

ZADÁVACÍ PODMÍNKY
(dále jen „ZP“)
ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
(dále jen „ZZVZ“)

1. NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Název veřejné zakázky:	Transkatetrová aortální chlopeň se systémem pro snížení rizika paravalvulárního leaku II.
Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení Předmět veřejné zakázky není rozdělen na části	

2. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Obchodní firma nebo název / obchodní firma nebo jméno a příjmení:	Institut klinické a experimentální medicíny
Sídlo / místo podnikání / místo trvalého pobytu (příp. doručovací adresa):	Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč
IČO:	00023001
Interní evidenční číslo zakázky:	PZ-2018-0000216
Evidenční číslo zakázky přidělené VVZ:	Z2018-030254
Osoba jednající za zadavatele:	MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel
Adresa profilu zadavatele:	https://www.tenderarena.cz/profil/detail.jsf?identifikator=IKEM
Kontaktní osoby:	PhDr. Helena Hlaváčková, vedoucí oddělení veřejných zakázek Bc. Magda Holečková Koordinátor veřejných zakázek
e-mail kontaktních osob:	helena.hlavackova@ikem.cz zakazky.ovz@ikem.cz
Osobní doručení nabídky:	oddělení veřejných zakázek - budova S, přízemí
Termíny VZ	Datum zahájení zadávacího řízení: 3. 9. 2018 Podání nabídky do: 9. 10. 2018 do 14:00 hodin Otevírání obálek: 9. 10. 2018 v 14:15 hodin



Úvod

Tato veřejná zakázka je zadávána formou otevřeného řízení podle dle ZZVZ.

1. Předmět veřejné zakázky

1.1 Základní informace o předmětu veřejné zakázky:

Předmětem této veřejné zakázky jsou opakované dodávky speciálního zdravotnického materiálu (SZM) ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o zdravotnických prostředcích“), a to konkrétně **transkatetrové aortální chlopeč se systémem pro snížení rizika paravalvulárního leaku** potřebných k léčbě pacientů na klinice kardiovaskulární chirurgie a klinice kardiologie (dále jen „Zdravotnické prostředky“ nebo též „Zdravotnický materiál“). Transkatetrová aortální chlopeč se systémem pro snížení rizika paravalvulárního leaku nabízí v určitých medicínských indikacích své výhody a nenahrazuje jiné transkatetrové aortální chlopeč používané na pracovištích zadavatele.

Medicínský účel

Tato veřejná zakázka je určena pro pracoviště kardiovaskulární chirurgie a kardiologie. Implantace transkatetrové aortální chlopeč se používá u rizikových pacientů s aortální stenózou, u nichž je chirurgická náhrada aortální chlopeč zatížena vysokým operačním rizikem, náročnou a velmi nákladnou pooperační péčí. Použití této metody přináší menší riziko, kratší a méně náročnou dlouhodobou pooperační péči o pacienty a zlepšení přežívání ve srovnání s konzervativní léčbou chirurgicky inoperabilních nemocných.

Specifikace předmětu veřejné zakázky

Bližší specifikace poptávaného Zdravotnického materiálu, jakož i podmínky jeho dodávek, jsou obsaženy níže v těchto zadávacích podmínkách (dále též „ZP“), resp. jejich přílohách, a to zejména v příloze č. 1 ZP – Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků a v příloze č. 2 ZP – Závazný vzor smlouvy na plnění veřejné zakázky.

Zadavatel účastníky upozorňuje, že bude akceptovat pouze takové Zdravotnické prostředky, **kteřé jsou uvedeny/registrovány v tzv. číselníku VZP pro úhradu speciálního zdravotnického materiálu – Úhradovém katalogu VZP - ZP (dále též jen „Číselník VZP“), platném ke dni 1. 8. 2018 a mají přidělený platný kód zdravotní pojišťovny (kód ZP).** Nebude-li nabídka účastníka splňovat tuto podmínku zadavatele, bude nabídka takového účastníka vyřazena a účastník bude ze zadávacího řízení vyloučen. Vybraný dodavatel pro plnění veřejné zakázky pak bude povinen zajistit platnost kódu ZP u všech jím nabídnutých Zdravotnických prostředků, a to po celou dobu plnění veřejné zakázky.

1.2. Kód klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33182220-7 Srdeční chlopeč

1.3. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky stanovená zadavatelem v souladu s ustanovením § 19 a násl. ZZVZ činí celkem **100.000.000,- Kč** bez DPH.

Předpokládaná hodnota (v Kč bez DPH) odebraných Zdravotnických prostředků vychází ze zkušeností zadavatele z předchozích let a je stanovena pro plnění veřejné zakázky na dobu určitou na 48 měsíců plnění. Zadavatel upozorňuje, že s ohledem na specifický charakter předmětu této veřejné zakázky, resp. podmínky a způsob jeho využití, bude Zdravotnické prostředky poptávat vždy s ohledem na své



Zadávací podmínky

aktuální potřeby, resp. potřeby pacientů, tj. zadavatel bude oprávněn nakupovat Zdravotnické prostředky podle jeho aktuálních potřeb, maximálně však do výše stanovené hodnoty (v Kč bez DPH).

1.4. Další informace a požadavky zadavatele k předmětu plnění

V příloze č. 1 ZP (**Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků**) jsou zadavatelem specifikovány technické požadavky ve vztahu k poptávaným Zdravotnickým prostředkům.

Na základě požadavků stanovených zadavatelem v příloze č. 1 ZP účastníci vyplní **přílohu č. 3 ZP (Ceník) a přílohu č. 8 ZP (Portfolio sortimentu)** a tyto předloží v nabídce jak v listinné podobě, tak v elektronické podobě na CD.

Do přílohy č. 3 ZP (**Ceník**) účastníci uvedou údaje v rozsahu a struktuře předepsané ve vzoru zpracovaném zadavatelem, zejména pak údaj o nabídkové ceně (viz též bod 7 ZP). Ceník účastníci v nabídce předloží jak v listinné podobě, tak v **elektronické podobě ve formátu xls**. V případě rozdílu údajů uvedených v elektronické a listinné podobě mají přednost údaje obsažené v listinné podobě Ceníku. **Ceník a Portfolio sortimentu předkládaný účastníkem v nabídce v listinné podobě budou podepsány účastníkem nebo osobou oprávněnou účastníka zastupovat.**

Příloha č. 8 ZP (**Portfolio sortimentu**) sortimentu bude obsahovat podrobné cenové a evidenční údaje o každém nabízeném výrobku/Zdravotnickém materiálu, a bude také zpracováno v souladu se vzorem tvořícím přílohu č. 8 ZP a přílohu č. 1 vzorové smlouvy na plnění veřejné zakázky. Do přílohy č. 8 - Portfolio - účastník dále uvede evidenční údaje příslušenství obsažené v setu s tím, že cena tohoto příslušenství je započítána do ceny setu. Portfolio sortimentu bude podkladem pro fakturaci a účastníci přílohu č. 8 v nabídce předloží jak v listinné podobě, tak v **elektronické podobě ve formátu xls**.

Do přílohy č. 4 ZP (**Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků**) účastník ke každému zadavatelem poptávanému typu a kategorii Zdravotnického prostředku uvede požadované informace o jím nabízeném Zdravotnickém prostředku, tj. jeho obchodní název a obchodní firmu výrobce, jeho základní charakteristiku, jakož i výčet a specifikaci přikládaných dokumentů – veškeré položky, které musí účastník v příloze č. 4 ZP vyplnit, jsou označeny symbolem [bude doplněno] a zelenou barvou. Spolu s vyplněnou přílohou č. 4 ZP pak účastník předloží též dokumentaci týkající se nabízeného Zdravotnického prostředku, a to v rozsahu stanoveném zadavatelem pro příslušný Zdravotnický prostředek v příloze č. 1 ZP.

Za splnění technických parametrů bude při posuzování nabídky považováno úplné splnění parametrů uvedených v příloze č. 1 ZP – Technická specifikace. Jestliže v nabídce účastníka nebudou splněny požadavky uvedené v příloze č. 1 ZP, bude taková nabídka vyřazena a účastník vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.

1.5. Požadavky zadavatele na předložení dokumentů vztahujících se k předmětu plnění

- Platné potvrzení splnění ohlašovací povinnosti vydané SÚKL.
- Prohlášení o shodě vydané výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem ve smyslu ustanovení § 58 Zákona o zdravotnických prostředcích k nabízenému Zdravotnickému prostředku.

2. Doba plnění veřejné zakázky

Smlouva na plnění veřejné zakázky bude uzavřena na dobu určitou na 48 měsíců plnění nebo bude ukončena vyčerpáním předpokládané hodnoty této veřejné zakázky.

3. Místo plnění veřejné zakázky

Místem plnění veřejné zakázky, resp. místem, kam budou dodávány Zdravotnické prostředky, je sídlo zadavatele, konsignační sklad pracoviště kardiovaskulární chirurgie a kardiochirurgie, nebude-li



v konkrétním případě sjednáno něco jiného. Veškeré písemnosti doručované zadavateli v souvislosti s touto veřejnou zakázkou budou zasílány na adresu sídla zadavatele uvedené na titulní straně ZP.

4. Prohlídka místa plnění

S ohledem na charakter předmětu plnění této veřejné zakázky se prohlídka místa plnění veřejné zakázky nekoná.

5. Kvalifikace

Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je v souladu s ust. § 73 a násl. ZZVZ dodavatel, který:

- prokáže základní způsobilost podle ust. § 75 ZZVZ,
- prokáže profesní způsobilost podle ust. § 77 ZZVZ,
- splní technickou kvalifikaci podle ust. § 79 ZZVZ.

5.1. Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

Způsobilým je dodavatel, který:

ZZVZ	Požadavek	Způsob prokázání
a)	<p>nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 ZZVZ nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží;</p> <p>Jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele;</p> <p>Podává-li nabídku pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu;</p> <p>Podává-li nabídku pobočka závodu české právnické osoby, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby, osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele a vedoucí pobočky závodu;</p>	<p><i>Výpis z evidence Rejstříku trestů pro každou fyzickou a právnickou osobu, pro niž je dle ZZVZ a zadávacích podmínek vyžadován.</i></p> <p><i>K zahraničním osobám viz § 81 ZZVZ</i></p>
b)	<p>nemá v České republice ani v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;</p>	<p><i>Potvrzení příslušného finančního úřadu a ve vztahu ke spotřební dani čestné prohlášení dodavatele</i></p>
c)	<p>nemá v České republice ani v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;</p>	<p><i>Čestné prohlášení dodavatele</i></p>

d)	nemá v České republice ani v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti;	<i>Potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení</i>
e)	není v likvidaci, nebylo proti němu vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla vůči němu nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele;	<i>Výpis z obchodního rejstříku, nebo čestné prohlášení v případě, že dodavatel není v obchodním rejstříku zapsán</i>

Prokázání základní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ.

5.2. Profesní způsobilost

Splnění profesní způsobilosti prokáže dodavatel, který předloží:

§ 77 ZZVZ	Požadavek	Způsob prokázání
Odst. 1	výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje;	<i>Výpis z obchodního rejstříku nebo výpis z jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.</i>
Odst. 2 písm. a)	doklad, že je oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu veřejné zakázky, pokud jiné právní předpisy takové oprávnění vyžadují;	<i>aktuální výpis z živnostenského rejstříku nebo dosud platný živnostenský list či listy dokládající oprávnění dodavatele k podnikání v oboru</i>
Odst. 2 písm. c)	doklad o tom, že je odborně způsobilý nebo disponuje osobou, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost zabezpečuje, je-li pro plnění veřejné zakázky odborná způsobilost jinými právními předpisy vyžadována;	<i>prokáže předložením dokladu o proškolení výrobcem k nákupu, skladování a prodeji Zdravotnických prostředků třídy IIb a III ve smyslu ustanovení § 56 odst. 2 písm. a) Zákona o zdravotnických prostředcích (v rozsahu relevantním s ohledem na Zdravotnický materiál tvořící předmět veřejné zakázky).</i>

Prokázání profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti.

5.3. Společná ustanovení k článku 5. ZP

5.3.1. Formální náležitosti dokladů prokazujících splnění kvalifikace

Dodavatel prokáže způsobilost a splnění kvalifikace ve všech případech příslušnými doklady dle čl. 5.1 až 5.3 těchto ZP předloženými v prostých kopiích.



Zadávací podmínky

Dodavatel může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 ZZVZ. Formulář jednotného evropského osvědčení pro veřejné zakázky (dostupný např. na:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.003.01.0016.01.CES).

Zadavatel v souladu s § 86 odst. 2 ZZVZ nepřipouští, aby zadavatel nahradil předložení dokladů ke kvalifikaci čestným prohlášením.

Zadavatel může pro účely zajištění řádného průběhu zadávacího řízení postupem podle § 46 odst. 1 ZZVZ požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie dokladu.

V případě cizojazyčných dokumentů připojí účastník k dokumentům překlad do českého jazyka. Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, je oprávněn si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka. Povinnost připojit k dokladům překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce. Doklady o vzdělání, např. vysokoškolské diplomy lze předkládat rovněž v latinském jazyce.

Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.

5.3.2. Stáří dokladů prokazujících splnění kvalifikace

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

5.3.3. Prokázání kvalifikace získané v zahraničí

V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem.

Výpis z evidence Rejstříku trestů v ČR vydává Rejstřík trestů. Potvrzení pro daňové nedoplatky zahraničních dodavatelů v ČR vydává Finanční úřad pro Prahu 1 a potvrzení pro nedoplatky zahraničních dodavatelů v ČR na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti vydává Pražská správa sociálního zabezpečení.

5.3.4. Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Předložení dokladu o zapsání dodavatele do seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 226 až § 232 ZZVZ nahrazuje v souladu s ust. § 228 ZZVZ doklad prokazující profesní způsobilost podle ust. § 77 ZZVZ v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti a základní způsobilost podle ust. § 74 ZZVZ v plném rozsahu. Výpis ze seznamu nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázána základní způsobilost nebo profesní způsobilost starší než tři měsíce.

5.3.5. Certifikát vydaný v rámci systému certifikovaných dodavatelů

Účastník je oprávněn prokázat za podmínek stanovených zákonem splnění kvalifikačních předpokladů či některých z kvalifikačních předpokladů v rozsahu uvedeném na certifikátu podle čl. 5 ZP předložením certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů.

Údaje v certifikátu vydaném v rámci systému certifikovaných dodavatelů musí být platné nejméně k poslednímu dni lhůty pro podání nabídek.

5.3.6. Společné prokazování kvalifikace

Má-li být předmět veřejné zakázky plněn několika dodavateli společně a za tímto účelem podávají společnou nabídku, je každý z dodavatelů povinen prokázat splnění základní způsobilosti a profesní



způsobilosti podle ust. § 77 odst. 1 ZZVZ v plném rozsahu. Splnění kvalifikace podle ust. § 79 ZZVZ musí prokázat všichni dodavatelé společně.

Zadavatel požaduje, aby v případě společné účasti dodavatelů dodavatelé v nabídce doložili, jaké bude rozdělení odpovědnosti za plnění veřejné zakázky.

Zadavatel vyžaduje, aby odpovědnost nesli všichni dodavatelé podávající společnou nabídku společně a nerozdílně.

5.3.7. Doklady ke kvalifikaci

Vybraný dodavatel, se kterým má být uzavřena smlouva podle § 122 zákona, je povinen před uzavřením smlouvy předložit zadavateli doklady o kvalifikaci v originálu nebo v úředně ověřené kopii.

Dodavatel může originály dokladů ke kvalifikaci nebo jejich úředně ověřené kopie předložit již v nabídce.

5.3.8. Důsledek nesplnění kvalifikace

Dodavatel, který nesplní kvalifikaci v požadovaném rozsahu a ZZVZ a touto zadávací dokumentací požadovaným nebo dovoleným způsobem, může být zadavatelem z účasti v zadávacím řízení vyloučen. Pokud se jedná o vybraného dodavatele, pak ve smyslu § 48 odst. 6 musí z těchto důvodů být vyloučen ze zadávacího řízení.

5.3.9. Závěrečné ustanovení ke kvalifikaci

Veškeré doklady prokazující kvalifikaci budou zařazeny do svazku KVALIFIKACE.

6. Obchodní podmínky zadavatele

6.1. Pojištění odpovědnosti za škodu

Zadavatel požaduje, aby vybraný dodavatel měl po celou dobu trvání smlouvy na plnění veřejné zakázky sjednáno platné a účinné pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, a to alespoň v takovém rozsahu, aby limit pojistného plnění činil minimálně **10 mil. Kč**.

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vybraným dodavatelem třetím osobám musí rovněž zahrnovat pojištění všech jeho poddodavatelů, případně bude vybraný dodavatel povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho poddodavatelé, kteří se pro něj budou podílet na poskytování plnění podle smlouvy na plnění této veřejné zakázky.

Vybraný dodavatel předloží úředně ověřenou kopii pojistné smlouvy nebo pojistky nejpozději ke dni podpisu smlouvy na plnění této veřejné zakázky.

6.2. Úprava autorských práv

Pro případ, že bude v souvislosti s plněním veřejné zakázky vybraným dodavatelem zadavateli předána jakákoliv dokumentace či software, které budou mít charakter autorského díla (dále jen „**autorské dílo**“) ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, si zadavatel vyhrazuje následující podmínky, které budou nedílnou součástí návrhu smlouvy na plnění veřejné zakázky:

- a) dodavatel prohlásí a bude garantovat, že bude jediným nositelem autorských práv k předávanému autorskému dílu, oprávněným disponovat s ním v níže uvedeném rozsahu; bude-li předáváno



Zadávací podmínky

autorské dílo vytvořené třetí osobou, bude účastník povinen zajistit souhlas autora k poskytnutí práva zadavateli k užívání autorského díla v níže uvedeném rozsahu, a to formou licence či podlicence dle ustanovení § 2358 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“);

- b) dodavatel poskytne zadavateli právo užívat předané autorské dílo bez časového a místního omezení, a to k účelům obvyklým s ohledem na charakter předmětu autorského díla;
- c) práva na užívání autorského díla specifikovaná shora pod písm. b) shora budou zadavateli dodavatelem poskytnuta jako práva nevýhradní ve smyslu ustanovení § 2361 občanského zákoníku;
- d) zadavatel bude oprávněn práva na užití autorského díla specifikovaná shora pod písm. b) shora poskytnout či postoupit zcela nebo z části třetí osobě.

Zadavatel účastníka upozorňuje, že úplata za poskytnutí práv k užívání autorského díla nebude účastníkem v nabídce vyčíslována a zadavatelem nebude samostatně hrazena. Nárok účastníka na úhradu této úplaty bude uspokojen úplatou hrazenou zadavatelem za dodávku Zdravotnických prostředků.

Při zpracování technické části nabídky, tj. vyplňování přílohy č. 4 ZP – Charakteristika nabízených zdravotnických prostředků, jakož i v Portfoliu sortimentu (viz níže v tomto čl. ZP), které bude tvořit přílohu smlouvy uzavřené na plnění této veřejné zakázky, však bude každý účastníkem nabízený výrobek specifikován samostatně (zejména vlastním EAN kódem).

6.3. Záruka za jakost

Účastník zadavateli poskytne záruku za jakost dodávaných Zdravotnických prostředků v takové délce, která je shodná s dobou použitelnosti (expirací) uvedenou na obalu konkrétního zdravotnického prostředku a to minimálně 1 rok ode dne dodání.

6.4. Další obchodní podmínky zadavatele

Veškeré další obchodní podmínky zadavatele (včetně platebních a fakturačních podmínek) jsou obsaženy v závazném vzoru smlouvy na plnění veřejné zakázky, který tvoří přílohu č. 2 ZP. Způsob předložení návrhu smlouvy v nabídce je uveden v čl. 10 ZP.

Zadavatel účastníka upozorňuje, že součástí závazného vzoru smlouvy je též podrobná specifikace dodacích podmínek. Zadavatel účastníka v této souvislosti upozorňuje, že dodávky Zdravotnických prostředků (viz příloha č. 1 ZP – Technická specifikace) **budou probíhat prostřednictvím konsignačního skladu zřízeného v sídle zadavatele**. Vybraný dodavatel bude povinen uzavřít se zadavatelem Smlouvu o zřízení a vedení konsignačního skladu (dále jen „smlouva o konsignačním skladu“), jejíž závazný vzor tvoří přílohu č. 10 ZP, a to ve lhůtě do 14 dnů od uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky. Obsah konsignačního skladu, tj. výčet a množství Zdravotnických prostředků dodávaných tímto způsobem, bude určen zadavatelem a sdělen vybranému dodavateli nejpozději před uzavřením smlouvy o konsignačním skladu, přičemž zadavatel bude oprávněn obsah konsignačního skladu v průběhu trvání smlouvy jednostranně měnit, a to za podmínek stanovených ve smlouvě o konsignačním skladu.

Zadavatel dále účastníky upozorňuje, že na každém jednotlivém balení dodávaného Zdravotnického prostředku i na přepravních baleních bude vždy požadovat uvedení standardizovaného identifikačního čárového kódu.

Dále zadavatel účastníky upozorňuje, že na dodacím listu, který bude předán spolu s dodávkou, bude uvedená specifikace dodaného materiálu, katalogové (referenční) číslo, číslo šarže, expirace, příslušný kód VZP a číslo výdejky/objednávky, na jejímž základě byla dílčí dodávka realizována.

Dále zadavatel upozorňuje, že dodávky SZM budou realizovány elektronicky prostřednictvím dodacího listu Komunikační formát PDK 8.



7. Požadavek na zpracování nabídkové ceny, platební podmínky

7.1. Nabídková cena

Zadavatel účastníky upozorňuje, že stanovuje limit jednotkové ceny, tj. ceny za 1 ks poptávaného Zdravotnického prostředku, jímž je 1 (jeden) set pro implantaci aortální chlopně, a tím je maximální úhrada VZP. Zadavatel účastníky upozorňuje, že překročení tohoto limitu, tj. stanovení vyšší ceny za 1 ks Zdravotnického prostředku bez DPH, bude důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

7.2. Požadavek na zpracování nabídkové ceny

Účastník nabídne portfolio výrobků v celém spektru velikostí odpovídajících specifikaci stanovené zadavatelem.

Účastník vyplní tabulku, která tvoří přílohu č. 3 ZP (Ceník) a přílohu č. 8 ZP (Portfolio), do které na předepsaná místa (v jednotlivých řádcích a sloupcích) doplní požadované údaje. Účastník je povinen vyplnit všechny položky Ceníku. Nevyplnění některé z položek Ceníku bude považováno za nesplnění požadavků zadavatele a nabídka takového účastníka bude vyřazena. Zadavatel účastníky upozorňuje, že jednotková cena uvedená v Ceníku musí zahrnovat veškeré náklady nezbytné ke splnění veřejné zakázky v celém jejím rozsahu, zejména pak náklady související s dodávkou Zdravotnických prostředků zadavateli, resp. náklady na zajištění dalších dodacích podmínek v rozsahu stanoveném v příloze č. 1 ZP, jakož i úplatu za případné poskytnutí autorských práv v rozsahu dle bodu 6.2. ZP, přičemž tyto ceny budou podkladem pro fakturaci.

7.3. Platební podmínky

Zadavatel bude vybranému účastníkovi hradit pouze skutečně dodané Zdravotnické prostředky tvořící předmět této veřejné zakázky. Podrobné platební podmínky jsou obsaženy v závazném vzoru smlouvy na plnění veřejné zakázky.

Prodávající bude povinen v každé faktuře uvádět tzv. identifikátor veřejné zakázky, jímž je evidenční číslo zakázky ve Věstníku veřejných zakázek uvedené na straně č. 1 zadávací dokumentace. Evidenční číslo bude doplněno do smlouvy.

8. Podmínky pro změnu výše nabídkové ceny, pravidla pro úpravu nabídkové ceny

8.1. Pravidla pro úpravu nabídkové ceny v důsledku změny daňových předpisů

Jednotkovou cenu (cenu za 1 ks Zdravotnického prostředku DPH) je možno překročit v případě, že dojde ke změnám daňových právních předpisů, které budou mít prokazatelný vliv na výši této nabídkové ceny, a to zejména v případě zvýšení sazby DPH. V případě, že dojde ke snížení sazby DPH, bude tato cena příslušným způsobem snížena. DPH bude při fakturaci vyčíslována vždy v souladu s aktuálně platnými a účinnými právními předpisy.

9. Kritérium pro zadání veřejné zakázky, způsob hodnocení nabídek

Hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je ekonomická výhodnost - cena.

Za účelem hodnocení nabídek předloží účastník vyplněný Ceník (příloha č. 3 ZP). Předmětem hodnocení bude jednotková nabídková cena jednoho setu pro implantaci aortální chlopně bez DPH stanovená účastníkem v souladu s bodem 7.1. ZP.



Stanovení pořadí nabídek

Jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

10. Návrh smlouvy

Účastník je povinen ve své nabídce předložit návrh smlouvy na plnění veřejné zakázky, který bude zcela odpovídat závaznému vzoru smlouvy tvořícímu **přílohu č. 2 ZP**.

Návrh této smlouvy podepsaný účastníkem nebo osobou oprávněnou účastníka zastupovat předloží účastník v jednom vyhotovení bez příloh.

Účastník je oprávněn doplnit do vzoru smlouvy pouze údaje, které jsou ve vzoru smlouvy označeny symbolem **[bude doplněno]**, resp. provést takové úpravy či doplnění, které jsou ve vzoru smlouvy, případně v této ZP a jejích přílohách výslovně připuštěny. Návrh smlouvy předloží účastník jak v listinné podobě, tak v elektronické podobě na CD.

Pokud nabídku podává více osob společně (sdružení), příslušným způsobem tuto skutečnost zohlední v úvodu (identifikace smluvních stran) a v závěru (podpisy smluvních stran) návrhu smlouvy.

11. Lhůta pro podání nabídek, datum a místo otevírání obálek s nabídkami

Lhůta pro podání nabídek stanovena v souladu s ustanovením § 57 odst. 1 ZZVZ, zkrácená dle ustanovení § 57 odst. 2 písm. a) ZZVZ, počíná běžet dnem následujícím po dni odeslání oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění ve Věstníku veřejných zakázek.

Lhůta pro podání nabídek končí **dne 9. 10. 2018 ve 14:00 hodin**

Otevírání obálek se uskuteční **dne 9. 10. 2018 ve 14:15 hodin** v budově S, zasedací místnost č. S1004 v sídle zadavatele.

12. Místo pro podání nabídek a doba, v níž lze podávat nabídky

Nabídky mohou účastníci doručit kurýrní službou anebo doporučenou poštou na adresu:

Institut klinické a experimentální medicíny, Oddělení veřejných zakázek, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 – Krč. V případě, že nabídka bude doručována prostřednictvím kurýrní služby či doporučenou poštou, je rozhodující okamžik doručení nabídky zadavateli, nikoli okamžik předání nabídky kurýrní službě anebo provozovateli poštovních služeb.

Nabídky mohou účastníci doručit také osobně do sídla zadavatele (Oddělení veřejných zakázek) v pracovních dnech od 8.00 do 15.00 hodin, a to v řádně uzavřené obálce označené nápisem:

<p style="text-align: center;">Veřejná zakázka</p> <p style="text-align: center;">„Transkatetrová aortální chlopeň se systémem pro snížení rizika paravalvulárního leaku II.“</p> <p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">NEOTEVÍRAT</p>

Obálky musí být viditelně označeny adresou účastníka.

13. Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace

Přestože tato zadávací dokumentace vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky, mohou dodavatelé požadovat vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná (emailová) žádost musí být zadavateli doručena ve lhůtě dle ust. § 98 odst. 3 ZZVZ (8 pracovních dní před koncem lhůty pro podání nabídek).

Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace mohou dodavatelé zasílat prostřednictvím e-mailové adresy na obě kontaktní adresy uvedené na titulní straně této ZP: helena.hlavackova@ikem.cz, zakazky.ovz@ikem.cz

V žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace musí být uvedeny identifikační a kontaktní údaje dodavatele a informace o tom, ke které veřejné zakázce se žádost vztahuje. Zadavatel v zákonné lhůtě 3 pracovních dní uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na profilu zadavatele.

Zadavatel je oprávněn uveřejnit na profilu zadavatele za podmínek § 98 odst. 1 vysvětlení zadávací dokumentace i z vlastního podnětu. Dle § 99 může takto rovněž uveřejnit změnu nebo doplnění zadávací dokumentace.

14. Další podmínky a práva zadavatele

Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

Dodavatel může podat pouze jednu nabídku.

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

Účastník není oprávněn podanou nabídku jakýmkoliv způsobem měnit.

Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty za nabídku.

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- a) v průběhu lhůty pro podání nabídek dodatečně upřesnit nebo upravit zadávací podmínky;
- b) před rozhodnutím o výběru nejvhodnější nabídky ověřit skutečnosti deklarované účastníkem v nabídce;
- c) nehradit náklady na účast v zadávacím řízení, nevracet účastníkům nabídky;
- d) nerealizovat zakázku v plném rozsahu;
- e) zrušit zadávací řízení za podmínek uvedených v ustanovení § 127 ZZVZ;
- f) Zadavatel výslovně upozorňuje dodavatele, že vybraný dodavatel je dle ustanovení § 2e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
- g) S ohledem na uveřejňovací povinnosti vzniklé zadavateli v souvislosti s Registrem smluv, předloží vybraný dodavatel vyplněnou smlouvu před jejím podpisem rovněž ve strojově čitelném formátu, např. ve formátu .doc.
- h) Zadavatel uvádí tyto podmínky k uzavření smlouvy**

V souladu s § 122 odst. 4 a 5 ZZVZ zadavatel požaduje, aby vybraný dodavatel, v případě, že je právnickou osobou, zadavateli před uzavřením smlouvy předložil následující informace a dokumenty:

a) identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona č. 253/2008 Sb., o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu,



Zadávací podmínky

v platném znění, tj. údaje vypovídající o jeho majetkové struktuře, a to až po skutečného majitele, a

b) doklady, z nichž vyplývá vztah všech těchto osob k dodavateli.

Zadavatel doporučuje vybranému dodavateli, aby předložil výše uvedené dokumenty nejpozději do deseti (10) dnů ode dne obdržení oznámení o výběru dodavatele. Při zmeškání této lhůty bude zadavatel postupovat v souladu s § 46 odst. 1 ZZVZ.

Pokud vybraný dodavatel neposkytne požadované doklady ve lhůtě do deseti (10) dnů ode dne obdržení oznámení o výběru dodavatele, pak bude zadavatelem ze zadávacího řízení vyloučen v souladu s ustanovením § 122 odst. 7 ZZVZ.

15. Požadavky zadavatele na formální stránku nabídek

15.1. Listinná podoba nabídky

Nabídku zpracovanou v souladu se zadávací dokumentací, obsahující veškeré dokumenty v požadovaném řazení (viz osnova v bodu 16.2. ZP), je účastník povinen podat písemně v listinné podobě **ve dvou vyhotoveních (originál a kopie)**.

Podání nabídky elektronickými prostředky zadavatel nepřipouští.

Nabídka účastníka bude tvořena svazkem označeným jako „KVALIFIKACE“, a bude obsahovat doklady k prokázání splnění kvalifikace, a svazkem, resp. svazky označenými jako „NABÍDKA“, které budou obsahovat samotnou nabídku účastníka. Všechny svazky nabídky (tj. jak svazek „KVALIFIKACE“, tak všechny svazky „NABÍDKA“) budou předloženy v jedné společné obálce označené způsobem dle čl. 12. ZP.

Účastník jako součást každého svazku „NABÍDKA“ předloží CD, které musí obsahovat návrh smlouvy a dále Ceník, portfolio sortimentu a Charakteristiku nabízených Zdravotnických prostředků, tj. vyplněné přílohy č. 3, 4 a 8 ZP. **Přílohy č. 3 a 8 budou uvedeny v otevřeném formátu EXCEL MS OFFICE.** Tento nosič musí být označen identifikačními údaji účastníka a názvem veřejné zakázky. Toto CD bude do nabídky vloženo odnímatelným způsobem, zároveň však bude zajištěno tak, aby bylo znemožněno jeho vynětí z tohoto svazku bez poškození ochranných prvků. V případě rozporu tištěného vyhotovení předmětných dokumentů a vyhotovení obsaženého na CD má přednost tištěné znění dokumentů.

Jednotlivé listy všech svazků budou vždy očíslovány vzestupnou číselnou řadou. Všechny listy jednotlivých svazků musí být pevně spojeny.

Nabídka musí být zpracována výhradně v českém jazyce. K veškerým listinám prokazujícím splnění kvalifikace, které nejsou v českém jazyce, musí být přiložen úředně ověřený překlad do českého jazyka, to neplatí, jde-li o doklady ve slovenském jazyce.

Účastníci jsou povinni **podepsat** následující dokumenty, předkládané v jednotlivých svazcích: krycí listy svazků, veškerá prohlášení, **návrh smlouvy, Ceník, Charakteristiku nabízených Zdravotnických prostředků, Portfolio sortimentu** a další dokumenty, na kterých je podpis účastníků výslovně požadován ZP nebo zákonem. Účastníci jsou povinni všechna právní jednání činěná v souvislosti s podáním nabídky učinit způsobem stanoveným obecně závaznými předpisy.



15.2. Osnova pro zpracování listinné verze nabídky

Nabídka účastníka (její jednotlivé svazky) bude zpracována podle této jednotné závazné osnovy. Součástí nabídky účastníka bude vyjádření nebo doložení požadovaných podkladů ke všem uvedeným bodům osnovy ve stanoveném pořadí:

Svazek „KVALIFIKACE“

a) Krycí list svazku „KVALIFIKACE“

Úvodním listem tohoto svazku bude kompletně vyplněný krycí list, jehož vzor tvoří přílohu č. 5 ZP.

b) obsah svazku „KVALIFIKACE“,

c) doklady k prokázání základních způsobilosti dle bodu 5.1. ZP,

d) doklady k prokázání splnění profesní způsobilosti dle bodu 5.2. ZP,

Svazek „NABÍDKA“

a) Krycí list svazku „NABÍDKA“

Úvodním listem tohoto svazku bude kompletně vyplněný krycí list, jehož vzor tvoří přílohu č. 6 ZP.

b) Ceník zpracovaný dle čl. 1.1. a bodu 7.1. ZP, podepsaný účastníkem nebo osobou oprávněnou účastníka zastupovat (včetně elektronického vyhotovení na CD),

c) Portfolio sortimentu zpracované dle čl. 1.1. ZP, podepsaný účastníkem nebo osobou oprávněnou účastníka zastupovat (včetně elektronického vyhotovení na CD),

d) Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků zpracovaná dle čl. 1.1 ZP (včetně elektronického vyhotovení na CD),

e) Potvrzení SÚKL,

f) Prohlášení o shodě,

g) Návrh smlouvy na plnění veřejné zakázky (včetně elektronického vyhotovení na CD ve formátu .pdf a ve formátu .doc).

16. Přílohy ZP

- | | |
|---------------|---|
| Příloha č. 1 | Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků |
| Příloha č. 2 | Závazný vzor smlouvy na plnění veřejné zakázky |
| Příloha č. 3 | Ceník (1 soubor ve formátu .xls) |
| Příloha č. 4 | Charakteristika nabízených Zdravotnických prostředků |
| Příloha č. 5 | Krycí list – svazek KVALIFIKACE |
| Příloha č. 6 | Krycí list – svazek NABÍDKA |
| Příloha č. 7 | Čestné prohlášení |
| Příloha č. 8 | Portfolio sortimentu |
| Příloha č. 9 | Komunikační formát PDK verze 8 |
| Příloha č. 10 | Vzor smlouvy o konsignačním skladu |

V Praze dne

12. 07. 2018

Institut klinické a experimentální medicíny

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

ředitel

INSTITUT
KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY
ředitel
140 21 Praha 4-Krč, Vládkova 1958/9