Textová část zadávací dokumentace

Název veřejné zakázky:

Dodávka validovaných diagnostik a kontrolních materiálů pro stanovení protilátek proti chlamydiím metodou MIF (mikroimunofluorescence) pro Laboratoř klinické mikrobiologie Nemocnice České Budějovice, a.s.

Zadavatel:

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

Jedná se o podlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 26 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“), zadávanou v otevřeném zadávacím řízení dle ustanovení § 54 zákona.

Obsah

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE 3
2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK 3
3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ 3
4. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY 4
4.1. Předmět veřejné zakázky 4
4.2. Požadavky na předmět plnění 4
4.3. Místo plnění 5
4.4. Doba plnění 5
4.5. Zadávací dokumentace 5
4.6. Vyhrazené změny závazku 6
5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA 6
5.1 CPV 6
5.2 Předpokládaná hodnota 6
6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE 6
6.1 Základní způsobilost 6
6.2 Profesní způsobilost 6
6.3 Technická kvalifikace 6
6.4 Prokázání splnění základní a profesní způsobilosti 7
6.5 Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby a v případě společné účasti dodavatelů 7
6.6 Další informace o prokazování kvalifikace 8
7. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY 8
8. ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY 9
9. HODNOTÍCÍ KRITÉRIA 9
10. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE 9
10.1 Compliance doložka 9
10.2 Seznam poddodavatelů 10
10.3 Požadavek na předložení technického listu, certifikátu nebo čestného prohlášení 10
10.4 Pojištění 11
11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY 11
11.1. Obecné požadavky 11
11.2. Struktura nabídky 11
12. OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, LHŮTY, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ 12
13. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY 12
14. POSKYTNUTNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE 14

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	**Dodávka validovaných diagnostik a kontrolních materiálů pro stanovení protilátek proti chlamydiím metodou MIF (mikroimunofluorescence) pro Laboratoř klinické mikrobiologie Nemocnice České Budějovice, a.s.**
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Podlimitní režim
Druh zadávacího řízeni:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	26068877
Zastoupen:	MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

2. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Evidenční číslo ve VVZ	**Z2026-024063**
Zahájení zadávacího řízení:	**4. 5. 2026**
Lhůta pro podání nabídek ke dni zahájení zadávacího řízení:	**1. 6. 2026 v 10:30 hod.**
Aktuální lhůta pro podání nabídek:	**Uvedena na profilu zadavatele**
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

3. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Osobou pověřenou zadavatelem k provádění administrativních úkonů týkající se této veřejné zakázky je oddělení veřejných zakázek Nemocnice České Budějovice, a.s.

Kontaktní osoba:	Hana Beznosková
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

4. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

4.1.1. Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření rámcové kupní smlouvy s vybraným dodavatelem na průběžné opakované dodávky validovaných diagnostik a kontrolních materiálů pro stanovení protilátek proti chlamydiím metodou MIF (mikroimunofluorescence) pro Laboratoř klinické mikrobiologie zadavatele Nemocnice České Budějovice, a.s.

4.1.2. Zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele týkajících se poptávaného plnění, resp. způsobu zpracování nabídky, nikoliv však konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně platných právních předpisů. Účastník je tak povinen řídit se při zpracování své nabídky vždy nejen požadavky obsaženými v této zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných právních předpisů.

4.1.3. Veřejná zakázka je vyhlášená jako **podlimitní** veřejná zakázka na dodávky. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 2 je pouze orientační (určené na základě spotřeby za předchozí období), které zadavatel předpokládá odebrat na základě rámcové kupní smlouvy.

4.1.4. Zakázka **není rozdělena na části**.

4.1.5. Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky, zvláště zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotních prostředcích in vitro, v platném znění, a dále požadavky uvedené v této zadávací dokumentaci. Dodávané zboží musí být bez vad faktických i právních.

4.1.6. Veškeré nabízené výrobky musí splňovat po dobu trvání platnosti smlouvy veškeré podmínky pro výrobky uvedené na trh Evropské Unie, jedná se o veškeré vyhlášky, normy, směrnice, certifikace atd. V případě, že některý z výrobků nebude během platnosti smlouvy splňovat požadované podmínky uvedené pro trh EU, je dodavatel povinen nahradit obdobným výrobkem splňujícím technické parametry uvedené v zadávací dokumentaci a za stejné ceny.

4.2. POŽADAVKY NA PŘEDMĚT PLNĚNÍ

4.2.1. **Specifikace plnění a požadavky na diagnostika a spotřební materiál**:

Dodávky validovaných testů pro stanovení druhově specifických protilátek (IgG, IgA) proti Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis a Chlamydophila psittaci metodou MIF.

Dodávky testů budou realizovány v intervalech dle požadavků zadavatele.

- Dodávané diagnostické soupravy a kontrolní materiály musí splňovat požadavky platné legislativy ČR a EU na zdravotnické prostředky - diagnostika (CE, IVDR).
- Požadovaná délka exspirace diagnostik musí být minimálně 3 měsíce od data dodání.
- V případě výpadku dodávky bude zajištěna náhrada odpovídajícími testy.

V Příloze č. 2 je uvedeno požadované spektrum vyšetření s předpokládaným počtem vyšetření za 1 rok a za 4 roky. Účastník vyplní cenu za náklady na jedno vyšetření s ohledem na testování pozitivních a negativních kontrol (sloupec D) a dále počet testů v jednom balení (sloupec E).

Součástí nabídky je Příloha č. 5 Položkový ceník veškerého spotřebního a kontrolního materiálu.

4.2.2. V případě pochybností se splněním technických parametrů si zadavatel v souladu s ust. § 46 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo požadovat po účastníkovi předložení prohlášení výrobce, že

nabízené řešení splňuje požadované technické parametry, a zároveň požadovat buď předložení funkčního vzorku nabízeného zboží s požadovanými parametry v sídle zadavatele, nebo prezentaci funkčnosti zboží s požadovanými parametry na klinickém pracovišti, vše nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení požadavku účastníkovi přes profil zadavatele E-ZAK. Nesplnění tohoto požadavku znamená nesplnění technických podmínek zakázky a z toho plynoucí možnost vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění zadávacích podmínek v souladu s ust. § 48 odst. 2 ZZVZ.

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

4.2.4. Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí.

4.2.5. Prodávající se zavazuje zajistit minimální produkci všech druhů odpadů, vzniklých v souvislosti s realizací předmětu smlouvy a v případě jejich vzniku bude přednostně a v co největší míře usilovat o jejich další využití, recyklaci a další ekologicky šetrná řešení, a to i nad rámec povinností stanovených zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

4.2.6. Prodávající se zavazuje implementovat řešení, které umožní zasílání dodacích listů potvrzujících provedení dodávky zboží v elektronické formě (viz bod 7.1.4. a 7.1.5. ZD).

4.3. MÍSTO PLNĚNÍ

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

4.4. DOBA PLNĚNÍ

4.4.1. Doba plnění této veřejné zakázky bude na **4 roky (48 měsíců)**, a to ode dne účinnosti Rámcové kupní smlouvy s vybraným dodavatelem.

4.5. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

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

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

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

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

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

4.6. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

4.6.1. Zadavatel si vyhrazuje změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku ve smyslu § 100 ZZVZ. Podmínky pro tyto změny a jejich obsah jsou jednoznačně vymezeny v čl. 16 návrhu rámcové kupní smlouvy. Tyto změny nemění celkovou povahu veřejné zakázky.

5. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.1 CPV

5.1.1. CPV kód

33141625-7 Diagnostické sady

33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

5.2 PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

5.2.1. Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky na předmět plnění za **48 měsíců** za všechny položky včetně všech souvisejících nákladů činí: **4 400 000 Kč bez DPH.**

6. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

6.1 ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

6.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není účastník, který nesplňuje podmínky stanovené citovaným zákonným ustanovením. Další podmínky vyplývají také z § 74 odst. 2 a 3 zákona.

6.1.2. Účastník 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 účastník předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

6.3 TECHNICKÁ KVALIFIKACE

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

Zadavatel požaduje po účastnících, aby v souladu s § 79 odst. 2 písm. k) zákona ve své nabídce předložili vzorky, popisy a technické listy výrobků určených k dodání. Dodavatel prokáže splnění kritéria technické kvalifikace, pokud součástí jeho nabídky bude níže požadované množství vzorků.

Druh vzorku a stanovené množství:

Název metody	Počet vzorků včetně kontrol
Chlamydophila pneumoniae IgG	10
Chlamydophila pneumoniae IgA	10
Chlamydia trachomatis IgG	10
Chlamydia trachomatis IgA	10
Chlamydophila psittaci IgG	10
Chlamydophila psittaci IgA	10

Jednotlivé vzorky budou označeny takto:

- Název veřejné zakázky
- Obsahuje tyto vzorky: (popis)

Všechny vzorky budou doručeny na adresu zadavatele:

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

Kontaktní osoba: Hana Beznosková, oddělení veřejných zakázek, tel.: +420 387 872 240.

Vzorky budou předloženy účastníkem mimo jeho elektronickou nabídku, a to nejpozději do konce lhůty pro podání elektronických nabídek. Pokud nebudou vzorky v uvedené lhůtě zadavateli fyzicky doručeny, bude v takovém případě zadavatel postupovat v souladu se zákonem.

6.4 PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ ZÁKLADNÍ A PROFESNÍ ZPŮSOBILOSTI

6.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá účastník 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 před 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. poddodavatelem) je účastník povinen doložit doklady dle § 83 zákona.

6.5.2. Účastník 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 účastník, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.6 DALŠÍ INFORMACE O PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE

6.5.4. 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 Rámcové kupní smlouvy, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky (Příloha č. 1 – Rámcová kupní smlouva). Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění (v návrhu smlouvy označeno jako: [doplní účastník]). Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být posouzena jako nevyhovující zadávacím podmínkám a dodavatel vyloučen pro nesplnění zadávacích podmínek.

7.1.2. Pokud podává nabídku více dodavatelů společně, musí být v záhlaví smlouvy uvedeni všichni dodavatelé podávající společnou nabídku.

7.1.3. Platební podmínky jsou uvedeny v návrhu smlouvy.

7.1.4. Zadavatel upozorňuje dodavatele, že po uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky s vybraným dodavatelem začne plynout tříměsíční lhůta, ve které bude vybraný dodavatel povinen implementovat řešení, které umožní zasílání dodacích listů potvrzujících provedení dodávky zboží v elektronické formě. Zadavatel se zavazuje poskytnout vybranému dodavateli součinnost potřebnou za účelem implementace takového řešení v rámci prostředí zadavatele a rovněž se zavazuje zajistit součinnost třetích osob, které zadavateli poskytují technické řešení pro zasílání dodacích listů v elektronické formě. Popis technického řešení pro zasílání dodacích listů v elektronické formě včetně potřebných specifikací tvoří Přílohu č. 6 této zadávací dokumentace, přičemž součástí této Přílohy je rovněž prohlášení třetí osoby, která zadavateli poskytuje technické řešení pro zasílání dodacích listů v elektronické formě, o tom, že je připravena poskytnout na náklady zadavatele vybranému dodavateli součinnost potřebnou pro implementaci tohoto řešení v prostředí vybraného dodavatele. Podrobnosti jsou upraveny ve smlouvě na plnění veřejné zakázky, která tvoří Přílohu č. 1 této zadávací dokumentace.

7.1.5. Zadavatel požadavek uvedený v odst. 7.1.4. této zadávací dokumentace stanoví jako požadavek na kompatibilitu s jeho stávajícím řešením pro elektronickou komunikaci s dodavateli, v rámci které zadavatel smluvním dodavatelům zasílá objednávky, reklamace a vede další komunikaci a dodavatelé mu zasílají potvrzení objednávek, dodací listy, faktury a vedou se zadavatelem další komunikaci, která se následně automaticky přenáší do dalších informačních systémů používaných zadavatelem. Popsané řešení pro elektronickou komunikaci s dodavateli usnadňuje, zefektivňuje a zrychluje vnitřní procesy zadavatele a administraci agendy týkající se dodávek zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a dalších komodit, které zadavatel pro svoji potřebu objednává, přičemž současně toto řešení eliminuje riziko lidské chyby při přenášení údajů z listinných dokumentů do elektronické podoby. Požadavek na vedení elektronické komunikace mezi zadavatelem a dodavateli současně zadavatel vnímá jako součást environmentálně odpovědného chování, když vede ke snížení nákladů a objemu produkovaného odpadu, a proto je lze pokládat za naplnění požadavků dle § 6 odst. 4 ZZVZ, podle kterého je zadavatel při postupu podle tohoto zákona povinen dodržovat zásady environmentálně odpovědného zadávání a inovací ve smyslu citovaného zákona. V neposlední řadě jsou pak dodavatelé na požadavek zadavatele uvedený v odst. 7.1.4. této zadávací

dokumentace upozorňováni z toho důvodu, aby náklady na implementaci řešení, které umožní zasílání dodacích listů potvrzujících provedení dodávky zboží v elektronické formě za podmínek dle této zadávací dokumentace, mohli vzít do úvahy při kalkulaci nabídkové ceny a tyto náklady při stanovení nabídkové ceny mohli zohlednit.

7.1.6. Smlouva bude s vybraným dodavatelem uzavřena v písemné formě, smluvní strany ji podepíší elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis osobami oprávněnými zastupovat smluvní strany.

8. ZPRACOVÁNÍ CENOVÉ NABÍDKY

8.1.1. Účastník je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Kč bez DPH.

8.1.2. Účastník je povinen vyplnit nabídkovou cenu za měrnou jednotku (MJ) bez DPH do Přílohy č.2. Vyplní pouze barevně označené pole.

8.1.3. Dále účastník vyplní Přílohu č. 5, kde uvede portfolio sortimentu, který se týká Přílohy č. 2 a který chce zařadit do nabídky.

Tato příloha bude přiložena k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls.

8.1.4. Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu kupní smlouvy, který bude součástí nabídky.

8.1.5. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.

8.1.6. Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení zakázky. Nabídková cena obsahuje předpokládaný vývoj cen po celou dobu plnění veřejné zakázky, rovněž obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám po celou dobu plnění veřejné zakázky.

9. HODNOTÍCÍ KRITÉRIA

9.1.1. Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti na základě **nejnižší nabídkové ceny.**

9.1.2. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodující cena v Kč bez DPH. Hodnotící komise stanoví pořadí nabídek podle výše nabídkové ceny bez DPH od nejnižší až po nejvyšší hodnotu. Nejvýhodnější nabídkou je nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.

9.1.3. Účastník předloží ve své nabídce následující údaje a doklady, které budou sloužit zadavateli pro hodnocení nabídek podle uvedeného kritéria.

- Účastníkem vyplněné údaje v Příloze č. 2 Soupis dodávek-ceník.

9.1.4. V případě shody nejnižší nabídkové ceny dvou či více nabídek, které vyhověly posouzení, rozhodne o pořadí nabídek los za účasti účastníků zadávacího řízení, jejichž nabídky budou obsahovat shodné nabídkové ceny.

10. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

10.1 COMPLIANCE DOLOŽKA

10.1.1. Účastník bere výslovně na vědomí existenci compliance doložky zadavatele a zavazuje se při plnění této veřejné zakázky postupovat s nulovou tolerancí vůči trestné činnosti a jakémukoliv korupčnímu jednání. Dále se účastník zavazuje dodržovat zásady slušnosti, poctivosti a dobrých mravů, a to jak při plnění veřejné zakázky, tak i při svém jiném vystupování v rámci obchodních a srovnatelných komerčních vztahů.

10.1.2. Účastník si je podáním nabídky vědom oprávnění zadavatele odstoupit od smlouvy za podmínek stanovených compliance doložkou. Možnost odstoupení od smlouvy z jiných důvodů tím není jakkoliv dotčena.

10.1.3. Podrobně jsou práva a povinnosti smluvních stran v oblasti compliance rozvedena v compliance doložce, která tvoří v Rámcové kupní smlouvě přílohu č. 2.

10.2 SEZNAM PODDODAVATELŮ

10.2.1 Účastník je povinen v nabídce předložit seznam poddodavatelů. Pokud účastník nemá v úmyslu při plnění veřejné zakázky využít poddodavatelů, uvede tuto skutečnost rovněž v nabídce. Účastník může využít vzor seznamu poddodavatelů Přílohu č. 4 Seznam poddodavatelů.

10.3 POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ TECHNICKÉHO LISTU, CERTIFIKÁTU NEBO ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ

10.3.1. Technický list (produktový list) - nebo obdobný dokument, z něhož budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků.

10.3.2. Originál návodu k použití a jeho český překlad (českou verzi návodu k použití splňující legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje. Pokud návod k výrobku není vydán, účastník uvede v nabídce, že návod k použití nebyl vydán.

10.3.3. Prohlášení o shodě / EU Declaration of conformity – kopie dokladu prokazující shodu požadovaného výrobku. Je-li doklad vystaven v jiném než českém jazyce, má účastník zadávacího řízení povinnost připojit překlad do českého jazyka (nevztahuje se na doklady ve slovenském jazyce). Překlad může být předložen bez úředního ověření.

10.3.4. CE posouzení shody – Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil Certifikát shody nabídnutých IVD vydaný oznámeným subjektem v souladu s IVDR nebo IVDD (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originály nejsou v českém jazyce). V případě IVD třídy A, u kterých se oznámený subjekt na posouzení shody nepodílí, je vyžadováno pouze předložení prohlášení o shodě dle IVDR (prosté kopie včetně překladu do českého jazyka, pokud originál není v českém jazyce). V případě, kdy IVD dle IVDD nepodléhal certifikaci oznámeným subjektem (IVD byl klasifikován jako tzv. IVD ostatní) a nově dle klasifikačních pravidel IVDR je tato certifikace vyžadována (jedná se o IVD třídy B, C nebo D) a u dotčeného IVD doposud nebylo dokončeno posouzení shody dle IVDR (jde o legacy device), zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil prohlášení o shodě dle IVDD společně s odůvodněním (čestným prohlášením) výrobce, že u dotčeného IVD je nově vyžadována certifikace oznámeným subjektem (stručné odůvodnění zatřídění IVD do třídy B, C nebo D dle IVDR) a vztahuje se na něj tudíž přechodné období dle IVDR.

10.3.5. a) Výpis z Registru zdravotnických prostředků (platí pro výrobce a dovozce) – včetně dokladů nabídnutých prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků)

nebo

b**) Výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen ISZP)** (platí pro distributory) – potvrzení ohlášení změny údajů nebo printscreen obrazovky s údaji o nabídnutých zdrav. prostředcích ze ISZP.

10.4 POJIŠTĚNÍ

10.4.1. Návrh smlouvy zadavatele obsahuje požadavky týkající se pojištění vybraného dodavatele (prodávajícího). Vybraný dodavatel (prodávající) je povinen být pojištěn ve smyslu ust. bodu 12.1. kupní smlouvy.

11. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

11.1. OBECNÉ POŽADAVKY

11.1.1. Nabídka bude zpracována v českém jazyce. V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník překlad do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu tlumočníkem zapsaným do seznamu znalců a tlumočníků.

11.1.2. V souladu s ust. § 45 odst. 3 ZZVZ se doklady v českém nebo ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce předkládají bez překladu.

11.1.3. Zadavatel nepřipouští varianty nabídky.

11.1.4. Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje v českém jazyce.

11.1.5. Účastník je povinen řídit se pravidly a pokyny stanovenými provozovatelem elektronického nástroje.

11.1.6. Účastník ve své nabídce uvede kontaktní osobu ve věci zakázky, a to včetně kontaktní adresy, telefonu a e-mailové adresy. Tato kontaktní osoba bude uvedena v Příloze č. 3 Krycí list dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. Zpráva se požaduje za doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.

11.1.7. Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

11.1.8. Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK na webové stránce https://ezak.jihnem.cz/.

11.1.9. Za čas podání nabídky odpovídá účastník.

11.1.10. Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

11.1.11. Ve smyslu § 104 pism. e) ZZVZ poskytne vybraný dodavatel v rámci součinnosti před uzavřením smlouvy údaje potřebné pro zavedení položek do objednávkového systému zadavatele (výrobce, EAN, SÚKL, VZP kód, skladovací teploty, třída rizika, potřeba instruktáže, režim, dle kterého je produkt dodáván na trh aj.), pokud již tyto údaje neposkytl v rámci zaslané nabídky.

11.2. STRUKTURA NABÍDKY

11.2.1. Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:

- Obsah nabídky
- Krycí list nabídky
- Doklady o prokázání splnění kvalifikace (vč. seznamu poslaných vzorků, pokud zadavatel požaduje)
- Rámcová kupní smlouva včetně příloh
- Specifikace – Ceník
- Položkový ceník
- Technický list, Návod k použití, pokud je k nabízenému výrobku dodán

- Prohlášení o shodě
- CE posouzení shody
- Výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP)
- Výpis z Registru zdravotnických prostředků
- Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
- Případné další dokumenty

12. OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, LHŮTY, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

12.1.1. Otevírání nabídek proběhne v souladu s § 109 ZZVZ 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. V případě, že zadávací dokumentace včetně všech příloh obsahuje požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, jedná se pouze o vymezení požadovaného standardu a zadavatel umožní pro plnění zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení, minimálně stejného standardu.

13.1.3. Účastník nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce, pokud ze zákona nevyplývá něco jiného.

13.1.4. Účastník je povinen na žádost zadavatele či příslušného kontrolního orgánu poskytnout jako osoba povinná součinnost při výkonu finanční kontroly (viz § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole)

13.1.5. Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli v souladu s § 98 ZZVZ vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost účastníka o vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „žádost o vysvětlení“) musí být zadavateli doručena v souladu se ZZVZ. Kontaktní osoba zadavatele pro evidenci a vyřízení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentaci (pokud nebude využit profil zadavatele) je uvedena v čl. 3 této zadávací dokumentace.

13.1.6. Vysvětlení zadávací dokumentace budou zveřejněna stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele a to na: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html.

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby profil zadavatele ve svém vlastním zájmu sledovali.

13.1.7. V případě, že účastník nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.

13.1.8. Možné důvody vyloučení účastníka zadávacího řízení jsou definovány v § 48 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů.

13.1.9. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, kteří jsou akciovou společností nebo mají právní formu obdobnou akciové společnosti na nutnost mít vydány výlučně zaknihované akcie. Zadavatel ověří dle § 48 odst. 9 zákona u vybraného dodavatele naplnění důvodu pro vyloučení podle § 48 odst. 7 zákona (tj. nevydání výlučně zaknihovaných akcií) na základě informací vedených v obchodním rejstříku. Tato ustanovení se nepoužijí pouze pro takového účastníka, jehož akcie v souhrnné jmenovité hodnotě 100 % základního kapitálu jsou ve vlastnictví státu, obce nebo kraje.

13.1.10. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit a prověřit údaje uvedené jednotlivými účastníky v nabídkách. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka ze zadávacího řízení v případě, že účastník uvede ve své nabídce nepravdivé údaje.

13.1.11. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob informuje v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) dodavatele účastnící 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 statuárních orgánů a kontaktních osob dodavatelů a poddodavatelů a osob, prostřednictvím kterých je dodavatelem prokazováno splnění požadované kvalifikace, osob sestavující nabídku a skutečných majitelů dodavatele.

Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro realizaci předmětného zadávacího řízení a pouze po dobu stanovenou právními předpisy vztahujícími se k uvedenému řízení a zákonu o zadávání veřejných zakázek.

13.1.12. Účastník podáním nabídky prohlašuje, že nenaplňuje podmínky zákazu zadání veřejné zakázky ve smyslu § 48a ZZVZ, tj. že se na účastníka, jakož i jeho poddodavatele, nevztahují mezinárodní sankce podle zákona upravujícího provádění mezinárodních sankcí.

13.1.13. 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.

13.1.14. 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).

13.1.15. 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.

13.1.16. Účastník 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. POSKYTNUTNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

14.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 – Rámcová kupní smlouva

Příloha č. 2 – Soupis dodávek – ceník

Příloha č. 3 – Krycí list

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 – Položkový ceník

Příloha č. 6 – Služba E-kurýr

V Českých Budějovicích dne: 4.5.2026

Hana Beznosková
oddělení veřejných zakázek