ve lhůtách stanovených smlouvou, která je Přílohou č. 2 zadávací dokumentace a kterou předloží dodavatel jako součást své nabídky.

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. Kupující 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.

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

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1. CPV

Kód CPV
33111650-2 – Mamografické přístroje

5.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění činí za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů: **11 100 000 Kč bez DPH.**

6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

6.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

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

6.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

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

6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

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

- 6.3.1. Splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona prokáže dodavatel předložením seznamu významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení s uvedením popisu předmětu dodávek, včetně uvedení ceny, 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.
- 6.3.2. Dodávky mohou být pro jednotlivé objednatele nebo i více kusů jednomu objednateli. V součtu však uvedený počet ks.

Minimální úroveň kvalifikačního předpokladu	Množství pro splnění kvalifikace
Mamografický přístroj	3 ks

- 6.3.3. Zadavatel dále požaduje předložení dokladů od SÚJB, tj. povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření – **povolení pro dovoz, distribuci a servis zdrojů ionizujícího záření.**
- 6.3.4. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.
- 6.3.5. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.
- 6.3.6. Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.
- 6.3.7. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

6.4. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY

- 6.4.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.

- 6.4.2. Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 6.4.3. Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

7. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 7.1.1. Zadavatel stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu kupní smlouvy obligatorního charakteru, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění [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 do Přílohy č. 3 Krycí list.
- 8.1.3. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.
- 8.1.4. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 8.1.5. 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 a § 116 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti na základně **nejnižší nabídkové ceny a dle kvality**.
- 9.1.2. Zadavatel stanovil i s ohledem na § 6 odst. 4 ZZVZ následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmto dílčími kritérii stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

a) Nabídková cena za dodávku přístroje:	75%
b) Technická úroveň přístroje	25%

a) dílčí kritérium výše nabídkové ceny (dodávka přístroje), maximálně lze získat 75 bodů – hodnocena bude výše nabídkové ceny v Kč bez DPH uvedená v nabídce, přičemž nejnižší nabídková cena bude vydělena hodnocenou nabídkovou cenou. Výsledná hodnota (v Kč) bude násobena 75 (body).

b) dílčí kritérium kvalita – Technická úroveň, maximálně lze získat 25 bodů, uživatelská přístupnost s vahou dle výše uvedené tabulky, včetně subkritérií pro toto hodnocení.

9.1.3. Tabulka hodnocených parametrů slouží jako podklad pro výpočet dílčího hodnotícího kritéria. Účastník je povinen do tabulky pravdivě vyplnit konkrétní hodnoty nabízeného zařízení a ve své nabídce předložit doklady nebo odkazy, kde lze uvedené hodnoty jednoznačně ověřit (originální technické listy výrobce).

Tyto hodnoty budou Dodavatelem vyplněny v Příloze č. 3 Krycí list.

Hodnota subkritéria	Hodnocené parametry technické úrovně předmětu plnění	Konkrétní hodnota nabízeného zařízení
20 %	Tepelná kapacita anody ≥ 330	
25 %	Vertikální rozsah pohybu gantry pro snadné pacientské pozicování ≥ 80 cm	
25 %	Step & shoot 3D akvizice pro eliminaci pohybového artefaktu	ANO / NE
25 %	3D akvizice technologií prokazatelně bez navýšení pacientské dávky oproti standardnímu 2D (např. ISODOSE)	ANO / NE
5 %	Integrované LED světlo v gantry pro ambientní osvětlení pro zvýšený pacientský komfort	ANO / NE

9.1.4. Hodnotící kritérium, u něž je nejvýhodnější maximální hodnota, se hodnotí tak, že nejvyšší hodnotě je přiřazeno 100 bodů. Ostatní hodnocené nabídky získají bodovou hodnotu, která vznikne násobkem čísla 100 a poměru hodnoty hodnocené nabídky k hodnotě nejvýhodnější nabídky.

9.1.5. Hodnotící kritéria, u nichž je splněn hodnocený prvek (subkritérium) technické úrovně dle tabulky výše, se hodnotí tak, že je nabídce přiřazeno 100 bodů. Při nesplnění daného hodnoceného prvku (subkritéria) dle tabulky výše je nabídce přiřazeno 0 bodů. Jinak vyjádřeno, subkritéria pro hodnocení technické úrovně se hodnotí v režimu SPLNĚNO (ANO), přičemž v takovém případě získává nabídka 100 bodů v rámci daného subkritéria, nebo NESPLNĚNO (NE), přičemž v takovém případě získává nabídka 0 bodů v rámci daného subkritéria. Výsledná bodová hodnota bude následně vynásobena vahou, která se váže k danému subkritériu pro hodnocení technické úrovně. Takto získané bodové hodnoty v rámci jednotlivých subkritérií se sečtou a výsledný součet se vynásobí vahou, která se váže k danému dílčímu hodnotícímu kritériu (kvalita).

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. 6 této zadávací dokumentace.

10.2. TECHNICKÉ PODMÍNKY

10.2.1. Technické podmínky jsou vymezeny a blíže specifikovány v Příloze č. 1 a Příloze č. 2 této zadávací dokumentace. U číselně vyjádřených technických parametrů uvedených v technických podmínkách, u nichž lze přípustnou toleranci matematicky spočítat, je

stanoven **toleranční rozsah + / - 10 %** (pokud není v Příloze č.1 uvedeno jinak), kde v technické specifikaci nejsou uvedeny žádné zvláštní toleranční rozsahy.

Odchytky a požadavky na přesnost musí splňovat platnou legislativu, závazné technické normy a další aplikovatelné předpisy.

- 10.2.2. Zadavatel požaduje po dodavatelích **možnost předvedení přístroje určeného k dodání** za účelem provedení testů a zkoušek k ověření zadavatelem požadovaných funkcionalit. Dodavatel je oprávněn prokázat splnění tohoto požadavku též tím, že zadavateli **označí referenční pracoviště**, na kterém je předmětný přístroj používán v klinickém provozu a v případě vznesení požadavku zadavatelem zajistí pro technické experty zadavatele předvedení technických parametrů nabízeného přístroje a tím prokázání a splnění požadovaných funkcionalit tohoto přístroje na tomto referenčním pracovišti. Náklady s tímto spojené hradí zadavatel. Předvedení přístroje se uskuteční v těch případech, kdy je to s ohledem na povahu přístroje a provozní podmínky obvyklé a kdy to zadavateli umožní ověřit, zda přístroj odpovídá technické specifikaci a nabídce dodavatele. Součinnost podle tohoto bodu zadávací dokumentace může zadavatel požadovat pouze po dodavateli, jehož nabídka se po provedeném hodnocení nabídek umístila jako první v pořadí, případně po dodavateli, jehož nabídka se po nově provedeném hodnocení nabídek umístila jako první v pořadí.
- 10.2.3. Zadavatel stanoví, že dodavatel je povinen poskytnout zadavateli veškerá další plnění potřebná pro realizaci veřejné zakázky tak, aby byl schopen po celou dobu plnění veřejné zakázky plnit své závazky a zajistit zadavateli požadovanou kvalitu dodávek (dále jen „Další plnění“). Dalším plněním se rozumí zejména dodávka náhradních dílů a poskytnutí potřebné součinnosti či provedení jiných plnění potřebných pro řádné a úplné provádění dodávek, které tvoří předmět veřejné zakázky v požadované kvalitě.
- 10.2.4. Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby za účelem posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení prokázali, že jimi nabízené přístrojové vybavení a zdravotnická technika splňuje zadávací podmínky a zejména technickou specifikaci uvedenou v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace. Dodavatel doplní v Příloze č. 1 údaje splnění parametru nebo konkrétní hodnotu nabízeného zařízení.

10.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU / CERTIFIKÁTU / ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

- 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 a **originál návodu** k použití a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití splňující legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje.
- 10.3.2. 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.
- 10.3.3. 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).

10.3.4. 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).

10.3.5. 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. 4 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. 5 této zadávací dokumentace.

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 7.7. 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 doručenou 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

- Technická specifikace – s doplněnými požadovanými údaji
- Doklady k prokázání splnění kvalifikace
- Kupní smlouva včetně příloh
- Seznam významných dodávek
- Označení referenčního pracoviště
- 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 10. 9. 2024 v 9:00 hodin**.
- 12.1.2. Otevírání nabídek s ohledem na elektronické podání proběhne neveřejně.
- 12.1.3. Zadávací lhůta trvá **6 měsíců**. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 12.1.4. Zadavatel stanovuje s ohledem na charakter plnění předmětu veřejné zakázky prohlídku místa plnění, a to dne **19. 8. 2024 v 11:00 hodin** se srazem jeho účastníků ve vstupním terminálu Nemocnice České Budějovice, a.s., kontaktní osoba: Zdeňka Nigrinová, tel.: +420 776 125 804.

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. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného.
- 13.1.3. 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).
- 13.1.4. 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.
- 13.1.5. 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.

- 13.1.6. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 13.1.7. 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
- 13.1.8. 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.
- 13.1.9. 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.
- 13.1.10. 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 Technická specifikace

Příloha č. 2 Kupní smlouva

Příloha č. 3 Krycí list

Příloha č. 4 Čestné prohlášení – sankce

Příloha č. 5 Čestné prohlášení – střet zájmů

Příloha č. 6 Seznam poddodavatelů

V Českých Budějovicích dne 9. 8. 2024

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