

Nemocnice České Budějovice, a.s.

České Budějovice, Boženy Němcové 585/54, PSČ 370 01

Zadávací dokumentace

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

KORONÁRNÍ STENTY

ČÁST 7 – KORONÁRNÍ STENTY LÉKOVÉ DES 7

Zadávací podmínky veřejné zakázky **Koronární stenty** (dále v textu jen „veřejná zakázka“) jsou souhrnem požadavků zadavatele. Pokud některé požadavky nebo podmínky nejsou těmito zadávacími podmínkami upraveny, pak jsou upraveny zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále v textu jen „zákon“). Zadávací podmínky předmětné veřejné zakázky jsou tedy souhrnem požadavků zadavatele, nikoliv však souhrnem veškerých požadavků vyplývajících ze zákona či z obecně závazných předpisů a dalších norem, které se k předmětu veřejné zakázky a jeho realizaci vztahují a kterými se musí dodavatelé při zpracování své nabídky řídit.

O vyhlášení předmětné veřejné zakázky a obsahu zadávací dokumentace rozhodly po projednání zadávacích podmínek oprávněné osoby zadavatele MUDr. Břetislav Šon, předseda představenstva a MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva. Zadavatel zahájil otevřené řízení odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku Evropské Unie. Zadávací dokumentace, včetně všech v ní citovaných příloh byla v souladu se zákonem zveřejněna na profilu zadavatele ode dne uveřejnění oznámení o zahájení zadávacího řízení ve Věstníku veřejných zakázek a v Úředním věstníku Evropské.

V předmětném zadávacím řízení zastupuje zadavatele v souladu s § 43 zákona společnost uvedená v čl. 1 těchto zadávacích podmínek. Zastupující osoba je oprávněna za zadavatele jednat, přičemž jí není uděleno zmocnění k provedení výběru dodavatele, vyloučení účastníka zadávacího řízení, zrušení zadávacího řízení nebo rozhodnutí o námitkách. Dnem rozhodným pro počátek běhu nebo ukončení běhu příslušných lhůt jsou úkony učiněné zastupující osobou. S ohledem na tuto skutečnost jsou všichni dodavatelé účastníci se předmětného zadávacího řízení povinni veškeré doklady a požadované listiny doručovat pověřené osobě, **s výjimkou nabídek, které musí být doručeny na adresu zadavatele**, a to ve lhůtě uvedené v oznámení o zahájení zadávacího řízení. Doklady a požadované listiny se považují za doručené dnem, kdy byly prokazatelně doručeny zastupující osobě nebo zadavateli. Od tohoto okamžiku pak začínají plynout i případné lhůty uvedené v zákoně a vázané na doručení dokladů nebo požadovaných listin.

Základní informace

článek 1

Údaje o zadavateli, zastupující osobě a obecné informace k veřejné zakázce

1. Údaje o zadavateli

zadavatel: Nemocnice České Budějovice, a.s.
sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice, 370 01 České Budějovice
IČO: 260 68 877
zastoupený: MUDr. Břetislav Šon, předseda představenstva
MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
telefon, email: +420 420 687 872 222, bostl@nemcb.cz
profil zadavatele: <https://ezak.nemcb.cz/>

2. Údaje o zastupující osobě (dále též jen „pověřená osoba“)

zastupující osoba: RECTE.CZ, s.r.o.
sídlo: Nádražní 612/36, Ostrava Moravská Ostrava, PSČ 702 00
IČO: 619 72 690
kontaktní osoba: Jana Kobělušová, Mgr. Magda Chmelařová
e-mail: recte@recte.cz
telefon: +420 734 260 410

3. Základní informace k veřejné zakázce

Veřejná zakázka označená **Koronární stenty** je rozdělená na devět samostatných částí. Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na libovolný počet částí. S ohledem na toto rozdělení si zadavatel vyhrazuje právo uzavřít samostatnou smlouvu na každou část předmětu veřejné zakázky. V případě, že bude dodavatel překládat svou nabídku na více částí, musí postupovat podle pokynů vztahujících se na každou část samostatně.

Označení jednotlivých částí předmětu veřejné zakázky:

- část 1 – koronární stenty lékové DES 1
- část 2 – koronární stenty lékové DES 2
- část 3 – koronární stenty lékové DES 3
- část 4 – koronární stenty lékové DES 4
- část 5 – koronární stenty lékové DES 5
- část 6 – koronární stenty lékové DES 6
- část 7 – koronární stenty lékové DES 7**
- část 8 – koronární stenty lékové DES 8
- část 9 – koronární stenty lékové BSV 9

Předpokládaný odběr za část 7 – 100 ks/rok, 200 ks/2 roky. Uvedený počet je pouze orientační, záleží na počtu a skladbě pacientů, aktuálních klinických datech a aktuálních nasmlouvaných podmínkách s pojišťovnami.

Smlouva bude uzavřena na dobu určitou, a to na 24 měsíců.

Rozsah požadavků na kvalifikaci

článek 2

Základní údaje a informace ke kvalifikaci

1. Splněním kvalifikace se rozumí:
 - splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona,
 - splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 a § 77 odst. 2 písm. a) zákona,
 - splnění technické kvalifikace podle § 79 odst. 2 písm. b) zákona.
2. Dodavatel je povinen prokázat splnění kvalifikace předložením požadovaných dokladů a listin ve lhůtě stanovené zadavatelem pro podání nabídek.
3. V případě, že byla kvalifikace dodavatele získána v zahraničí, prokazuje se takový dodavatel doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v takovém rozsahu, v jakém je požaduje zadavatel v případě této veřejné zakázky.
4. V případě společné účasti více dodavatelů prokazují základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona každý dodavatel samostatně.
5. Pokud není v těchto zadávacích podmínkách stanoveno jinak, může dodavatel prokázat kvalifikaci prostřednictvím jiných osob, v takovém případě je však povinen postupovat v souladu s § 83 zákona.
6. Pokud po předložení požadovaných dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli oznámit ve lhůtách stanovených zákonem.
7. Dodavatel může prokázat splnění kvalifikace rovněž Výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nebo platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů nebo jednotným evropským osvědčením anebo nahradit listiny a doklady dle § 86 odst. 2 zákona předložením čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele.
8. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

článek 3

Základní způsobilost a způsob prokázání

1. Zadavatel po dodavatelích požaduje, aby ve své nabídce v souladu s § 74 zákona prokázali splnění základní způsobilosti způsobem uvedeným v § 75 zákona.
2. Dodavatel prokáže řádně svou základní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží listiny a doklady vyjmenované v § 75 zákona ve fotokopii. Základní způsobilost může dodavatel prokázat rovněž čestným prohlášením podepsaným osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele. Vzor čestného prohlášení tvoří jako Příloha č. 1 nedílnou součást této zadávací dokumentace.

článek 4

Profesní způsobilost a způsob prokázání

1. Zadavatel po dodavatelích požaduje, aby ve své nabídce v souladu s § 77 odst. 1 zákona předložili výpis z obchodního rejstříku, jsou-li do něj zapsáni a v souladu s § 77 odst. 2 písm. a) zákona doklad o tom, že je dodavatel oprávněn podnikat, a to v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, tj. např. výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona *nebo* koupě zboží za účelem jeho dalšího prodeje a prodej.
2. Dodavatel prokáže svou profesní způsobilost, pokud ve své nabídce předloží ve fotokopii výpis z obchodního rejstříku a své oprávnění k podnikání, anebo čestné prohlášení dle přílohy č. 1.

článek 5

Kritéria technické kvalifikace a způsob jejich prokázání

Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby v souladu s § 79 odst. 2 písm. b) zákona ve své nabídce předložili seznam významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení, včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikaci objednatele. Dodavatel prokáže splnění kritéria technické kvalifikace, pokud ve své nabídce předloží formou čestného prohlášení seznam uskutečněných dodávek, a to dvě uskutečněné dodávky **koronárních lékových stentů DES 7**, u kterých finanční objem dosáhl minimálně 7 mil. Kč bez DPH, a to pro každou dodávku samostatně. Uskutečněné dodávky se považují za splněné, pokud byly v průběhu uvedené doby dokončeny.

článek 6

Další podmínky

1. Vybraný dodavatel je v rámci poskytnutí součinnosti před podpisem smlouvy povinen předložit zadavateli na základě jeho písemné výzvy originály nebo úředně ověřené kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace (základní, profesní a technické).
2. V případě, že nebude vybraným dodavatelem poskytnuta řádná součinnost, bude zadavatel postupovat podle § 125 zákona, případně § 127 odst. 2 písm. b) zákona. Ustanovení § 46 odst. 1 zákona tím není dotčeno.

Zadávací dokumentace

článek 7

Vymezení předmětu veřejné zakázky

1. Předmětem veřejné zakázky je uzavření kupní smlouvy na dodávku **koronárních lékových stentů DES 7**:

Medicínský účel

Koronární stenty slouží jako mechanická výztuž koronární tepny, jsou zaváděny v průběhu perkutánních koronárních intervencí. Musí být dostupné v co nejširším rozměrovém portfoliu (spektrum délek a průměrů). Vždy se jedná o stenty předmontované na balonkovém dilatačním katetru a zaváděné po supertenkém vodiči (monorail systém). Stenty zůstávají ve stěně tepny trvale nebo se v průběhu měsíců až let mohou vstřebat. Významnými mechanickými vlastnostmi stentu jsou jeho dopravitelnost, radiální síla, flexibilita, tloušťka strutu a schopnost dobře pokrýt postižený segment tepny. Uvolňované antiproliferativní léky v průběhu několika týdnů po jejich implantaci brání vzniku restenózy. Lék je na stentu uchycen pomocí polymeru, případně je na stent nanesen i bez polymerového krytí. Kinetika uvolňování léku, rychlost degradace případného polymeru, eventuálně povrchová úprava stentu dalším odlišným potahem může ovlivňovat trombogenicitu a/nebo rychlost endotelizace strutů stentu a tím i dobu podávání duální antiagregační léčby. Všechny tyto zmíněné vlastnosti předurčují, pro jakou klinickou situaci, jaké anatomické poměry koronárního řečiště a jaký typ jeho postižení je jaký stent vhodný.

Požadovaná specifikace:

- Nová generace lékových stentů se schválením CE a doporučením ESC pro klinické použití na základě randomizovaných studií s primárním klinickým endpointem. Nízké riziko restenózy a vysoká bezpečnost (trombóza ve stentu srovnatelná s BMS nebo nižší).
- Možnost zkrácení DAPT na 1 měsíc v případě nutnosti prokázaná randomizovanou studií a uvedená výrobcem v návodu k užití.
- Stent předmontovaný na balonkovém katetru typu rapid exchange
- Materiál stentu: slitina chromu a kobaltu
- Průměry stentu (mm): minimálně 2,25-2,5-2,75-3,0-3,5-4,0

- Délky stentu (mm): minimálně 10-35 (v průměrech 3,0 a 3,5)
- Tloušťka strutu (mm): $\leq 0,08$
- Polymer: biodegradabilní, abluminální
- Lék: sirolimus
- RTG visibility balónku: 2 markery
- Kompatibilita GC/GW: 5F/0,014"
- NP/RBP (atm): minimálně 9/16 (pro balónek o průměru 3,0)
- Vyvážený poměr radiální síly a flexibility
- Vhodný pro stenting komplexních lézí

2. Dodavatel je povinen jako součást své nabídky doložit k nabízené dodávce rovněž ve fotokopii doklad o registraci podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších změn a doplňků.

článek 8

Využití poddodavatele při plnění předmětu veřejné zakázky

Zadavatel po účastnících zadávacího řízení požaduje, aby v případě plnění předmětu veřejné zakázky s pomocí třetích osob (poddodavatelů) uvedli ve své nabídce ty části plnění veřejné zakázky, které hodlají plnit prostřednictvím poddodavatelů, nebo aby předložili seznam těchto poddodavatelů, pokud jsou mu známi v době před podáním své nabídky a současně aby uvedli, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. V průběhu plnění předmětu veřejné zakázky je změna poddodavatele, prostřednictvím kterého dodavatel prokazoval splnění kvalifikace, možná pouze v důsledku objektivně nepředvídatelných okolností nebo skutečností neležících na straně dodavatele a vždy po předchozím souhlasu zadavatele za předpokladu, že náhradní poddodavatel prokáže splnění kvalifikace původního poddodavatele ve shodném nebo větším rozsahu. Účelem této podmínky je zajistit, aby byl předmět veřejné zakázky plněn způsobilými osobami řádně a včas.

článek 9

Požadavky na jednotný způsob zpracování nabídkové ceny

1. Dodavatel je povinen stanovit svou nabídkovou cenu za splnění předmětu veřejné zakázky v členění uvedeném v kupní smlouvě v českých korunách jako cenu smluvní a nejvýše přípustnou.
2. V případě, že bude v průběhu zadávacího řízení upřesněn požadavek zadavatele na způsob zpracování nabídkové ceny odlišně od původních jeho požadavků, musí takovou změnu dodavatel ve své nabídce respektovat, tj. promítnout ve své nabídce. Ustanovení § 99 zákona tím není dotčeno.

článek 10

Ostatní pokyny a požadavky zadavatele k zadávacímu řízení

1. Nabídky se podávají písemně a v souladu s § 107 odst. 2 zákona. Nabídka musí být doručena na adresu zadavatele v listinné podobě v řádně uzavřené obálce označené názvem a částí veřejné zakázky takto: **KORONÁRNÍ STENTY – ČÁST 7 STENTY LÉKOVÉ DES 7 – nabídka do zadávacího řízení – neotevírat**. Dodavatel může podat pouze jednu nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci. V případě porušení povinnosti uvedené v předchozí větě, bude zadavatel postupovat podle § 107 odst. 5 zákona.
2. Nabídka dodavatele musí být předložena v českém jazyce. Ustanovení § 45 odst. 3 zákona tím není dotčeno.
3. Dodavatelé předloží svou nabídku nejpozději do konce lhůty pro podání nabídek uvedené v Oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek, resp. v Úředním věstníku Evropské unie.
4. Otevírání nabídek v listinné podobě se uskuteční na adrese zadavatele, a to po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Otevírání obálek s nabídkami se mají právo účastnit účastníci zadávacího řízení a

další osoby, o nichž tak stanoví zadavatel. Z důvodů kapacitních možností na straně zadavatele však maximálně jeden zástupce od jednoho dodavatele.

5. Zadavatel bude při otevírání obálek kontrolovat, zda byly nabídky doručeny ve stanovené lhůtě a zda byly doručeny způsobem podle § 107 odst. 2 zákona. Zadavatel přítomným osobám sdělí identifikační údaje účastníků zadávacího řízení a údaje z nabídek odpovídající číselně vyjádřitelným kritériím hodnocení.
6. V rámci transparentnosti předmětného zadávacího řízení a oprávněných zájmů účastníků zadávacího řízení doporučuje zadavatel dodavatelům, aby jejich nabídka neobsahovala přepisy nebo opravy, které by mohly uvést zadavatele v omyl, aby nabídka dodavatele byla zajištěna způsobem znemožňujícím manipulaci s jednotlivými listy, aby byly jednotlivé listy opatřeny číselnou řadou a listiny a doklady, které nejsou zadavatelem nebo zákonem vyžadovány, byly řazeny v závěru nabídky dodavatele.
7. Zadavatel variantní řešení nepřipouští.
8. Zadavatel si vyhrazuje právo zadávací řízení zrušit z důvodů vyjmenovaných v § 127 zákona. V případě, že zadavatel zadávací řízení zruší, odešle písemné sdělení o zrušení nadlimitního řízení ve lhůtách stanovených zákonem všem účastníkům zadávacího řízení. V takovém případě nemá dodavatel právo na náhradu nákladů spojených v účasti v zadávacím řízení.
9. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit si informace deklarované (obsažené) v nabídce dodavatelů (nebo poskytnuté dodatečně na základě písemné výzvy zadavatele) u třetích osob a dodavatel je povinen v takovém případě zadavateli poskytnout řádnou součinnost. Zadavatel si vyhrazuje právo (možnost) použití informací, dokladů a dalších listin předložených dodavatelem v jeho nabídce za účelem ověření jejich pravdivosti. Zadavatel je oprávněn použít jakékoliv informace, doklady či listiny poskytnuté dodavatelem v rámci předmětného zadávacího řízení, je-li to nezbytné pro postup podle zákona o zadávání veřejných zakázek, nebo pokud to vyplývá z jeho účelu.
10. **Dodavatel je povinen předložit ve své nabídce návrh rámcové kupní smlouvy, a to v rozsahu podle Přílohy č. 2.** Do návrhu kupní smlouvy musí být dodavatelem zapracovány veškeré požadavky a podmínky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách a v zadávací dokumentaci nebo v jiných dokumentech a listinách obsahující vymezení předmětu veřejné zakázky. Dodavatel je povinen do návrhu kupní smlouvy doplnit údaje nezbytné pro vznik smlouvy, a to zejména své identifikační údaje uvedené v čl. I kupní smlouvy, kontaktní a zmocněné osoby, číslo bankovního účtu a banku, kupní cenu a všechny požadované přílohy smlouvy. V případě rozporů mezi údaji uvedenými v kupní smlouvě a ostatními částmi nabídky dodavatele platí vždy údaje uvedené v kupní smlouvě. Návrh kupní smlouvy musí být podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele. Přílohou návrhu kupní smlouvy bude rovněž vyplněná příloha č. 1 Specifikace.
11. Dodavatel bere na vědomí, že je zadavatel oprávněn uveřejnit tuto smlouvu způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy. Dodavatel se zavazuje poskytnout zadavateli pro potřeby uveřejnění této smlouvy prostřednictvím registru smluv elektronický obraz textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu. Pokud bude dodavatel požadovat v souladu s platnou právní úpravou vyloučení některých informací z uveřejnění, zašle zadavateli text smlouvy se znečitelněnými informacemi.
12. Zadavatel si vyhrazuje právo v případě, že u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobu, zadavatel nezjistí údaje o skutečném majiteli v souladu s § 122 odst. 4 zákona, vyzvat vybraného dodavatele podle § 122 odst. 5 zákona v návaznosti na odst. 3 zákona.

článek 11

Postup zadavatele v průběhu zadávacího řízení

Nabídky dodavatelů bude zadavatel hodnotit nejprve podle pravidel pro hodnocení nabídek uvedených v čl. 12 této zadávací dokumentace. Posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení bude provedeno pouze u nabídky dodavatele, jehož nabídka bude na základě posouzení vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka.

článek 12

Pravidla pro hodnocení nabídek

1. Nabídky dodavatelů budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle nejnížší nabídkové ceny bez DPH. Jako nejvhodnější bude vyhodnocena nabídka s nejnížší nabídkovou cenou bez DPH, kterou dodavatelé uvedou ve smlouvě takto:

Nabídková cena koronární stent lékový DES 7

Cena za 1 ks bez DPH	 Kč	PŘEDMĚTEM HODNOCENÍ
DPH	 Kč	
Cena za 1 ks včetně DPH	 Kč	
Cena celkem bez DPH za 2 roky plnění, tj. 200 ks	 Kč	

2. V rámci právní opatrnosti upravuje zadavatel způsob výběru nejvhodnější nabídky v případě, kdy bude mít nejnížší nabídkovou cenu bez DPH více dodavatelů: v případě, že bude mít nejnížší nabídkovou cenu bez DPH více účastníků zadávacího řízení, výběr nejvhodnější nabídky bude z takových nabídek proveden losem, a to za účasti dotčených zástupců dodavatelů, zástupce zadavatele a notáře, který průběh takového losování osvědčí notářským zápisem, který bude tvořit nedílnou součást Zprávy o hodnocení nabídek. Na případné losování budou dotčení dodavatelů pozváni nejpozději čtyři pracovní dny před dnem losování.
3. Způsob losování v případě více shodných (nejnížších) cen: před zahájením losování o výběru nejvhodnější nabídky budou za účasti dotčených dodavatelů vloženy do neprůhledných obálek bílé papíry ve formátu A4. Počet bílých papírů vkládaných do neprůhledných obálek bude odvislý od počtu shodných nabídkových cen jednotlivých dodavatelů. Na každém bílém papíře budou vytištěna čísla postupně od 1, 2, ..., a to podle počtu shodných nabídkových cen takových dodavatelů. Všechny obálky budou vloženy do neprůhledné krabice. Každý zástupce dodavatele si poté vybere z uvedené krabice jednu obálku. Pořadí nabídek bude stanoveno podle čísel, která si každý zástupce dodavatele vylosuje. Jako nejvhodnější bude vybrána nabídka dodavatele, který bude disponovat obálkou se zapsaným číslem 1.

článek 13

Požadavky zadavatele na obsah nabídky dodavatele

1. Dodavatel ve své nabídce předloží listiny a doklady vyjmenované v této zadávací dokumentaci nebo čestné prohlášení podle vzoru uvedeného v příloze č. 1 zadávací dokumentace.
2. Dodavatel ve své nabídce předloží podepsaný návrh rámcové kupní smlouvy v rozsahu dle přílohy č. 2 zadávací dokumentace, která bude mít všechny požadované náležitosti a všechny požadované přílohy.
3. Čestná prohlášení musí být podepsaná osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele.
4. Dodavatel předloží jako součást své nabídky CD, na kterém bude naskenovaná nabídka, a to včetně všech příloh.