



# **Textová část zadávací dokumentace**

## **Název**

**Kolenní 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 .....	10
4.3.	Doba plnění.....	11
4.4.	Zadávací dokumentace .....	11
5.	Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota .....	11
5.1.	CPV .....	11
5.2.	Předpokládaná hodnota .....	11
6.	Prokázání splnění kvalifikace .....	12
6.1.	Základní způsobilost.....	12
6.2.	Profesní způsobilost.....	12
6.3.	Technická kvalifikace.....	12
6.4.	Obecné požadavky ke kvalifikaci.....	12
6.5.	Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby a v případě společné účasti dod. ....	13
6.6.	Další informace o prokazování kvalifikace .....	13
7.	Obchodní a platební podmínky .....	13
8.	Zpracování nabídkové ceny .....	13
9.	Hodnoticí kritéria .....	14
10.	Další požadavky zadavatele .....	20
10.1.	Seznam poddodavatelů .....	20
10.2.	Požadavek na předložení technického listu / certifikátu / čestného prohlášení .....	20
10.3.	Čestné prohlášení ke střetu zájmů .....	20
10.4.	Pojištění .....	21
11.	Požadavky na zpracování nabídky .....	21
11.1.	Obecné požadavky .....	21
11.2.	Struktura nabídky .....	21
12.	Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění .....	22
13.	Další informace a výhrady .....	22
14.	Poskytnutí zadávací dokumentace .....	24

## 1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	<b>Kolenní implantáty 2024</b>
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2024-056039
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: <a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html</a>

## 2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	<a href="https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html">https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html</a>
Zahájení zadávacího řízení:	07.11.2024
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	<b>09.12.2024 v 08:00 hodin</b>
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:	<a href="mailto:verejnezakazky@jihnem.cz">verejnezakazky@jihnem.cz</a>

## 4. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

### 4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 4.1.1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem na dodávky kolenních implantátů pro Jihočeské nemocnice, kdy v každé nemocnici se zřizuje pouze 1 konsignační sklad.

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. Zakázka je v souladu s § 101 ZZVZ rozdělena na 2 části:

#### **Část 1: Kolenní implantáty**

#### **Část 2: Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem**

Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na libovolný počet částí předmětu veřejné zakázky, tzn. na jednu nebo všechny části 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 o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu samostatně na každou část předmětu veřejné zakázky.

- 4.1.3. 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.
- 4.1.4. Účastník je také povinen vyplnit přílohu č. 7 – Položkový ceník, ve kterém uvede ke každému druhu kolenního implantátu rozpis jednotlivých komponentů a jejich počet.

- 4.1.5. **Shrnutí požadavků zadavatele na implantáty:**

#### **Obecné minimální požadavky:**

- ucelený systém náhrad kolenního kloubu s definovanými variantami
- modulární systém endoprotézy a instrumentaria s možností preoperačního rozhodnutí o optimálním typu endoprotézy a kombinaci jednotlivých komponent
- součástí nabídky implantátů musí být zajištění konsignačních skladů v jednotlivých nemocnicích na náklady dodavatele podle místa dodání uvedeného v Příloze č. 1 – Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačních skladů a o zřízení a provozování konsignačních skladů
- součástí nabídky kloubních náhrad bude rovněž kostní cement pro primární a revizní implantace s možností vakuového míchání
- všechny nabízené implantáty musí mít návaznost a kompatibilitu s revizním systémem, včetně závěsné varianty 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, dále dodání systému předoperačního plánování pomocí digitálních šablon na náklady dodavatele
- 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:

- Speciální teoretický a praktický kurz techniky implantace (kadavery, live-operace) pro lékaře specialistu v rozsahu min. 16 hodin
  - Předvedení instrumentária a techniky implantace pro středně zdravotnický personál operačních sálů v min. rozsahu 6 hodiny
  - Účast medicínsky vzdělaného firemního zástupce při operacích v počtu 10x v celkovém rozsahu min. 20 hodin
- Nabídková cena bude stejná pro všechny požadované velikosti (femorální komponenty, tibiální komponenty a vložky) u každé varianty implantátu
  - Nabídková cena bude stejná pro subvariantu S a BEZ zachování zadního zkříženého vazů (ZZV)
  - Nabídková cena bude stejná vždy pro subvarianty: standardní, zúženou a s možností většího ohnutí kolene.
- **implantáty musí umožnit při onemocnění organismu i bezpečné kompletní vyšetření jiných orgánů, včetně vyšetření magnetickou rezonancí**

## **Část 1: Kolenní implantáty**

### **Varianta základního kloubu**

- ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací všech velikostí femorálních a tibiálních komponent
- anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady
- varianta se zachováním i bez zachování ZZV (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- kompletní návaznost revizního systému na primoimplantační systém, včetně závěsné varianty
- dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 8) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 7) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- výšky PE insertů min. 10-20 mm i při zachování PCL (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- možnost Hi-flex varianty (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- femorální komponenta cementovaná i necementovaná
  - možnost necementované subvarianty tibiální komponenty ze speciálního osteointegračního materiálu (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů \*)
- možnost PE insertu vyrobeného z X-link PE
- možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR nebo CT
- varianta pro implantaci u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni
  - možnost subvarianty femorální komponenty standardní a zúžená (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u obou variant a všech velikostí)

*\* Nesplnění tohoto parametru nevylučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium - vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů.*

*Pro vyhodnocení subkritéria – Klinická studie (rating) bude hodnocen základní produkt (nikoli produkt se 100% otevřených pórů (z důvodu zachování rovného přístupu).*

### **Cement s vakuovým mícháním**

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1 x 40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1 x 40g
- Aplikační pistole

### Varianta s all-poly tibií

- Primární náhrada kolenního kloubu s možností kombinací jednotlivých velikostí femorálních a tibiálních komponent v maximálním rozsahu
- Anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady
- All-poly tibiální komponenta s jedním centrálním kýlem
- Možnost implantace u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni
- Sub varianta se zachováním i bez zachování ZZV (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí a obou subvariant)
- Kompletní návaznost revizního systému na primoimplantační systém, včetně závěsné varianty
- Dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 6) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- Dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 6) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- Možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR nebo CT

### Cement s vakuovým mícháním

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1 x 40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1 x 40g
- Aplikační pistole

### Varianta pro pacienty s vysokými nároky

Ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací jednotlivých velikostí femorálních a tibiálních komponent v maximálním rozsahu a kompletní návaznost revizního systému.

#### Technické požadavky pro splnění dílčího hodnotícího kritéria:

1. anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady
2. varianta femuru standardní a zúžená - možnost peroperačního rozhodování (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u obou variant a u všech velikostí)
3. anatomický tvar tibiální komponenty (pravá a levá)
4. varianta se zachováním i bez zachování ZZV (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u obou variant a všech velikostí)
5. možnost intraoperativního rozhodování variant CR (minimálně 3 varianty kongruence) (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
6. možnost intraoperativního rozhodování variant PS (minimálně 2 varianty stabilizace) (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
7. dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 12) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
8. dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 9) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
9. výšky PE insertů po 1 mm (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
10. výšky PE insertů min. 8 tlouštěk (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
11. PE insert vyrobený z X-link PE s Vitaminem E

### **Fakultativní požadavky:**

12. femorální komponenta cementovaná i necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)\*
13. tibiální komponenta cementovaná i necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)\*
14. možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR nebo CT

### **Cement s vakuovým mícháním**

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1 x 40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1 x 40g
- Aplikační pistole

\* *Nesplnění tohoto požadavku nevyklučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium - vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů.*

*Pro vyhodnocení subkritéria – Klinická studie (rating) bude hodnocen základní produkt (nikoli produkt se 100% otevřených pórů (z důvodu zachování rovného přístupu).*

### **Varianta UNI**

- ucelený modulární systém unikondylární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací všech velikostí femorálních a tibiálních komponent
- femorální komponenta univerzální
- cementovaná i necementovaná varianta obou komponent
- modulární tibiální komponenta - mediální levá/pravá
- dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 5) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 7) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- výšky PE insertů po 1 mm, min. 7 tlouštěk (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- typ mediální s plovoucím insertem
- subvarianta fixního plata pro laterální kondyl
- možnost použití šablon vyráběných na míru pacienta na základě MR
- subvarianta pro implantaci u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni

### Varianta UNI s fixním platem

- anatomicky tvarovaná pravá a levá femorální komponenta minimálně v 7 velikostech
- anatomicky tvarovaná pravá a levá tibiální komponenta minimálně v 7 velikostech
- insert - fixní pravá a levá varianta, minimálně 6 výšek á 1 mm, materiál HXPE

### **Cement s vakuovým mícháním**

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1 x 40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1 x 40g
- Aplikační pistole

## Varianta pro složité (komplexní) primární případy

- ucelený modulární systém náhrady kolenního kloubu s možností kombinací velikostí femorálních a tibiálních komponent min.+/- 4 velikosti
- návaznost a kompatibilita s revizním systémem včetně závěsné varianty
- PE vložky v rozsahu 10-26 mm (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník - stejná cena u všech velikostí)
- PE vložky méně a více stišťené (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- Dříčky cementované i necementované, minimálně ve 4 délkách
- Dříčky v rozsahu průměrů 10-24 mm
- Dříčky rovné i offsetové
- Femorální augmentace distální v rozsahu 5-20mm
- Femorální augmentace dorzální v rozsahu 5-10mm
- *Augmentace ve 2 subvariantách – titanové i z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů \**
- Tibiální augmenty v rozsahu 5-20mm
- *Femorálních i tibiálních kónických výplně z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů \**

\* *Nesplnění tohoto parametru nevyklučuje účast v zadávacím řízení. Tento parametr bude zohledněn v hodnocení nabídek a to v kritériu kvality – subkritérium - vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů.*

### Cement s vakuovým mícháním

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1 x 40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1 x 40g
- Aplikační pistole

## Část 2: Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem

### Roboticky asistovaná náhrada kolenního kloubu – pro ortopedické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

Náhrada kolenního kloubu implantovaná pomocí semi-aktivního robotického ramene, které zahrnuje mobilní naváděcí modul s monitorem uživatelského rozhraní, optický kamerový stojan s monitorem pro operátora a robotické rameno.

Součástí celkové ceny a dodávky minimálně 200 kusů ročně: femorální komponenty, tibiální komponenty, PE inserty, kompletní sada jednorázových sond, rouškování a pinů nad rámec běžné operace totální náhrady kolenního kloubu. Zapůjčení robotického asistenta, 3 sady kompletního instrumentária nutného k operaci roboticky asistované totální náhrady kolenního kloubu.

### Minimální požadavky na implantáty operované pomocí semi-aktivního robotického ramene:

- ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací všech velikostí femorálních a tibiálních komponent
- anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady



- varianta se zachováním i bez zachování ZZV (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- kompletní návaznost revizního systému na primoimplantační systém, včetně závěsné varianty
- dostatečné spektrum velikostí femorálních (minimálně 8) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- dostatečné spektrum velikostí tibiálních (minimálně 7) komponent (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- výšky PE insertů min. 10-20 mm i při zachování PCL (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- možnost Hi-flex varianty (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u všech velikostí)
- femorální komponenta cementovaná i necementovaná
- možnost necementované subvarianty tibiální komponenty ze speciálního osteointegračního materiálu (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)
- možnost PE insertu vyrobeného z X-link PE
- varianta pro implantaci u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni
- možnost subvarianty femorální komponenty standardní a zúžená (ocenit do přílohy č. 7 Položkový ceník – stejná cena u obou variant a všech velikostí)

#### **Cement s vakuovým mícháním**

- Cement s antibiotikem i bez antibiotika 1 x 40g /za stejnou cenu/
- Vakuové míchání v patroně pro cement 1 x 40g
- Aplikační pistole

#### **Další požadavky pro obě části:**

- 4.1.6. Zadavatel požaduje u nabízených materiálů uvedené platného 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. 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. 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.
- 4.1.14. 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.**
- 4.1.15. Zadavatel reflektoval při zpracování zadávacích podmínek zásady uvedené v § 6 zákona a tyto uplatňuje v rámci zadávacího řízení zejména prostřednictvím níže uvedených institutů.
- 4.1.16. 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.
- 4.1.17. 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: **140 000 000,- Kč bez DPH**.

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

Část 1: Kolenní implantáty je **100 000 000 Kč bez DPH**.

Část 2: Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem je **40 000 000 Kč bez DPH**.

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

## 6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

### 6.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

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

### 6.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

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

### 6.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

#### **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 objednatele.

#### **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 kolenní implantáty a to alespoň:

Pro Část 1: Kolenní implantáty v množství **min. 2000 ks**

Pro Část 2: Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem v množství **min. 100 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 SPOLEČNÉ 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 násl. ZZVZ.
- 6.5.3. Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

## 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 a Příloha č. 7 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 Přílohy 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 hodnotícího kritéria **ekonomická výhodnost nabídky** v souladu s § 114 zákona.

9.1.2. Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmto dílčím kritériím stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

9.1.3. **Hodnocení pro Část 1 Kolenní implantáty:**

**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:

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

### **2. Kvalitativní úroveň**

Maximálně lze získat 50 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií.

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).

$$\begin{array}{l} \text{Počet bodů kritéria =} \\ \text{(bodů)} \end{array} \quad \frac{\text{Hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{Nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \quad \times 50$$

### **Výběr nejvhodnější nabídky**

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným 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)

**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 – Vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů**

**3. Dílčí hodnotící subkritérium - Individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI**

**4. Dílčí hodnotící subkritérium – Splnění technických požadavků u varianty pro pacienty s vysokými nároky**

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

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

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)

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

### **1. Dílčí hodnotící subkritérium – Klinická studie – max. 70 bodů**

- Do tohoto dílčího hodnotícího subkritéria nespadá hodnocení varianty pro složité (komplexní) primární případy
- Hodnoceny budou pouze varianty pro pacienty s vysokými nároky, které splnily alespoň 10 z 11 základních technických požadavků.
- Hodnoceny v ODEP budou pouze implantáty, které účastník uvede a ocení v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník a v Příloze č. 7 Položkový ceník.
- Hodnotící komise bude hodnotit dle veřejně dostupného hodnocení implantátů tj. výsledků klinických studií „ODEP“ ([www.odep.org.uk](http://www.odep.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+.
- Hodnoceny nebudou implantáty, které mají písmeno B a to z následujícího důvodu:  
Nehodnotíme implantáty typu „boutique“ se zařazením do B skupiny podle ODEP, neboť na rozdíl od produktů zařazených do standardů A a A+ jsou testovány na kohortách omezeného počtu pacientů většinou pouze na jednom pracovišti a jejich výroba je omezena na užší sortiment (velikost, varianty, atd....)
- 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).

Přidělení bodů bude provedeno následovně:

1. místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence) = 70 bodů
2. místo = 35 bodů
3. místo = 15 bodů
4. místo = 7 bodů
5. místo a více = 0 bodů

### **2. Dílčí hodnotící subkritérium – Vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů – max. 10 bodů**

Hodnotící komise bude hodnotit kolenní implantáty, které budou obsahovat vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů. Účastník, jehož kolenní implantáty budou obsahovat vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů, získá 10 bodů. Pokud účastník toto subkritérium nesplní, získá 0 bodů.

femorální komponenta necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)



tibiální komponenta necementovaná (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)

*Augmentace z vysoce porotického materiálu se 100% otevřených pórů  
Femorálních i tibiální kónické výplně z vysoce porotického materiálu se 100%  
otevřených pórů*

**3. Dílčí hodnotící subkritérium – Individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI – max. 10 bodů**

Hodnotící komise bude hodnotit kolenní implantáty, které budou obsahovat individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI. Účastník, jehož kolenní implantát bude mít individuálně zhotovené šablony na podkladě CT či MRI získá 10 bodů. Pokud účastník toto subkritérium nesplní, získá 0 bodů.

**4. Dílčí hodnotící subkritérium – Splnění technických požadavků u varianty pro pacienty s vysokými nároky – max. 10 bodů**

Hodnotící komise bude hodnotit pouze implantáty, které jsou zařazeny v hodnocení ODEP a mají písmeno A. Hodnotící komise bude hodnotit splnění technických požadavků 1 až 11 (uvedených na str. 6 a 7 zadávací dokumentace) a to pouze u implantátů splňujících alespoň 10 z 11 základních technických požadavků, tzn., pokud účastník nesplní 1 technický požadavek, získá 10 bodů. Pokud nesplní 2 a více z 1 až 11 technických požadavků, získá 0 bodů.

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

9.1.5. **Hodnocení pro Část 2: Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem:**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>1. Celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH</b> | <b>váha 50%</b> |
| <b>2. Kvalitativní úroveň – Klinická studie</b>       | <b>váha 50%</b> |

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:

Nejnižší celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)

Počet bodů kritéria = ..... x 50  
(bodů)  
Hodnocená celková nabídková cena za 48 měsíců bez DPH (v Kč)

## 2. Kvalitativní úroveň

Maximálně lze získat 50 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy hodnocená nabídka (body získané z Klinické studie) bude vydělena nejvýhodnější nabídkou (body získané z Klinické studie). Výsledná hodnota (v bodech) bude vynásobena padesáti (body).

Hodnocená nabídka (body získané z Klinické studie)  
Počet bodů kritéria = ..... x 50  
(bodů)  
Nejvýhodnější nabídka (body získané z Klinické studie)

### Výběr nejvhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným 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 Klinická studie

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

Váha 50 % = 50 bodů

#### 2. Kvalitativní úroveň – Klinická studie

Váha 50% = 50 bodů

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

Nejnižší celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH (v Kč)  
POČET BODŮ KRITÉRIA = ..... x 50  
(bodů)  
Hodnocená celková nabídková cena za 48 měs. bez DPH

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

## 2. Kvalitativní úroveň

Hodnocená nabídka (Klinická studie)  
POČET BODŮ KRITÉRIA = ----- x 50  
(bodů)  
Nejvýhodnější nabídka (Klinická studie)

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

### 1. Kvalitativní úroveň – Klinická studie – max. 50 bodů

- Do této kvalitativní úrovně nespadá hodnocení varianty pro složité (komplexní) primární případy
- Hodnocen bude základní cementovaný implantát totální náhrady kolene
- Hodnoceny v ODEP budou pouze implantáty, které účastník uvede a ocení v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník a v Příloze č. 7 Položkový ceník.
- Hodnotící komise bude hodnotit dle veřejně dostupného hodnocení implantátů tj. výsledků klinických studií „ODEP“ ([www.odep.org.uk](http://www.odep.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+.
- Hodnoceny nebudou implantáty, které mají písmeno B a to z následujícího důvodu:  
Nehodnotíme implantáty typu „boutique“ se zařazením do B skupiny podle ODEP, neboť na rozdíl od produktů zařazených do standardů A a A+ jsou testovány na kohortách omezeného počtu pacientů většinou pouze na jednom pracovišti a jejich výroba je omezena na užší sortiment (velikost, varianty, atd....)
- 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).

Přidělení bodů bude provedeno následovně:

1. místo (nejvyšší součet čísel v dlouhodobosti/délka sledování (long-term evidence) = 50 bodů
2. místo = 20 bodů
3. místo = 10 bodů
4. místo a více = 0 bodů

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

**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 něhož 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 (např. implantační manuál).
- 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 čestné 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 13 Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu.

### **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](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 subdodavately

- 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](mailto: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](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) 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: 07.11.2024

Ing. Michaela Michalcová  
oddělení veřejných zakázek