



Zadávací dokumentace pro

nadlimitní veřejnou zakázku na dodávku zadanou v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění na uzavření smlouvy na dodávky

Evidenční číslo přidělené ve Věstníku veřejných zakázek: Z2023-025338

Dodávky kardiochirurgických kanyl

Kód CPV: 33141220–8 Kanyly



Obsah

1.	Základní informace	1
2.	Základní identifikační údaje zadavatele	1
3.	Vymezení plnění veřejné zakázky	2
4.	Obchodní podmínky včetně platebních podmínek	9
5.	Varianty	10
6.	Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny	10
7.	Požadavky na způsob zpracování nabídky	11
8.	Hodnocení nabídek	13
9.	Výběr dodavatele	13
10.	Požadavek zadavatele na poskytnutí jistoty	15
11.	Způsob a doba pro podávání nabídek	15
12.	Otevírání nabídek	17
13.	Rozsah požadavků zadavatele na kvalifikaci	17
14.	Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem	21

1. Základní informace

Zadávací dokumentace byla zpracována v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen zákon).

Zadávací dokumentace obsahuje upřesňující informace k údajům, které byly uveřejněny v Oznámení o zahájení zadávacího řízení, a je pro účastníky závazná. Obsahuje zadávací podmínky, které bude zadavatel posuzovat, a jejichž nesplnění vede k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

2. Základní identifikační údaje zadavatele

Zadavatel	Název	Fakultní nemocnice Hradec Králové
	Sídlo	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
	IČ	00179906
	Bankovní spojení	č. ú. 60003-24639511/0710
	ID datové schránky	v7zqi84
Zastoupený	MUDr. Alešem Hermanem Ph.D. – ředitelem	
Kontaktní osoba pro vysvětlení zadávací dokumentace	Kontaktní údaje	Ing. Ilona Voltrová
	Telefon	+420 495 832 510
	E-mail	ilona.voltrova@fnhk.cz
Adresa profilu zadavatele	https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilFNHK	

Při komunikaci přes datovou schránku vyplňte obálku datové zprávy minimálně v sekci „K rukám: Ing. Ilona Voltrová“.

Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace musí být doručeny zadavateli v písemné podobě dle ustanovení § 98 zákona. Případné další informace k textu zadávací dokumentace a odpovědi na dotazy k zadávací dokumentaci budou uveřejňovány na profilu zadavatele, tj.: <https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilFNHK>.

!!! UPOZORNĚNÍ !!!

Avíza o uveřejnění nových dokumentů k tomuto zadávacímu řízení jsou na profilu zadavatele zájemcům **automaticky zasílána pouze v případě**, že si účastník stáhne z profilu zadavatele alespoň jeden dokument (v rámci předmětné veřejné zakázky) jako **registrovaný a současně přihlášený zájemce**. V případě zájmu o účast v zadávacím řízení doporučuje zadavatel stáhnout dokumentaci k veřejné zakázce až po přihlášení zájemce do systému.

3. Vymezení plnění veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky jsou průběžné dodávky kardiologických kanyl pro potřeby Fakultní nemocnice Hradec Králové na období 4 let. Bližší specifikace je uvedena dále v této zadávací dokumentaci a v příloze č. 1 této zadávací dokumentace – Cenová nabídka.

Dodavatel je povinen nabídnout veškeré rozměrové variace/kombinace délek a průměrů dle svého portfolia při dodržení stanovených minimálních požadavků zadavatele na předmět plnění.

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 zdravotnických prostředcích in vitro ve znění pozdějších předpisů a dále požadavky uvedené v této zadávací dokumentaci. Dodávané zboží musí být bez vad faktických i právních.

Součástí předmětu plnění veřejné zakázky jsou dodávky zboží do místa plnění včetně dodacího listu, likvidace veškerých obalů, odpadu vzniklého při dodávce zdravotnických prostředků a veškeré ostatní náklady účastníka, které jsou nezbytné pro realizaci předmětu plnění veřejné zakázky.

Veřejná zakázka je rozdělena na 8 částí v souladu s § 35 zákona:

Označení části veřejné zakázky	Název části veřejné zakázky
Část 1	Venózní kanyla-centrální kanylace-jednostupňová
Část 2	Kanyla femorální arteriální 15 Fr a 17 Fr
Část 3	Kanyla pro přímou perfuzi koronárních tepen 12 Fr
Část 4	Kanyla pro perfuzi kořene aorty 12 ga (9Fr)
Část 5	Katetr pro ventování levého srdce
Část 6	Venózní kanyla-centrální kanylace-dvoustupňová
Část 7	Arteriální kanyla-centrální kanylace-klasická kanylace
Část 8	Arteriální kanyla-femorální kanylace

Každý účastník může podat nabídku jak na všechny části, tak samostatně na kteroukoliv z částí této veřejné zakázky. Každá z částí bude hodnocena samostatně.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí ~~15 180 784~~ 15 324 784 Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota a zároveň maximálně přípustná cena pro jednotlivé části zakázky činí:

Část 1: 3 027 600 Kč bez DPH za 4 roky
Část 2: 1 280 000 Kč bez DPH za 4 roky
Část 3: 1 500 000 Kč bez DPH za 4 roky
Část 4: 1 750 144 Kč bez DPH za 4 roky
Část 5: 1 093 840 Kč bez DPH za 4 roky
Část 6: ~~1 712 000~~ 1 856 000 Kč bez DPH za 4 roky
Část 7: 3 200 000 Kč bez DPH za 4 roky
Část 8: 1 617 200 Kč bez DPH za 4 roky

Překročení maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka v dané části zakázky z další účasti v zadávacím řízení.

Požadavky na předmět plnění

Část 1 – Venózní kanyla – centrální kanylace – jednostupňová

- žilní kanyla jednostupňová s hroty s více porty, tvarovatelná (ohybná), jednodílná,
- integrovaný tvarovatelný drát venku (na povrchu kanyly),
- tenkostěnná, vyztužená kovovou spirálou, odolná proti zalomení,
- celková délka kanyly v min. rozmezí 12–15 palce (30,5–38,1 cm),
- velikosti min. 26, 28, 30, 32, 34 F.

Předmět části 1 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v kusech / 4 roky	Maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Venózní kanyla-centrální kanylace-jednostupňová – 26 F	400	845
Venózní kanyla-centrální kanylace-jednostupňová – 28 F	800	889
Venózní kanyla-centrální kanylace-jednostupňová – 30 F	800	899

Venózní kanyla-centrální kanylace-jednostupňová – 32 F	800	899
Venózní kanyla-centrální kanylace-jednostupňová – 34 F	400	1 350

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období s přihlédnutím na předpokládaný plán navazujícího období. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.**

Předpokládaná hodnota části 1 veřejné zakázky je 3 027 600 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Překročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 2 - Kanyla femorální arteriální 15 Fr a 17 Fr

- flexibilní tenký povrch odolný proti zalomení, podporující maximální průtoky, tvar hrotu usnadňuje vložení pomocí zesílené „non-step“ přechodové zóny a hladkých bočních otvorů,
- perkutánní zaváděč,
- rentgenokontrastní prstenec,
- celková délka kanyly 12,5 palce (31,8 cm), zaváděcí délka 7,09 palce (18 cm),
- konektor 3/8 palce (0,95 cm),
- velikost 15 Fr a 17 Fr,
- kanyla musí být použitelná jako žilní kanyla do jugulární vény. Použití k tomuto účelu musí být uvedeno výrobcem v návodu k použití nebo produktovém či technickém listě.

Předmět části 2 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v ks / 4 roky	Maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Kanyla femorální arteriální 15 Fr	80	8 000
Kanyla femorální arteriální 17 Fr	80	8 000

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za

předcházející období s přihlédnutím na předpokládaný plán navazujícího období. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.**

Předpokládaná hodnota části 2 veřejné zakázky je 1 280 000 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Překročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 3 - Kanyla pro přímou perfuzi koronárních tepen 12 Fr

- rentgenokontrastní hrot, tělo kanyly z nerezové oceli, zakončení female luer,
- velikost 12 Fr (4,0 mm),
- celková délka kanyly v min. rozmezí 14-15,2 cm.

Předmět části 3 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v ks / 4 roky	Maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Kanyla pro přímou perfuzi koronárních tepen 12 Fr	2 000	750

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období s přihlédnutím na předpokládaný plán navazujícího období. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.**

Předpokládaná hodnota části 3 veřejné zakázky je 1 500 000 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Překročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 4 - Kanyla pro perfuzi kořene aorty 12 ga (9 Fr)

- rentgenokontrastní špička,
- samostatná ventovací linka, možnost měření aortálního tlaku,
- zavaděč z nerezové oceli,
- celková délka kanyly v min. rozmezí 14-17 cm,
- velikost 12ga (9Fr).

Předmět části 4 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v ks / 4 roky	Maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Kanyla pro perfuzi kořene aorty 12 ga (9 Fr)	3 200	546,92

Předpokládaná hodnota části 4 veřejné zakázky je 1 750 144 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Překročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 5 - Katetr pro ventování levého srdce

- katetr na ventování levého srdce ze silikonu nebo PVC,
- perforované hroty,
- tvarovatelný zavaděč ve stylu vodičího drátu pro snadné vložení a umístění,
- velikost v min. rozmezí 16-17 Fr,
- celková délka kanyly v min. rozmezí 38 – 46 cm,
- non-vented konektor ¼ palce (0,64 cm).

Předmět části 5 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v ks / 4 roky	Maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Katetr pro ventování levého srdce	2000	546,92

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období s přihlédnutím na předpokládaný plán navazujícího období. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.**

Předpokládaná hodnota části 5 veřejné zakázky je 1 093 840 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Překročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 6 - Venózní kanyla – centrální kanylace – dvoustupňová

- dvoustupňová žilní kanyla,
- vyztužená drátěnou spirálou proti zalomení,
- konec kanyly s 1/2 konektorem, oválné tělo,
- velikosti min. 32-33/40-43 a 36/46.

Předmět části 6 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v ks / 4 roky	Maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Venózní kanyla – centrální kanylace – dvoustupňová	1 600	1 070 1 160

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období s přihlédnutím na předpokládaný plán navazujícího období. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.**

Předpokládaná hodnota části 6 veřejné zakázky je ~~1 712 000~~ 1 856 000 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Překročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 7 – Arteriální kanyla-centrální kanylace-klasická kanylace

- polyuretanová kanyla, vyztužená kovovou spirálou, odolná proti zalomení, ultratenká stěna pro lepší průtok a flexibilitu, zahnutá špička se zakončením umožňují disperzní průtok krve, s "hrbolem" pro šití (fixaci),
- odvzdušňovací uzávěr,
- vyztužená drátěnou spirálou proti zalomení,
- konec kanyly s 3/8 konektorem a luerem,
- velikost 21 a 24 F,
- při použití kanyly nesmí dojít k překročení tlaku v systému, a to hodnotu 300 mmHg při průtoku 5 l/min (tento parametr bude testován na velikosti kanyly 24 F viz odstavec 9. Výběr dodavatele).

Předmět části 7 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v ks / 4 roky	Maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Arteriální kanyla-centrální kanylace-klasická kanylace	3 200	1 000,00

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období s přihlédnutím na předpokládaný plán navazujícího období. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.**

Předpokládaná hodnota části 7 veřejné zakázky je 3 200 000 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Překročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Část 8 – Arteriální kanyla-femorální kanylace

- arteriální kanyla s tupým hrotem,
- odvodušňovací uzávěr,
- hloubkové značení zavedení,
- vyztužená drátěnou spirálou proti zalomení,
- konec kanyly s 3/8 konektorem,
- luer odstup (vented connector),
- velikost v min. rozmezí 16-22 Fr (odstupňování po 2 Fr).

Předmět části 8 veřejné zakázky s uvedením předpokládaného odběru za 4 roky a maximálně přípustných jednotkových cen:

Název	Předpokládaná spotřeba v ks / 4 roky	Max. přípustná jednotková cena v Kč bez DPH/1 ks
Arteriální kanyla-femorální kanylace	400	4 043

Výše uvedené množství je předpokládané a bylo stanoveno na základě spotřeby za předcházející období s přihlédnutím na předpokládaný plán navazujícího období. **Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.**

Předpokládaná hodnota části 8 veřejné zakázky je 1 617 200 Kč bez DPH za 4 roky, tj. po dobu účinnosti smlouvy a je stanovena jako maximálně přípustná.

Prekročení jakékoliv maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

UPOZORNĚNÍ (platí pro všechny části veřejné zakázky):

Součástí celkové nabídkové ceny musí být veškeré práce, dodávky a jiné náklady nezbytné pro řádnou a úplnou realizaci předmětu veřejné zakázky.

Součástí nabídkové ceny musí být i práce či činnosti, které v této zadávací dokumentaci nejsou explicitně uvedeny, ale které účastník musí s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení zadavatelem požadovaného cílového stavu.

Způsob realizace a místo plnění veřejné zakázky

Zadavatel uzavře smlouvu v každé části veřejné zakázky pouze s jediným účastníkem, a to na období 4 let.

Zboží bude kupujícímu dodáváno postupně, a to dle potřeb kupujícího, na základě jednostranných právních jednání kupujícího (dále jen „odvolávky“ či jednotlivě „odvolávka“), jejichž prostřednictvím dá kupující prodávajícímu pokyn k částečnému plnění této smlouvy. Odvolávky budou předávány prodávajícímu písemnou formou prostřednictvím elektronické pošty, faxu nebo elektronického objednávkového systému, ve výjimečném případě mohou být předány telefonicky. Každá odvolávka musí přesně specifikovat druh, množství a popř. balení zboží. Prodávající je povinen doručení odvolávky kupujícímu neprodleně písemně potvrdit.

Odvolávka se stává pro účastníka závaznou, jakmile mu bude doručena. Účastník bude povinen v rámci svých jednotlivých dodávek nabídnout alespoň takové podmínky, které jsou předmětem hodnocení při výběru účastníka k uzavření kupní smlouvy v tomto zadávacím řízení a na jejichž základě bude s účastníkem kupní smlouva uzavřena. Jednotlivé odvolávky budou předávány prodávajícímu nepravdělně dle potřeb zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Fakultní nemocnice Hradec Králové, Oddělení zdravotnického materiálu – budova č. 44, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

4. Obchodní podmínky včetně platebních podmínek

Součástí nabídky musí být pro každou část veřejné zakázky návrh smlouvy (vč. požadovaných příloh), který je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace podepsaný osobou

oprávněnou jednat jménem či za účastníka.

Účastník je povinen vyplnit a použít obligatorní návrh smlouvy, který je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace. Úprava návrhu smlouvy v neprospěch zadavatele není přípustná. V takovém případě bude účastník vyloučen z další účasti v zadávacím řízení. Pokud návrh smlouvy podepíše zmocněná osoba, musí být součástí nabídky účastníka též příslušná platná plná moc.

Do smlouvy je nutné zapracovat nabídku účastníka.

Návrh smlouvy vč. vyplněné tabulky, která je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace (tj. cenová nabídka) požaduje zadavatel doložit k podané nabídce též v **editovatelném formátu**.

Zadavatel si vyhrazuje právo při nedodání požadované položky tuto položku nakoupit na volném trhu od jiného dodavatele za cenu na volném trhu obvyklou. Smluvní dodavatel je povinný uhradit zadavateli rozdíl mezi vysoutěženou cenou a cenou uhrazenou za nákup na volném trhu.

Podmínky, při jejichž splnění je možno změnit výši nabídkové ceny:

Změna ceny je přípustná pouze v případě změny způsobu nebo výše úhrady pojišťovnami, mající za následek snížení úhrady na dodávaný předmět plnění. V takovém případě je účastník povinen cenu plnění snížit tak, aby cena dodávaných kardiochirurgických kanyl nebyla po takto provedené úpravě vyšší než samotná úhrada od pojišťoven.

Zadavatel v průběhu trvání smlouvy umožňuje dodávky i jiného typu kardiochirurgických kanyl, a to za kumulativního splnění následujících podmínek:

- a) inovovaný produkt je shodný či vyšší kvality než původně dodávaný,
- b) zadavatel s dodávkou tohoto nového produktu souhlasí;
- c) nový produkt bude dodáván maximálně za cenu původně dodávaného produktu.

5. Varianty

Zadavatel nepřipouští varianty řešení

6. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastník ve své nabídce předloží vyplněnou tabulku cenové nabídky, která je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace, a to pro tu část veřejné zakázky, pro kterou podává nabídku.

Nabídková cena musí zahrnovat: cenu základní v Kč bez DPH/4 roky, dopravu do místa určení, pojištění, obal, ekologickou likvidaci, zaškolení obsluhy pro plné uživatelské užívání dodaného zboží a všechny ostatní poplatky. Cena musí být maximální po celou dobu trvání

smlouvy a návrh smlouvy nesmí obsahovat kurzovní ani inflační doložku.

Jednotková nabídková cena musí být v částech, kde jsou požadovány dodávky různých velikostí, jednotná pro celý takto vymezený sortiment.

Nabídkovou cenu uvede účastník do krycího listu (příloha č. 3 této zadávací dokumentace), a to pro tu část veřejné zakázky, pro kterou podává nabídku.

7. Požadavky na způsob zpracování nabídky

Nabídku požaduje zadavatel předložit v českém jazyce. Cizojazyčné doklady musí být předloženy spolu s prostým překladem do českého jazyka. Výjimku tvoří doklady ve slovenském jazyce, doklady o vzdělání v latinském jazyce, které mohou být předloženy bez překladu. Za správnost takového překladu odpovídá účastník.

Pokud doložená dokumentace nebude v českém jazyce, musí být doplněna prostým překladem do češtiny pro ty části textu, které prokazují splnění předmětu zakázky.

- Nabídka nesmí obsahovat přepisy a opravy, které by zadavatele mohly uvést v omyl.
- Nabídka musí být opatřena obsahem s uvedením čísel stránek u jednotlivých oddílů (kapitol).
- Veškeré náklady účasti v soutěži nese účastník.
- Účastník je povinen vyjádřit se ke všem požadavkům, které jsou uvedeny v této zadávací dokumentaci.
- Nabídka musí obsahovat **krycí list**. Vzor krycího listu je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.
- Nabídka účastníka musí obsahovat prohlášení účastníka o tom, že souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, množstevní bonusy atd.), vyjma informací, jejichž uveřejnění by znamenalo porušení právního předpisu (např. osobní údaje, obchodní tajemství). Celkovou nabídkovou cenu nelze označit jako předmět obchodního tajemství. Na základě stanoviska MMR nelze celkovou nabídkovou cenu považovat za obchodní tajemství a nelze ji neuveřejnit. Celkovou nabídkovou cenu nelze považovat za chráněnou informaci, a to především z důvodu zachování zásady transparentnosti zadávání veřejných zakázek ve smyslu § 6 zákona o zadávání veřejných zakázek, zejména pak transparentnosti výběru dodavatele, jakož i práva veřejnosti býti informována o ceně, která bude hrazena z veřejných rozpočtů.

- Nabídka musí obsahovat **identifikační údaje výrobce** nabízeného předmětu plnění.
- Účastník ve své nabídce předloží **návod na použití** nabízeného zboží v českém jazyce v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve znění pozdějších předpisů, a to v případě položek, u kterých to zákon o zdravotnických prostředcích vyžaduje.
- Nabídka musí obsahovat **čestné prohlášení o splnění technických podmínek** zadavatele, že nabízené zboží splňuje požadavky veřejné zakázky uvedené v zadávací dokumentaci. **Účastník je povinen využít vzor čestného prohlášení, který je přílohou č. 5 této zadávací dokumentace.**
- **Zadavatel požaduje, aby veškeré nabízené zboží bylo uvedeno/registrováno v Číselníku VZP a mělo přidělený platný kód zdravotní pojišťovny (kód ZP) pro vykázení těchto zdravotnických prostředků plátcům zdravotní péče, není-li uvedeno jinak. Splnění této povinnosti prokáže účastník uvedením kódu VZP pro každý produkt nabízený v rámci předložené nabídky, konkrétně potom v příloze č. 1 – Cenová nabídka. V případě, že účastníkem nabízený předmět plnění bude obsahovat více položek s různými kódy VZP, uvede do přílohy č. 1 všechny tyto kódy.**
- Zadavatel dále upozorňuje, že v souladu s textem nařízení Rady (EU) 2022/576, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, nesmí být smlouva uzavřena s:
 - a) jakýmkoli Ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku;
 - b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, které jsou z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněny některým ze subjektů uvedených v písmenu a) výše, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, které jednají jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmenu a) nebo b) výše,

včetně poddodavatelů, dodavatelů nebo subjektů, jejichž způsobilost je využívána ve smyslu směrnic o zadávání veřejných zakázek, pokud představují více než 10 % hodnoty zakázky, nebo společně s nimi.

Zadavatel proto požaduje, aby každý účastník garantoval, že v případě výběru jeho nabídky, uzavření Smlouvy a plnění veřejné zakázky, nedojde k porušení právních předpisů a rozhodnutí upravujících mezinárodní sankce, kterými jsou Česká republika nebo Zadavatel vázáni. Skutečnost, že dodavatel nespadá pod situace vymezené výše, prokáže dodavatel předložením čestného prohlášení ve své nabídce, jehož vzor tvoří **Přílohu č. 6** této zadávací dokumentace.
- Je-li zadavatelem vyžadováno čestné prohlášení účastníka zadávacího řízení, musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. V případě podpisu jinou osobou na základě plné moci, musí být prostá kopie zmocnění této osoby

součástí nabídky.

- Součástí nabídky musí být rovněž další dokumenty požadované zadavatelem v této zadávací dokumentaci.

Nesplnění formálních požadavků zadavatele na obsah nabídky nebo na její zpracování může být důvodem k vyloučení účastníka ze zadávacího řízení. Zadavatel bude při nesplnění takto stanovených formálních požadavků postupovat při svém rozhodování v souladu s platnou právní úpravou a judikaturou vztahující se k této oblasti.

8. Hodnocení nabídek

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, přičemž jediným hodnotícím kritériem je nejnížší celková nabídková cena v Kč bez DPH/4 roky, a to pro každou část veřejné zakázky zvlášť.

UPOZORNĚNÍ:

V případě rovnosti nejnížších celkových nabídkových cen v Kč bez DPH/4 roky (v rámci každé části zvlášť) několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los za účasti těch účastníků, kteří podali tyto nabídky.

9. Výběr dodavatele

Zadavatel vybere k uzavření smlouvy v každé části veřejné zakázky toho účastníka zadávacího řízení, jehož nabídka bude vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější podle výsledku hodnocení nabídek, za předpokladu splnění požadavků vymezených zadavatelem v této zadávací dokumentaci. Posouzení splnění požadavků vymezených zadavatelem v této zadávací dokumentaci provede zadavatel až po hodnocení nabídek, a to pouze u vybraného dodavatele.

Zadavatel v souladu s § 104 písm. a) zákona sděluje, že bude od vybraného dodavatele jako další podmínku pro uzavření smlouvy požadovat **k nabízenému zboží :**

- **ve všech částech zakázky předložení prohlášení o shodě** vydané příslušným orgánem (pokud není v češtině, tak včetně jeho prostého překladu do českého jazyka),
- **v části 7 předmětné veřejné zakázky předložení vzorků** vztahující se k předmětu plnění veřejné zakázky, za účelem ověření si splnění parametrů předmětu plnění veřejné zakázky požadovaných zadavatelem v zadávací dokumentaci. Vybraný účastník dodá na vyzvu zadavatele originální balení kardiochirurgických kanyl v počtu kusů uvedených níže. **Předložené vzorky musí být označeny datem**

expirace. Vzorky, včetně dodacího listu, musí být doručeny do **6 týdnů** ode dne doručení výzvy zadavatele na adresu Fakultní nemocnice Hradec Králové, obchodní úsek (bude upřesněno ve výzvě zadavatele k předložení vzorků) a opatřeny číslem a částí veřejné zakázky, a dále identifikací účastníka a označením, že se jedná o vzorek.

Min. počet originálního balení/ min. počet jednotlivých kusů kardiochirurgických kanyl:

Část a název části veřejné zakázky	Min. počet originálního balení/ min. počet jednotlivých kusů kardiochirurgických kanyl
Část 7 – Arteriální kanyla-centrální kanylace-klasická kanylace – velikost 24 F	1/10

Zadavatel bude splnění parametrů předmětu plnění ověřovat na poskytnutých vzorcích následujícím způsobem:

- kontrola tlaku v systému u kanyly vel. 24 F – tlak v systému nesmí překročit 300 mmHg při průtoku 5 l/min.

Po celou dobu trvání smluvního vztahu musí být dodáváno zboží se stejnými či lepšími kvalitativními vlastnostmi, jaké měly poskytnuté vzorky. Vzorky od vítězného účastníka si zadavatel uschová pro účely kontroly souladu předmětu plnění a průběžně dodávaného zboží.

Pokud kontrolou vzorků bude zjištěn rozpor mezi požadavky uvedenými v zadávací dokumentaci, informacemi účastníka uvedenými v podané nabídce a zjištěnou skutečností, vyhrazuje si zadavatel právo vyloučit takového účastníka v dané části zakázky z další účasti v zadávacím řízení.

!!! UPOZORNĚNÍ !!!

U vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů (dále jen "skutečný majitel") z evidence skutečných majitelů podle téhož zákona (dále jen "evidence skutečných majitelů"). Zjištěné údaje zadavatel uvede v dokumentaci o zadávacím řízení. Pro tyto účely umožní Ministerstvo spravedlnosti zadavateli získat způsobem umožňujícím dálkový přístup z evidence skutečných majitelů úplný výpis platných údajů a údajů, které byly vymazány bez náhrady nebo s nahrazením novými údaji podle zákona upravujícího

evidenci skutečných majitelů; pro účely výkonu dozoru podle části třinácté hlavy II umožní takový přístup Ministerstvo spravedlnosti také Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže.

Vybraného dodavatele, je-li zahraniční právnickou osobou, zadavatel ve výzvě podle § 122 odst. 3 zákona vyzve rovněž 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
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- a) je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo podle § 122 odst. 4 zákona 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,
- b) je-li zahraniční právnickou osobou, který nepředložil údaje a doklady podle § 122 odst. 5 zákona.

Zadavatel je dále povinen vyloučit vybraného dodavatele též v případě, pokud z informací vedených v obchodním rejstříku vyplývá, že vybraný dodavatel je akciovou společností nebo má právní formu obdobnou akciové společnosti a nemá vydány výlučně zaknihované akcie.

Vybraný dodavatel se sídlem v zahraničí, který je akciovou společností nebo má právní formu obdobnou akciové společnosti, je povinen na základě výzvy zadavatele předložit písemné čestné prohlášení o tom, které osoby jsou vlastníky akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu účastníka zadávacího řízení, s uvedením zdroje, z něhož údaje o velikosti podílu akcionářů vychází.

10. Požadavek zadavatele na poskytnutí jistoty

Zadavatel poskytnutí jistoty nepožaduje.

11. Způsob a doba pro podávání nabídek

Lhůta pro podání nabídek je zadavatelem stanovena do ~~17. 7. 2023~~ 3. 8. 2023, do 10:00 hod.

Nabídky se podávají pouze v elektronické podobě prostřednictvím zadavatelem stanoveného elektronického nástroje (dále jen "nabídka v elektronické podobě").

Nabídky podané v elektronické podobě

Nabídky v elektronické podobě musí být podány v souladu s § 28 odst. 1 písm. i) zákona prostřednictvím profilu zadavatele, jehož adresa je uvedena v kapitole 2 tohoto dílu zadávací dokumentace (Základní identifikační údaje zadavatele).

Zadavatel uvádí podrobné informace k podání nabídek v elektronické podobě:

- Nabídka v elektronické podobě nesmí přesáhnout velikost 200 MB, z čehož maximálně 100 MB dokumenty k prokázání kvalifikace a maximálně 100 MB ostatní dokumenty nabídky. Nabídka musí být zpracována prostřednictvím akceptovatelných formátů souborů, tj. Microsoft Office (Word, Excel), Open Office, PDF, JPEG, GIF, nebo PNG.
- Pro podání nabídky v elektronické podobě bude použit certifikovaný elektronický nástroj eGORDION v. 3.3 - Tender arena, (dále jen „Tender arena“) dostupný na internetové adrese www.tenderarena.cz, kde je rovněž dostupný podrobný návod na jeho použití (odkaz „náповěda“ v zápatí) a kontakty na uživatelskou podporu.
- Účastník zadávacího řízení musí pro podání nabídky disponovat osobním počítačem, s minimálně následujícím výkonem: frekvence CPU 1 GHz, operační paměť 1024 MB, pevný disk 20 GB, osobní počítač musí být připojen k síti Internet, a to s minimální rychlostí připojení 2 Mbps (DOWNLOAD) / 512 Kbps (UPLOAD), účastník zadávacího řízení musí mít v počítači nainstalovaný jeden z internetových prohlížečů: Mozilla Firefox 73.0 a vyšší, Google Chrome 80.0.3987.106 a vyšší, Opera 91.0.4516.16 a vyšší, Microsoft Edge 80.0.361.54 a vyšší. V některých případech je zapotřebí mít nainstalován plugin Lacuna viz. <https://www.webpkiplugin.com>.
- Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji Tender arena (odkaz „registrace dodavatele“ na webové stránce www.tenderarena.cz) a uživatel dodavatele musí pro podání nabídky disponovat rolí „účastník zakázky“. Vyřízení registrace trvá max. 48 hodin (v pracovní dny) po doložení všech požadovaných dokladů a není zpoplatněna.
- Pakliže je v této zadávací dokumentaci uveden požadavek na podepsání konkrétních dokumentů při současném nepřipuštění nahrazení tohoto dokumentu jeho prostou kopií či scanem, musejí být jednotlivé dokumenty tvořící obsah nabídky, u nichž je podepsání osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení vyžadováno, opatřeny elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, popř. se musí jednat o autorizovaně konvertovaný dokument ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů.
- Zadavatel nenese odpovědnost za technické podmínky na straně účastníka zadávacího řízení. Zadavatel doporučuje účastníkům zadávacího řízení zohlednit

zejména rychlost jejich připojení k internetu při podávání nabídky tak, aby tato byla podána ve lhůtě pro podání nabídek (podáním nabídky se rozumí finální odeslání nabídky do nástroje po nahrání veškerých příloh!).

Dodavatel může podat pro každou část veřejné zakázky pouze jednu nabídku.

Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Nabídka, která nebyla zadavateli doručena ve lhůtě pro podání nabídek, se nepovažuje za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nepřihlíží.

12. Otevírání nabídek

Otevírání nabídek se uskuteční v souladu s §109 zákona. Jelikož mohou být podány pouze elektronické nabídky, nebude zadavatel provádět otevírání nabídek veřejně.

13. Rozsah požadavků zadavatele na kvalifikaci

Požadavky na kvalifikaci splňuje účastník, který prokáže:

- a) základní způsobilost,
- b) profesní způsobilost a
- c) technickou kvalifikaci.

13.1 Základní způsobilost dle § 74 zákona

Způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,

- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němu bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odst. 1 písm. a) zákona splňovat osoby uvedené v odstavci 2 a vedoucí pobočky závodu.

Prokázání základní způsobilosti

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v

případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Pro prokázání splnění základní způsobilosti, kterou dodavatel prokazuje předložením čestného prohlášení, může účastník předložit přílohu č. 4 k této zadávací dokumentaci.

13.2 Profesní způsobilost dle § 77 zákona

Dodavatel prokáže splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 zákona ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

13.3 Technická kvalifikace dle § 79 zákona

13.3.1 Dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona – seznam významných dodávek

K prokázání kritérií technické kvalifikace zadavatel požaduje seznam významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Vymezení minimální úrovně kvalifikačního předpokladu:

Účastník doloží seznam alespoň 2 významných dodávek poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení, které jsou předmětem části veřejné zakázky, v rámci, které účastník podává nabídku, a to v minimálním celkovém součtu (součet za dodávky alespoň dvěma objednatelům dohromady):

- Část 1: 1 200 ks kardiochirurgických kanyl, které jsou předmětem této části veřejné zakázky
- Část 2: 60 ks kardiochirurgických kanyl, které jsou předmětem této části veřejné zakázky
- Část 3: 750 ks kardiochirurgických kanyl, které jsou předmětem této části veřejné zakázky
- Část 4: 1 200 ks kardiochirurgických kanyl, které jsou předmětem této části veřejné zakázky
- Část 5: 750 ks katetrů, které jsou předmětem této části veřejné zakázky
- Část 6: 600 ks kardiochirurgických kanyl, které jsou předmětem této části veřejné zakázky
- Část 7: 1 200 ks kardiochirurgických kanyl, které jsou předmětem této části veřejné zakázky
- Část 8: 150 ks kardiochirurgických kanyl, které jsou předmětem této části veřejné zakázky

Předložený seznam musí zároveň obsahovat identifikační údaje objednatele a kontaktní údaje na oprávněné osoby objednatele za účelem případného ověření si předložených informací, a to alespoň v rozsahu **telefonní číslo a e-mail**.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria je zejména smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.

13.3.2 Dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona – popisy a fotografie výrobků určených k dodání

Popis a fotografie nabízených výrobků

Součástí nabídky musí být popis a vyobrazení nabízeného zboží, a to v takovém rozsahu, aby byl zadavatel schopen posoudit splnění svých požadavků uvedených v této zadávací dokumentaci.

Vhodným prokázáním se rozumí např.:

- Doložení technického (event. produktového nebo katalogového) listu,
- předložení fotodokumentace s popisem příp. jinou formou.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník může při prokazování své kvalifikace předložit zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů (dle § 228 zákona), který nahrazuje doklad prokazující:

- a) profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti a
- b) základní způsobilost podle § 74 zákona.

Zadavatel přijme výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní způsobilost nebo profesní způsobilost, není výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů starší než 3 měsíce.

Stejně jako výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů může dodavatel prokázat kvalifikaci osvědčením, které pochází z jiného členského státu, v němž má dodavatel sídlo, a které je obdobou výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Forma splnění kvalifikace

Pokud není v zákoně či této Zadávací dokumentaci stanoveno jinak, předkládá účastník doklady prokazující splnění kvalifikace v prosté kopii. Vybraný dodavatel bude povinen předložit originály nebo úředně ověřené kopie o jeho kvalifikaci, pokud je již nepředložil v rámci podané nabídky.

Je-li zadavatelem vyžadováno čestné prohlášení účastníka zadávacího řízení, musí být

podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. V případě podpisu jinou osobou na základě plné moci, musí být prostá kopie zmocnění této osoby součástí dokladů, kterými účastník prokazuje splnění kvalifikace.

Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 zákona, požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen postupovat v souladu s § 83 zákona.

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.

14. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem

V souvislosti s platnou legislativou, je od 18. 10. 2018 možná písemná komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem v zadávacím řízení pouze elektronickou formou s výjimkou případů uvedených v § 211 zákona.

Zadavatel sděluje, že preferuje písemnou komunikaci mezi zadavatelem a dodavatelem prostřednictvím elektronického nástroje – profilu zadavatele, jehož adresa je uvedena v kapitole 2 tohoto dílu zadávací dokumentace (Základní identifikační údaje zadavatele).

V Hradci Králové

za zadavatele

Přílohy:

č. 1 - Cenová nabídka

č. 2 - Návrh kupní smlouvy

č. 3 - Krycí list nabídky

č. 4 - Čestné prohlášení k prokázání základní způsobilosti

č. 5 - Čestné prohlášení – Technicko – klinické parametry

č. 6 - Vzor čestného prohlášení k mezinárodním sankcím