



Textová část zadávací dokumentace

Název

Ramenní implantáty 2024

Centrální zadavatel

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

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 25 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů („zákon“), zadávanou v otevřeném zadávacím řízení dle ustanovení § 56 zákona.

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.....	8
4.3.	Doba plnění.....	8
4.4.	Zadávací dokumentace	8
5.	Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	9
5.1.	CPV.....	9
5.2.	Předpokládaná hodnota	9
6.	Prokázání splnění kvalifikace	9
6.1.	Základní způsobilost.....	9
6.2.	Profesní způsobilost.....	9
6.3.	Technická kvalifikace.....	9
6.4.	Obecné požadavky ke kvalifikaci.....	9
6.5.	Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby a v případě spol. účasti dodavatelů.....	10
6.6.	Další informace o prokazování kvalifikace.....	10
7.	Obchodní a platební podmínky	10
8.	Zpracování nabídkové ceny	10
9.	Hodnoticí kritéria.....	11
10.	Další požadavky zadavatele	14
10.1.	Seznam poddodavatelů.....	14
10.2.	Požadavek na předložení technického listu / certifikátu / čestného prohlášení	14
10.3.	Čestné prohlášení ke střetu zájmů	14
10.4.	Pojištění.....	15
11.	Požadavky na zpracování nabídky	15
11.1.	Obecné požadavky	15
11.2.	Struktura nabídky	15
12.	Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění.....	16
13.	Další informace a výhrady	16
14.	Poskytnutí zadávací dokumentace	18

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Ramenní implantáty 2024
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2024-055034
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní režim
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Jihočeské nemocnice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	26093804
Zastoupen:	Mgr. Petr Studenovský, předseda představenstva Ing. Michal Čarvaš, MBA, člen představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html

2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html
Zahájení zadávacího řízení:	01.11.2024
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	02.12.2024 v 10:00 hodin
Aktuální lhůta pro podání nabídek:	Je uvedena na profilu zadavatele
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Kontaktní osoba:	Ing. Michaela Michalcová
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@jihnem.cz

4. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem na dodávky ramenních implantátů pro Jihočeské nemocnice.

Podrobnosti o plnění předmětu veřejné zakázky jsou obsaženy v Příloze č. 1 Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu. A v Příloze č. 2 – Specifikace – ceník.

- 4.1.2. Účastník je také povinen vyplnit přílohu č. 7 – Položkový ceník, ve kterém uvede ke každému druhu ramenního implantátu rozpis jednotlivých komponentů a jejich počet.

- 4.1.3. Veřejná zakázka je vyhlášena jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky. Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů bude uzavřena s jednotlivými nemocnicemi s vybraným dodavatelem.

- 4.1.4. Veškeré nabízené výrobky musí splňovat po dobu trvání veřejné zakázky/platnosti smlouvy veškeré podmínky pro výrobky uvedené na trh EU, jedná se např. o veškeré vyhlášky, normy, směrnice, certifikace, CE, atd. V případě, že některý z výrobků nebude během platnosti smlouvy splňovat požadované podmínky uvedené pro trh EU, je dodavatel povinen nahradit obdobným implantátem splňující technické parametry uvedené v zadávací dokumentaci a za stejné ceny.

- 4.1.5. **Předmět veřejné zakázky s uvedením bližší specifikace ramenního implantátu:**

Požadavky na náhradu ramenního kloubu

- ucelený modulární systém náhrady ramenního kloubu, s možností kombinací anatomických a reverzních systémů v maximálním rozsahu, návaznost na revizní systém
- anatomická totální náhrada ramenního kloubu, možnost hemiarthroplastiky, plně modulární systém
- reverzní totální náhrada ramenního kloubu
- úrazová náhrada ramenního kloubu pro použití v traumatologii – anatomická i reverzní varianta
- bezdříková náhrada ramenního kloubu

Dřík

- všechny dříky plně kompatibilní s anatomickou i reverzní náhradou ramenního kloubu
- široká škála modulárních dříků několika délek i šířek (v cementované a necementované variantě)

Bezdříková varianta kotvení – kost šetřící varianta totální endoprotézy, univerzální pro anatomický nebo reverzní systém implantace

Micro dřík s délkou do 60 mm ve více průměrech použitelný s cementem (velikosti min á 2 mm) i necementovaný press fit (velikosti á 1 mm)

Mini dřík s délkou do 90 mm ve více průměrech použitelný s cementem (velikosti min á 2 mm) i necementovaný press fit (velikosti á 1 mm)

Standard dřík s délkou do 125 mm ve více průměrech použitelný s cementem (velikosti min á 2 mm) i necementovaný press fit (velikosti á 1 mm)

Revizní dřík s délkou alespoň 180 mm v alespoň 6 velikostech použitelný s cementem i press fit

Úrazový dřík s možností fixace hrbolů humeru, délkou do 150 mm, minimálně 6 velikostí, použitelný s cementem i press fit

Stejná cena všech délek a průměrů dříků.

Odůvodnění požadavku: vysoká modularita a minimálně 5 délek kotvení dříku umožňuje zvolit optimální variantu fixace vzhledem k anatomickým poměrům a kvalitě kosti u každého pacienta. Zajišťuje možnou konverzi všech variant z anatomické na reverzní náhradu v případě revizní operace a snižuje tak zátěž pro pacienta v případě revizní operace.

** Nesplnění tohoto požadavku nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality – subkritérium – Široká škála modulárních dříků (v cementované a necementované variantě) k použití u anatomické i reverzní náhrady Pro vyhodnocení subkritéria – Klinická studie (rating) bude hodnocen produkt s nejdelší dobou sledování ODEP.*

Anatomická hlavice

- umožňuje přesně kopírovat resekci, čímž umožňuje správnou anatomickou rekonstrukci
- možnosti offsetu
- alespoň 12 velikostí

Stejná cena všech velikostí hlavice.

Cementovaný anatomický glenoid

- 3 velikosti

Stejná cena všech velikostí glenoidu.

Reverzní systém

Baseplate

- Necementovaná
- Minimálně 3 otvory pro optimální umístění šroubů v glenoidu

Augmentovaná baseplate

- Necementovaná
- 3 velikosti

Odůvodnění požadavku: až 50 % pacientů s osteoartrózou a lézí rotátorové manžety, má kostní erozi, kterou je nutné rekonstruovat. Použitím augmentované baseplate dojde k obnovení tvaru glenoidu.

** Nesplnění tohoto požadavku nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality – subkritérium – Augmentovaná baseplate k obnovení tvaru glenoidu.*

Glenosféra

- Minimálně 2 velikosti se zvyšujícím se zaoblením a tím lateralizujícím centrem rotace
- Glenosféra zajištěná šroubem

Odůvodnění požadavku: u nezajištěné glenosféry může dojít k jejímu oddělení od baseplate.

* *Nesplnění tohoto požadavku nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality – subkritérium – Glenosféra zajištěná šroubem*

Stejná cena všech velikostí glenosfér.

Límeč (tray)

- minimálně ve 3 velikostech
- Stejná cena všech velikostí límců.

Vložka (inlay)

- ve více velikostech minimálně 3 pro všechny velikosti glenosfér
- Stejná cena všech velikostí vložek.

Obecné minimální požadavky:

- ucelený systém náhrad ramenního kloubu
 - modulární systém endoprotézy a instrumentaria s možností preoperačního rozhodnutí o optimálním typu endoprotézy a kombinaci jednotlivých komponent
 - součástí nabídky implantátů musí být zajištění konsignačního skladu na náklady dodavatele v podle místa dodání
 - součástí nabídky kloubních náhrad bude rovněž kostní cement pro primární a revizní implantace s možností vakuového míchání
 - všechny nabízené implantáty musí mít návaznost na revizní systémy od stejného dodavatele
 - mezi nabízenými implantáty musí být zajištěna vzájemná kompatibilita
 - součástí nabídky implantátů musí být zabezpečení dokonalého operativního servisu včetně možnosti okamžitého kontaktu v případě potřeby
 - součástí nabídky kloubních náhrad bude zajištění vícestupňového systému doškolení lékařů a středního zdravotnického personálu. Minimální časový rozsah zaškolení je 42 hodin na každé pracoviště (např. Ortopedické oddělení Nemocnice České Budějovice 50 hodin, Ortopedické oddělení Nemocnice Jindřichův Hradec, Písek, Prachatice a Tábor bude min. 42 hodin). Systém bude zahrnovat:
 - o Speciální teoretický a praktický kurz techniky implantace (kadavery, live-operace) pro lékaře specialistu v rozsahu min. 16 hodin
 - o Předvedení instrumentaria a techniky implantace pro středně zdravotnický personál operačních sálů v min. rozsahu 6 hodiny
 - o Účast medicínsky vzdělaného firemního zástupce při operacích v počtu 10x v celkovém rozsahu min. 20 hodin
 - **implantáty musí umožnit při onemocnění organismu i bezpečné kompletní vyšetření jiných orgánů, včetně vyšetření magnetickou rezonancí**
- 4.1.6. Zadavatel požaduje u nabízených materiálů uvedené patného kódu (ZUM) pro vykázání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Zadavatel požaduje garanci platnosti kódu (ZUM) pro nabízené (dodávané) materiály po celou dobu trvání smluvního vztahu. V případě zjištění neplatnosti kódu (ZUM) v průběhu trvání smluvní vztahu si zadavatel vyhrazuje právo nakupovat předmět plnění do jiného dodavatele.
- 4.1.7. Zadavatel požaduje uvedení standardizovaného identifikačního čárového kódu na jednotlivém balení i na baleních přepravních. Toto stvrdí účastník v rámci nabídky předložením čestného prohlášení, ve kterém dále potvrdí technickou a věcnou správnost standardizovaných identifikačních čárových kódů.
- 4.1.8. U vybraného účastníka si zadavatel vyhrazuje právo vyžádat si kontrolu technické a věcné správnosti standardizovaného identifikačního čárového kódu za účelem ověření, za jsou použitelné k identifikaci materiálu.

K tomuto účelu vyzve zadavatel vybraného účastníka k dodání seznamu v digitální podobě (formát xls, dbf, sql) nabízených materiálů ve struktuře:

- Katalogové číslo
- Název
- Typ standardizovaného čárového identifikačního kódu
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro měrnou jednotku
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro přepravní balení
- Platný kód ZUM, kód VZP
- Rozpis komponentů - druh a počet

Součástí (přílohou) seznamu bude dodání grafické podoby (alespoň jednu ukázkou od každého druhu kódu) standardizovaného čárového kódu uvedeného na obalu měrné jednotky přepravních balení dané výrobní řady z důvodu ověření snímatelnosti čárových kódů.

- 4.1.9. V případě, že nabízený materiál nemá přidělený kód VZP, je možné takový materiál nabídnout v rámci této VZ pouze v případě, že součástí nabídky bude kromě ostatních jinde v textu ZD definovaných náležitostí také kompletní dokumentace k danému výrobku v rozsahu, ve kterém je obvykle předkládána k registraci VZP.
- 4.1.10. Množství předmětu plnění uvedené příloze č. 2 Specifikace – ceník, je pouze orientační množství, které zadavatel předpokládá (určené na základě spotřeby za předchozí období) odebrat na základě Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem, která vzejde z veřejné zakázky za dobu 48 měsíců.
- 4.1.11. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat nebo překročit uvedené předpokládané množství předmětu plnění s ohledem na počet a skladbu pacientů, a to bez jakékoliv sankce vůči němu uplatněné.
- 4.1.12. Jednotlivé objednávky na dodání předmětu plnění budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele.
- 4.1.13. 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.
- 4.1.14. 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.
- 4.1.15. 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. **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.**
- 4.1.16. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.1.17. 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.

- 4.1.18. 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

Plnění předmětu veřejné zakázky bude probíhat na základě dílčích samostatných objednávek podle aktuálních potřeb jednotlivých nemocnic jihočeského kraje.

Zboží bude dodáváno na jednotlivá oddělení nemocnic:

Nemocnice České Budějovice, a.s.,

České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01, IČO 260 68 877;

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.,

Jindřichův Hradec, U Nemocnice 380/III, PSČ 377 38, IČO 260 95 157;

Nemocnice Písek, a.s.,

Karla Čapka 589, Budějovické Předměstí, 397 01 Písek, IČO 260 95 190;

Nemocnice Prachatice, a.s.,

Prachatice, Nebahovská 1015, PSČ 383 20, IČO 260 95 165;

Nemocnice Tábor, a.s.,

Tábor, kpt. Jaroše 2000, PSČ 390 03, IČO 260 95 203;

4.3. DOBA PLNĚNÍ

Plnění této VZ bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.

Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu bude uzavřena na dobu určitou na **48 měsíců**.

4.4. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Tato zadávací dokumentace v souladu se ZZVZ vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky a účast dodavatele v zadávacím řízení. Zadávací dokumentace je pro účastníky zadávacího řízení závazná. Součástí zadávací dokumentace jsou všechny její přílohy uvedené v této zadávací dokumentaci.

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

Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení účastník přijímá a akceptuje plně a bez výhrad zadávací podmínky včetně případných vysvětlení k zadávacím podmínkám. Zadavatel předpokládá, že účastník řízení před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, specifikace a termíny obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit.

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si důkladně prostudovali zadávací podmínky a jakékoliv nejasnosti, připomínky či dotazy, které jim v souvislosti se zadávacími podmínkami vyvstanou, si vyjasnili v průběhu lhůty pro podání nabídek prostřednictvím žádosti o vysvětlení podané v souladu s § 98 ZZVZ a touto zadávací dokumentací.

Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v podané nabídce. Jakákoliv výhrada účastníka bude považována za nesplnění zadávacích podmínek a bude představovat důvod pro vyřazení nabídky účastníka a jeho následné vyloučení ze zadávacího řízení.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1. CPV

Kód CPV

33183100 - 7 Ortopedické implantáty

5.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za dobu **48 měsíců** činí za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů: **10 000 000,- Kč bez DPH.**

Předpokládaná hodnota za 48 měsíců v Kč bez DPH je zároveň cenou maximálně přípustnou a nepřekročitelnou. Překročení maximálně přípustné nabídkové ceny je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

6.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

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

6.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

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

6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

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

- 6.3.1. Splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona prokáže dodavatel předložením seznamu významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatelů.

Požadovaná minimální úroveň:

Zadavatel ke splnění kvalifikace požaduje, aby účastník prokázal realizaci alespoň jedné významné dodávky. Za významnou dodávku se považuje případ, kdy účastník v průběhu posledních 3 let před zahájením veřejné zakázky dodal jednomu nebo dohromady více odběratelům zdravotnický materiál shodný se zdravotnickým materiálem poptávaným zadavatelem v rámci veřejné zakázky, tj. splňující požadované technické a další specifikace dle zadávací dokumentace na ramenní implantáty a to alespoň v množství 50 ks.

6.4. OBECNÉ POŽADAVKY KE KVALIFIKACI

- 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 A V PŘÍPADĚ SPOL. ÚČASTI DODAVATELŮ

- 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 násled. 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.

6.6. DALŠÍ INFORMACE O PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE

- 6.6.1. Další informace o prokazování kvalifikace jsou uvedeny v zákoně

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 **elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu** pro elektronický podpis 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 a DPH. Do Přílohy č. 2 Specifikace – ceník vyplní pouze **barevně označené pole**. Tato Příloha č. 2 bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).
- 8.1.3. Dále účastník vyplní přílohu č. 7 Položkový ceník, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Příloha č. 2 a který chce zařadit do nabídky.
- 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. 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.
- 8.1.7. 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. Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnoticího kritéria ekonomická výhodnost nabídky v souladu s § 114 zákona.
- 9.1.2. Zadavatel stanovil následující dílčí hodnoticí kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové cena a kvality, a těmto dílčím kritériím stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:
- | | |
|---|-----------------|
| 1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH | váha 50% |
| 2. Kvalitativní úroveň | váha 50% |

Pro hodnocení nabídek bude použita bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude komisí dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH

Maximálně lze získat 50 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč) bude vydělena hodnocenou celkovou nabídkovou cenou za 48 měsíců bez DPH (v Kč). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena padesáti (body).

Výpočet:

$$\text{Počet bodů kritéria (bodů)} = \frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)}}{\text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)}} \times 50$$

2. Kvalitativní úroveň

Maximálně lze získat 50 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií. Subkritéria i jejich bodové ohodnocení jsou stanovena odlišně dle potřeb zadavatele pro jednotlivé části veřejné zakázky.

U každého subkritéria je uveden rozsah možného bodového hodnocení, v rámci kterého členové hodnotící komise přidělí danému subkritériu vyhodnocený počet bodů. Nejvýhodnější nabídka v rámci tohoto dílčího kritéria je nabídka s nejvyšším celkovým počtem bodů získaným součtem všech hodnocených parametrů (subkritérií).

Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria) bude vydělena nejvýhodnější nabídkou (součet bodů získaných za všechna subkritéria). Výsledná hodnota (v bodech) bude vynásobena padesáti (body).

Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)

Počet bodů kritéria = ----- x 50
(bodů)

Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)

Výběr nejvhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky do jednotlivých částí toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsáným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria (Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH + kvalitativní úroveň) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

Výsledné bodové skóre nabídky = n+k

kde:

- „n“ celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)
- „k“ kvalitativní úroveň (součet jednotlivých dílčích kritérií stanovených pro jednotlivé části VZ)

MODULÁRNÍ SYSTÉM NÁHRAD RAMENNÍHO KLOUBU

1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)

Váha 50 % = 50 bodů

2. Kvalitativní úroveň

Váha 50% = 50 bodů

1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie

2. Dílčí hodnotící subkritérium – augmentovaná baseplate k obnovení tvaru glenoidu

3. Dílčí hodnotící subkritérium – glenosféra zajištěná šroubem

4. Dílčí hodnotící subkritérium – široká škála modulárních dřívků (v cementované a necementované variantě) k použití u anatomické i reverzní náhrady

5. Dílčí hodnotící subkritérium – šablony

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100%

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

POČET BODŮ KRITÉRIA = $\frac{\text{Nejnižší celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH (v Kč)}}{\text{Hodnocená celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH}}$ x 50
(bodů)

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

2. Kvalitativní úroveň

Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)
POČET BODŮ KRITÉRIA = ----- x 50
(bodů)
Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)

1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie – max. 60 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit dle veřejně dostupného hodnocení implantátů tj. výsledků klinických studií „ODEP“ (www.dep.org.uk) Orthopedic Data Evaluation Panel.

Do hodnocení se budou započítávat pouze implantáty splňující hodnocení v ODEP síla důvěryhodnosti/kvality (strong evidence), které mají písmeno A nebo A+.

Pro hodnocení se využije součet číslic parametru důkaz dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence). V případě rovnosti součtu číslic u dvou a více nabídek, bude na 1. místě nabídka s větším množstvím produktů označených písmenem A+ (strong evidence). V případě rovnosti stejného počtu A+, získají účastníci stejné umístění v tomto hodnotícím kritériu, tudíž stejný počet bodů.

Přidělení bodů bude provedeno následovně:

1. místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence) = 60 bodů
2. místo = 30 bodů
3. místo = 10 bodů
4. místo a více = 0 bodů

2. Dílčí hodnotící subkritérium – Augmentovaná baseplate k obnovení tvaru glenoidu – max. 10 bodů

Účastník, jehož ramenní implantát bude obsahovat augmentovaný baseplate, získá 10 bodů. Pokud účastník toto subkritérium nesplní, získá 0 bodů.

3. Dílčí hodnotící subkritérium - Glenosféra zajištěná šroubem– max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit ramenní implantáty, které budou obsahovat glenosféru, kterou lze zajistit šroubem. Účastník, jehož ramenní implantát bude obsahovat tuto variantu, získá 10 bodů. Pokud účastník toto subkritérium nesplní, získá 0 bodů.

4. Dílčí hodnotící subkritérium - Široká škála modulárních dříků (v cementované a necementované variantě) k použití u anatomické i reverzní náhrady – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit spektrum nabízených modulárních dříků. Účastník, jehož implantáty budou mít alespoň 5 délek dříků (včetně bezdříkové fixace), získá 10 bodů. Pokud účastník toto subkritérium nesplní, získá 0 bodů.

5. Dílčí hodnotící subkritérium – šablony – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude lépe hodnotit možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR nebo CT. Účastník, jehož zboží bude splňovat požadavek na šablony, získá 10 bodů. Pokud účastník toto subkritérium nesplní, získá 0 bodů.

Zadavatel požaduje předložení prokázání splnění kvalitativních požadavků formou vyplnění formuláře v příloze č. 3 Formulář – kvalitativní požadavky a doložení důkazů o splnění těchto požadavků.

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. 5 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. Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil níže uvedená čestná prohlášení:
- 10.2.5. 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. ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ KE STŘETU ZÁJMŮ

- 10.3.1. Účastník musí splňovat podmínky ve smyslu § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, (dále „ZSZ“), tj. že u účastníka, který je obchodní společností, jakož i u poddodavatelů, kteří jsou obchodními společnostmi, jejichž prostřednictvím účastník

v zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci, platí, že v žádném z nich veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) ZSZ, nebo jím ovládaná osoba, nevlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti.

Účastník předloží v nabídce čestné prohlášení, že nenaplňuje podmínky zákazu účasti v zadávacích řízeních ve smyslu § 4b ZSZ (vzor – příloha č. 6 ZD).

10.4. POJIŠTĚNÍ

- 10.4.1. Návrh smlouvy zadavatele obsahuje požadavky zadavatele týkající se pojištění vybraného dodavatele. Vybraný dodavatel je povinen být pojištěn ve smyslu ust. bodu 12 Kupní smlouvy.

11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

11.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 11.1.1. Účastníci jsou povinni do nabídky zpracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávací dokumentace a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 11.1.2. Nabídka bude zpracována v českém jazyce. V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník k dokumentům překlad do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků.
- 11.1.3. V souladu s ust. § 45 odst. 3 zákona se doklady v českém nebo slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce předkládají bez překladu.
- 11.1.4. Zadavatel nepřipouští variantní nabídky. Zadavatel dále nepřipouští nabídky obsahující zpoplatněné plnění nad rámec plnění požadovaného touto zadávací dokumentací.
- 11.1.5. Nabídka bude podána písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje.
- 11.1.6. Účastník je povinen řídit se pravidly a pokyny stanovenými provozovatelem elektronického nástroje.
- 11.1.7. Účastník ve své nabídce uvede kontaktní osobu ve věci zakázky, a to včetně kontaktní adresy, telefonu a e-mailové adresy. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení.
- 11.1.8. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html.
- 11.1.9. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>
- 11.1.10. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 11.1.11. K nabídce, která nebyla zadavateli doručena ve lhůtě nebo způsobem stanoveným v zadávací dokumentaci, se nepřihlíží.

11.2. STRUKTURA NABÍDKY

- 11.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:
- a) Krycí list nabídky
 - b) Obsah nabídky
 - c) Doklady k prokázání splnění kvalifikace
 - d) Kupní smlouva včetně příloh

- e) Oceněnou přílohu č. 2 Specifikace - ceník
- f) Technický list; Návod k použití, pokud je k nabízenému výrobku dodán
- g) Prohlášení o shodě; Certifikát shody CE
- h) Výpis z Registru zdravotnických prostředků (SÚKL)
- i) Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
- j) Čestná prohlášení
- k) Případné další dokumenty

12. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 12.1.1. Otevírání nabídek proběhne v souladu s § 109 zákona neveřejně po uplynutí lhůty pro podání nabídek.
- 12.1.2. Zadávací lhůta trvá **4 měsíce**. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 12.1.3. 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. Je-li v zadávací dokumentaci či jejích přílohách definován konkrétní výrobek (nebo technologie), má se za to, že je tím definován požadovaný standard a může být nahrazen i výrobkem nebo technologií srovnatelnou či kvalitativně vyšší.
- 13.1.3. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení v souladu se zákonem.
- 13.1.4. Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí v zadávacím řízení, pokud právní předpis nestanoví něco jiného.
- 13.1.5. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce dodavatele u třetích osob.
- 13.1.6. U vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů ("skutečný majitel") z evidence skutečných majitelů podle téhož zákona ("evidence skutečných majitelů"). Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží.
- 13.1.7. Vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, zadavatel vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,
 - a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
 - b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména:
 - výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
 - seznam akcionářů,

- rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
- společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, který nepředložil údaje nebo doklady podle tohoto odstavce.

- 13.1.8. V souladu s § 122 odst. 8 písm. b) zákona zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který nepředložil údaje, doklady, podle § 122 odst. 3, 4 nebo 6 zákona.
- 13.1.9. Zadavatel si před uzavřením smlouvy může od vybraného dodavatele vyžádat, dle § 122 odst. 3 písm. a) ve spojení s § 122 odst. 4 písm. a) zákona, předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, které zadavatel požadoval a nemá je k dispozici.
- 13.1.10. Dodavatel je oprávněn po zadavateli v souladu s § 98 zákona požadovat vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu s § 98 odst. 1 a 3 zákona **nejpozději 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Kontaktní osoba zadavatele pro evidenci a vyřízení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace je Ing. Michaela Michalcová. Zadavatel doporučuje využít k vysvětlení zadávací dokumentace elektronický nástroj, popřípadě e-mail: verejnezakazky@nemcb.cz. V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídít.
- 13.1.11. Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněny stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:
https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html
- 13.1.12. 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.
- 13.1.13. 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.
- 13.1.14. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu č. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) informuje 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.
- 13.1.15. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nenaplnuje podmínky zakazu zadání veřejné zakázky ve smyslu § 48a zákona, tj. že se na účastníka, jakož i jeho poddodavatele, nevztahují mezinárodní sankce podle zákona upravujícího provádění mezinárodních sankcí.

- 13.1.16. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že v případě uzavření smlouvy se zadavatelem platby poskytované zadavatelem v souvislosti s realizací veřejné zakázky nebudou přímo nebo nepřímo ani jen zčásti poskytnuty osobám, vůči kterým platí tzv. individuální finanční sankce ve smyslu Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. března 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině, Nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ze dne 17. března 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. května 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska, a to bez ohledu na to, zda se jedná o osoby s přímou či nepřímou vazbou na účastníka či poddodavatele účastníka.
- 13.1.17. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nejsou naplněny podmínky uvedené v Nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (EU) č. 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, tedy zejména, že se nejedná o dodavatele:
- a) ruského státního příslušníka, fyzickou nebo právnickou osobu se sídlem v Rusku,
 - b) právnickou osobu, která je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněna některou z osob podle písm. a) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobu, která jedná jménem nebo na pokyn některé z osob uvedených v písm. a) nebo b) tohoto odstavce.
- Uvedené platí v případě podání společné nabídky pro každého ze spojených dodavatelů, jakož i pro případ, kdy účastník hodlá využít poddodavatele při realizaci plnění veřejné zakázky, pro kterého platí některé ze shora uvedených písm. a) a který se bude na realizaci veřejné zakázky podílet z více jak 10 % hodnoty veřejné zakázky (podle výše nabídkové ceny v Kč bez DPH).
- 13.1.18. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že se on ani jeho zaměstnanec či člen statutárního orgánu, statutární orgán či osoba jinak blízká:
- a) nepodílela na přípravě nebo zadání veřejné zakázky,
 - b) neměla nebo nemohla mít vliv na výsledek zadávacího řízení,
 - c) není v pracovněprávním nebo obdobném poměru ve vztahu k zadavateli veřejné zakázky, a to ani samostatně, ani ve spojení s jiným (pod)dodavatelem.
- V případě, že výše uvedené neplatí, uvede účastník v nabídce seznam osob, které naplňují některou z výše uvedených podmínek, včetně popisu všech souvisejících relevantních okolností.
- 13.1.19. 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) pro případ, že v souvislosti s veřejnou zakázkou bude zahájena finanční kontrola dle citované právní úpravy.

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 Formulář kvalitativní požadavky
- Příloha č. 4 Krycí list
- Příloha č. 5 Seznam poddodavatelů
- Příloha č. 6 Čestné prohlášení střet zájmů
- Příloha č. 7 Položkový ceník

V Českých Budějovicích dne: 01.11.2024

Ing. Michaela Michalcová
oddělení veřejných zakázek