

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“)

Veřejná zakázka

„Srdeční chlopně a anuloplastické prstence“

1. Identifikační údaje zadavatele:

Název zadavatele:	Fakultní nemocnice Olomouc
sídlo zadavatele:	Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, PSČ 779 00
IČ:	00098892
právní forma zadavatele:	státní příspěvková organizace
zast.:	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel
kontaktní osoby zadavatele:	
Oddělení veřejných zakázek	Ing. Pavel Dočkal; +420 588 44 3138, zakazky@fnol.cz

Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka rozdělena na části, je zadávací dokumentace pro přehlednost rozdělena na části - **část A** vztahující se ke všem částem veřejné zakázky společně, a **část B** vztahující se k jednotlivým částem veřejné zakázky.

2. Zadávací dokumentace

Zadávací dokumentací se v souladu s § 28 odst. 1 písm. b) ZZVZ rozumí veškeré písemné dokumenty obsahující zadávací podmínky. Tato textová část zadávací dokumentace (tedy zadávací dokumentace v užším smyslu, dále také jen „Zadávací dokumentace“) je zpracována v podrobnostech nezbytných pro účast dodavatele v zadávacím řízení a zároveň vymezuje požadované kvalifikační předpoklady (způsobilost) a způsob jejich prokazování.

3. Vymezení předmětu veřejné zakázky

3.1. Identifikace veřejné zakázky

Název veřejné zakázky: **Srdeční chlopně a anuloplastické prstence**

Druh veřejné zakázky: **veřejná zakázka na dodávky podle § 14 odst.1 „ZZVZ“**

Režim zadávacího řízení: **nadlimitní režim – otevřené řízení dle § 56 „ZZVZ“**

Způsob zahájení zadávacího řízení: **dle §56 odst. 1 ZZVZ odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění podle § 212 „ZZVZ“**

Předpokládaná hodnota zakázky: **11.762.415,- Kč bez DPH**

CPV klasifikace: **33182220-7 - Srdeční chlopeň**

Spis. zn. zadavatele: **VZ-2018-000346**

3.2 Předmět veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky, resp. jejích jednotlivých částí, jsou průběžné dodávky biologických **srdečních chlopní a anuloplastických prstenců** potřebných k léčbě pacientů, a to dle minimálních technických podmínek stanovených v příloze č.2 této zadávací dokumentace (pro část I. –IX.). Zadavatel v souladu s ust. §35 ZZVZ rozdělil veřejnou zakázku na 9 samostatných částí. Dodavatelé jsou oprávněni podat nabídku na všechny či jen některé části veřejné zakázky nebo jen jednu část veřejné zakázky. Dodavatel je v nabídce povinen uvést, zda podává nabídku na všechny, některé či některou část veřejné

zakázky. Nabídka musí být zpracována na celý rozsah příslušné části předmětu zakázky, nepřipouští se dílčí plnění.

Část	Název části
1	Srdeční aortální chlopně mechanické s kavitálním pivotem
2	Srdeční aortální chlopně mechanické pro nižší hladinu antikoagulace (INR 1,5-2)
3	Srdeční mitrální chlopně mechanické
4	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do těsných anulů
5	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů
6	Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností
7	Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí
8	Semirigidní prstence
9	Anuloplastické prstence semirigidní trikuspidální velikosti 28 – 38 mm

V případě, že součásti předmětu plnění nebudou splňovat minimální technické podmínky stanovené zadávací dokumentací, bude účastník zadávacího řízení dle § 48 „ZZVZ“ vyloučen. Zadavatel si v této souvislosti vyhrazuje právo ověřit správnost, úplnost a pravdivost v nabídce uvedených technických specifikací, a to na náklady dodavatele.

Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto řešení. Je možné nabídnout jakákoliv jiná řešení, která mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.

4. Doba a místo plnění

Předpokládaný termín podpisu smlouvy: 10/2018

Doba plnění: Kupní smlouvy na dodávky speciálního zdravotnického materiálů specifikovaného pro jednotlivé části veřejné zakázky budou uzavřeny na dobu určitou, tj. **na 1,5 roku ode dne podpisu smlouvy.**

Místem plnění veřejné zakázky je: Kardiochirurgická klinika Fakultní nemocnice Olomouc

5. Poskytnutí zadávací dokumentace

Zadavatel poskytne neomezený a přímý dálkový přístup k úplnému znění zadávací dokumentace včetně příloh na profilu zadavatele www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fnol. Zadavatel doporučuje všem zájemcům o veřejnou zakázku při stahování zadávací dokumentace jejich přihlášení do systému profilu zadavatele jako registrovaný dodavatel. V opačném případě bude nepřihlášený zájemce pro zadavatele neznámý a nemohou mu být zaslána případná vysvětlení zadávací dokumentace k veřejné zakázce.

6. Podmínky a požadavky na zpracování nabídky

1. Zadavatel uvádí, že nabídky mohou být podávány pouze v elektronické formě, a to prostřednictvím profilu zadavatele (www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fnol).
2. Dodavatel (účastník) může podat pouze jednu nabídku.
3. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně poddodavatelem, jehož prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
4. 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.
5. Nabídka musí být zpracována a podána v českém jazyce.
6. Nabídka účastníka nesmí obsahovat přepisy nebo opravy, které by mohly uvést zadavatele v omyl.
7. Zadavatel bude evidovat podané nabídky s uvedením pořadového čísla, data a času jejich doručení.
8. Veškeré doklady či prohlášení, u nichž je vyžadován podpis účastníka, musí být podepsány statutárním orgánem účastníka nebo osobou oprávněnou jednat za účastníka. V případě podpisu jinou osobou musí být originál nebo úředně ověřená kopie jejího zmocnění doložena v nabídce.
9. Zadavatel doporučuje, aby nabídka účastníka byla řazena v souladu s následujícím členěním:
 - vyplněný a podepsaný krycí list – účastník využije vzor v příloze č. 1 zadávací dokumentace,
 - podepsaný návrh kupní smlouvy – účastník povinně využije text návrhu kupní smlouvy, který je uveden v příloze č. 2 této zadávací dokumentace doplněné pouze o vyznačené (požadované) údaje, účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh kupní smlouvy;
 - podepsaný návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu – účastník povinně využije text návrhu smlouvy uvedený v příloze č.3 této zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh smlouvy,
 - podepsaný návrh smlouvy o výpůjčce – účastník povinně využije text návrhu smlouvy uvedený v příloze č.4 zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh smlouvy
 - vyplněnou tabulku splnění minimálních technických podmínek - účastník povinně využije přílohu č.5 této zadávací dokumentace,
 - doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů,
 - technickou specifikaci výrobku s údaji požadovanými v zadání,
 - další volitelné doklady či informační materiály dle uvážení účastníka (záruční list, prohlášení o shodě, apod.).

7. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastník je povinen stanovit nabídkovou cenu absolutní částkou v českých korunách v členění:

- nabídková cena bez daně z přidané hodnoty (DPH)
- sazba DPH
- výše DPH

- celková nabídková cena včetně DPH.

Nabídková cena bude stanovena pro celý rozsah předmětu plnění veřejné zakázky.

Nabídková cena bude stanovena za **celý rozsah předmětu plnění tj. za celé předpokládané množství. Tuto nabídkovou cenu účastník uvede do Krycího listu (příloha č. 1)** s tím, že cena bude v členění bez DPH, DPH vyčísleno zvlášť a cena včetně DPH.

Nabídková cena musí být pevná pro předmět plnění zakázky po celou dobu plnění veřejné zakázky a musí zahrnovat náklady spojené s realizací dodávky vč. veškerých nákladů souvisejících s realizací dodávky. Do nabídkové ceny musí být zahrnuty i náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, přepravní náklady, apod.

Daně z přidané hodnoty se pro účely této veřejné zakázky rozumí peněžní částka, jejíž výše odpovídá výši daně z přidané hodnoty vypočtené dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. DPH bude v nabídkách uvedena ve výši platné ke dni podání nabídky. Účastník bude odpovídat za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

8. Varianty nabídek

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

9. Lhůta pro podání nabídek, způsob a místo pro podávání nabídek

Lhůta pro podání nabídek končí dnem **9/10/2018 v 10:00hod.** Nabídka musí být podána elektronicky prostřednictvím profilu zadavatele (www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fno!).

10. Otevírání obálek s nabídkami

Otevírání obálek s nabídkami se uskuteční po uplynutí lhůty pro podání nabídek.

11. Zadávací lhůta a požadavek na poskytnutí jistoty

Počátkem zadávací lhůty je konec lhůty pro podání nabídek a její délka činí 150 dnů.

Po tuto dobu je účastník vázán svou nabídkou.

Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.

12. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

V každé části veřejné zakázky je stanoveno jako první hodnotící kritérium:

1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH 70%

Další dílčí kritéria hodnocení nabídek jsou stanovena v části B této zadávací dokumentace pro jednotlivé části veřejné zakázky.

Popis způsobu hodnocení:

Dílčí hodnotící kritérium, u něž je **nejvýhodnější minimální hodnota** se hodnotí tak, že nejnižší hodnotě je přiřazeno 100 bodů. Ostatní hodnocené nabídky získají bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejvýhodnější nabídky k hodnotě hodnocené nabídky.

Dílčí hodnotící kritérium, u něž je **nejvýhodnější maximální hodnota** se hodnotí tak, že nejvyšší hodnotě je přiřazeno 100 bodů. Ostatní hodnocené nabídky získají bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty hodnocené nabídky k hodnotě nejvýhodnější nabídky.

Počty získaných bodů se následně přepočítávají dle váhy jednotlivých kritérií (počet bodů násoben vahou kritéria).

Celkové pořadí nabídek je dáno absolutní hodnotou bodové hodnoty nabídky tak, že nejvýhodnější je nabídka, která získá nejvyšší celkový počet redukovaných bodů. V případě rovnosti bodových hodnot dvou či více nabídek, rozhoduje o celkovém pořadí nabídek pořadí v kritériu s nejvyšším stupněm významu.

K 1. hodnotícímu kritériu:

Zadavatel bude hodnotit celkovou výši nabídkové ceny v Kč bez DPH nabídnutou uchazečem, která bude převzata z vyplněného Krycího listu, a to bodovací metodou. Bodové hodnocení bude vypočteno následujícím způsobem:

$$\frac{\text{nejnižší nabídková cena}}{\text{hodnocená nabídková cena}} \times 100$$

Získané údaje pak budou zváženy dle zveřejněných vah vztahujících se k dílčímu kritériu tj. 70 % podle vzorce:

$$\frac{\text{bodové vyjádření}}{100} \times \text{váha kritéria, tj. 70\%}$$

Před stanovením pořadí nabídek hodnotící komise posoudí nabídky podle ust. § 113 ZVZ (mimořádně nízká nabídková cena).

13. Obchodní podmínky

1. Zadavatel pro plnění předmětu veřejné zakázky stanovuje obchodní, platební, dodací, servisní a další podmínky formou závazného návrhu textu kupní smlouvy, který je uveden v příloze č. 2 této zadávací dokumentace a formou závazného návrhu smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu, který je uveden v příloze č. 3 této zadávací dokumentace.
2. Účastník je povinen předložit v nabídce jako její nedílné součásti návrh kupní smlouvy a návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu. Dodavatel je povinen obchodní podmínky uvedené v textu návrhu smluv akceptovat, zadavatel jejich změny neumožňuje. Dodavatel je povinen doplnit do textu návrhu smluv pouze chybějící údaje. Návrhy smluv musí být podepsány statutárním orgánem účastníka v souladu s oprávněním jednat jménem účastníka uvedeným v obchodním rejstříku popř. jiné evidenci, ve které je účastník zapsán. V případě, že nebudou návrhy smluv podepsány, může být účastník zadávacího řízení vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.
3. Jiné změny než uvedené v bodě 2. bude zadavatel považovat za porušení podmínek zadávacího řízení. V takovém případě může být účastník zadávacího řízení vyloučen ze zadávacího řízení.

14. Kvalifikace dodavatelů

Dodavatel je povinen prokázat, že je kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky. Zadavatel může účastníka, který neprokáže splnění kvalifikačních kritérií ze zadávacího řízení vyloučit.

Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který splní:

- a) **Základní způsobilost – viz. bod 14.1. této zadávací dokumentace**
- b) **Profesní způsobilost – viz. bod 14.2. této zadávací dokumentace**
- c) **Technická kvalifikační kritéria – viz. část B – jednotlivé části veřejné zakázky**

14.1 Základní způsobilost

Základní způsobilost splňuje dodavatel:

a) který nebyl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, trestný čin obchodování s lidmi, podvod, úvěrový podvod, dotační podvod, podílnictví, podílnictví z nedbalosti, legalizace výnosů z trestné činnosti, legalizace výnosů z trestné činnosti z nedbalosti, zneužití informace a postavení v obchodním styku, sjednání výhody při zadání veřejné zakázky, při veřejné soutěži a veřejné dražbě, pletichy při zadání veřejné zakázky a při veřejné soutěži, pletichy při veřejné dražbě, poškození finančních zájmů Evropské unie, trestné činy obecně nebezpečné, trestné činy proti České republice, cizímu státu a mezinárodní organizaci, trestné činy proti výkonu pravomoci orgánu veřejné moci a úřední osoby, trestné činy úředních osob, úplatkářství, jiná rušení činnosti orgánu veřejné moci nebo obdobné trestné činy podle právního řádu země sídla dodavatele. Je-li dodavatelem právnická osoba, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle první věty splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu musí podmínku podle věty první splňovat také vedoucí pobočky závodu;

- b) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek;
- c) nemá v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění;
- d) nemá 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) 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.

Dodavatel prokáže splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

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

14.2. Profesní způsobilost

Dle § 77 odst. 1 ZZVZ prokáže dodavatel splnění profesní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán.

14.3. Doklady k prokázání kvalifikace

Doklady k prokázání splnění kvalifikace předkládá dodavatel v nabídce v originálu, ověřené kopii nebo prosté kopii. Dodavatel může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 ZZVZ, výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ nebo platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. ZZVZ v rozsahu uvedeném na certifikátu. Splnění základní způsobilosti může účastník v rámci své nabídky prokázat předložením čestného prohlášení, které tvoří přílohu č.5 této zadávací dokumentace.

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

Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat od vybraného dodavatele originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. To platí i pro doklady, které byly v nabídce nahrazeny jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky, nebo certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů.

15. Další podmínky a požadavky zadavatele

Před podpisem smlouvy předloží vybraný dodavatel doklady dle bodu 14. této zadávací dokumentace v originálech nebo úředně ověřených kopiích.

Účastník souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, množstevní bonusy, atd.)

Účastníci si sami nesou veškeré náklady spojené s účastí v zadávacím řízení.

Obdržené nabídky se nevrací.

Zadavatel v souladu s ust. § 105 odst. 1 ZZVZ požaduje, aby účastník ve své nabídce určil příslušné části veřejné zakázky, které hodlá plnit prostřednictvím poddodavatelů a aby uvedl identifikační údaje každého poddodavatele.

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen "skutečný majitel") z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob.

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle předchozího odstavce, zadavatel vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo

1. ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
2. k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

V případě, že vybraný dodavatel nesplní shora uvedené povinnosti, bude zadavatelem ze zadávacího řízení vyloučen.

ČÁST B

část I. veřejné zakázky

Srdeční aortální chlopně mechanické s kavitálním pivotem

1.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Srdeční aortální chlopně mechanické s kavitálním pivotem**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **546.210,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **18 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

1.2. Předmět plnění

- Dvoulistá mechanická chlopeč s kavitálním (zapuštěným) pivotem (s co nejširší vrstvou pyrolytického karbonu pro zvýšení biokompatibility).
- Chlopeč ve velikostním rozmezí minimálně 19-29 mm.
- Možnost rotace chlopeč.
- Našivací prstenec vhodný pro supraanulární pozici.
- Otevírací úhel lístků chlopeč minimálně 80°.
- Otevírací trajektorie cípů chlopeč maximálně 60°.
- Malá celková výška chlopeč (údaj vč. otevřených cípů chlopeč) – referenčně pro velikost 23 mm celková výška méně než 14 mm.
- Malá implantační výška chlopeč (tzv. aortální protruze včetně otevřených cípů chlopeč) – referenčně pro velikost 23 mm implantační výška méně než 8 mm.
- Výborné hemodynamické parametry: co nejnižší transvalvulární gradienty, co největší GOA a EOA (uvést GOA, EOA a vnitřní a vnější rozměry chlopeč).
- Uvést orifice to anulus ratio (GOA/plocha tkáňového anulu).
- Nízká trombogenita a minimální výskyt komplikací.
- Co nejširší vrstva ochranného pyrolytického karbonu pro zvýšení biokompatibility.
- RTG kontrastní a MRI kompatibilní.

1.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

- | | |
|--|-----|
| 1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH | 70% |
| 2. Kvalita nabízených zdravotnických prostředků..... | 30% |

K 1. hodnoticímu kritériu:

Popis hodnocení tohoto kritéria je popsán v části A této zadávací dokumentace – bod 12.

K 2. hodnoticímu kritériu:

Zadavatelem bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků dle níže uvedených hodnocených parametrů. Hodnocení kvality nabízených zdravotnických prostředků bude probíhat na základě předložené technické dokumentace předložené účastníky zadávacího řízení a na základě předloženého vzorku (viz. požadavek uvedený v bodě 1.4.2.).

Hodnocené kvalitativní parametry (referenčně pro chlopeč 23mm):

Parametr	Rozdělení bodů	Způsob hodnocení
Celková výška chlopeč	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Velikost otevíracího úhlu	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
GOA	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
EOA při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší

Otevírací trajektorie cípů	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Vnitřní rozměr chlopně	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Vnější rozměr chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Stř. transvalvulární gradient při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím nižší, tím lepší
Implantační výška chlopně (aortální protruze)	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Šířka pyrolytického karbonu	max. 10 bodů	Čím širší, tím lepší

Hodnocení v rámci jednotlivých zohledňovaných parametrů proběhne vždy tak, že se sestaví pořadí nabídek dle kvality zdravotnického prostředku v daném parametru, a to od nejkvalitnějšího po nejméně kvalitní. Nabídce s nejkvalitnějším Zdravotnickým prostředkem v daném parametru se přiřadí maximální počet bodů, který lze v rámci daného parametru získat a každé následující nabídce se přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění tohoto kritéria (kvalitu Zdravotnického prostředku) ve vztahu k nejhodnější nabídce (nejkvalitnějšímu Zdravotnickému prostředku). Bodové hodnoty získané účastníkem za jednotlivé hodnocené parametry se následně sečtou. Nabídka s nejvyšším počtem bodů získá v hodnotícím kritériu 100 bodů a ostatní nabídky úměrně méně ve vztahu k nabídce s nejvyšším počtem bodů. Získaný počet bodů bude převážen vahou dílčího hodnotícího kritéria „**Kvalita nabízených zdravotnických prostředků**“, tj. vahou 30% v rámci příslušné části veřejné zakázky, čímž se získá výsledná bodová hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu.

Stanovení pořadí nabídek

Na základě součtu vážených hodnot získaných jednotlivými nabídkami v jednotlivých dílčích hodnotících kritériích bude stanoveno pořadí výhodnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejvyšším počtem bodů.

1.4. Kvalifikace dodavatelů

Splnění kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

1.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **325.000. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky ***Srdeční aortální chlopně mechanické s kavitálním pivotem.***

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (***název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění***) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

1.4.2. Předložení vzorků dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. k) prokáže dodavatel, který předloží nesterilní vzorek nabízeného zdravotnického prostředku „***Srdeční aortální chlopně mechanická s kavitálním pivotem ; 23 mm***“.

část II. veřejné zakázky

Srdeční aortální chlopně mechanické pro nižší hladinu antikoagulace (INR 1,5-2)

2.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Srdeční aortální chlopně mechanické pro nižší hladinu antikoagulace (INR 1,5-2)**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **225.650,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **10 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

2.2. Předmět plnění

- Dvojlisté mechanické chlopně s otevřeným pivotem.
- Velikost protéz 19 – 29.
- Otevírací úhel listů protézy 90°.
- Vysoká biokompatibilita, plně inertní čistý pyrolytický karbon.
- Flexibilní našívací prstenec z polytetrafluoroethylenové (PTFE) tkaniny kontrastní při snímání RTG.
- Úchyty listů mají speciální přítoky, které zabraňují stagnaci krevního průtoku.
- Systém redukcí rychlost listů v momentě uzavření chlopně zabraňující poškozování krevních elementů a přerůstání okolního tkaniva (pannus overgrowth).
- Chlopně mají speciální držák, který ulehčuje práci při implantaci.
- Výrazně redukuje potřebu podávání antikoagulací (INR 1,5 - 2).

2.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

- | | |
|--|-----|
| 1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH | 70% |
| 2. Kvalita nabízených zdravotnických prostředků..... | 30% |

K 1. hodnoticímu kritériu:

Popis hodnocení tohoto kritéria je popsán v části A této zadávací dokumentace – bod 12.

K 2. hodnoticímu kritériu:

Zadavatelem bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků dle níže uvedených hodnocených parametrů. Hodnocení kvality nabízených zdravotnických prostředků bude probíhat na základě předložené technické dokumentace předložené účastníky zadávacího řízení a na základě předloženého vzorku (viz. požadavek uvedený v bodě 2.4.2.).

Hodnocené kvalitativní parametry (referenčně pro chlopeň 23mm):

Parametr	Rozdělení bodů	Způsob hodnocení
Celková výška chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Velikost otevíracího úhlu	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
GOA	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
EOA při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Otevírací trajektorie cípů	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Vnitřní rozměr chlopně	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Vnější rozměr chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Stř. transvalvulární gradient při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím nižší, tím lepší
Šířka pyrolytického karbonu	max. 10 bodů	Čím širší, tím lepší

Hodnocení v rámci jednotlivých zohledňovaných parametrů proběhne vždy tak, že se sestaví pořadí nabídek dle kvality zdravotnického prostředku v daném parametru, a to od nejkvalitnějšího po nejméně kvalitní. Nabídce s nejvyšší kvalitou Zdravotnickým prostředkem v daném parametru se přiřadí maximální počet bodů, který lze v rámci daného parametru získat a každé následující nabídce se přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění tohoto kritéria (kvalitu Zdravotnického prostředku) ve vztahu k nejhodnější nabídce (nejkvalitnějšímu Zdravotnickému prostředku). Bodové hodnoty získané účastníkem za jednotlivé hodnocené parametry se následně sečtou. Nabídka s nejvyšším počtem bodů získá v hodnotícím kritériu 100 bodů a ostatní nabídky úměrně méně ve vztahu k nabídce s nejvyšším počtem bodů. Získaný počet bodů bude převážen vahou dílčího hodnotícího kritéria „**Kvalita nabízených zdravotnických prostředků**“, tj. vahou 30% v rámci příslušné části veřejné zakázky, čímž se získá výsledná bodová hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu.

Stanovení pořadí nabídek

Na základě součtu vážených hodnot získaných jednotlivými nabídkami v jednotlivých dílčích hodnotících kritériích bude stanoveno pořadí výhodnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejvyšším počtem bodů.

2.4. Kvalifikace dodavatelů

Splnění kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

2.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **135.000. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky ***Srdeční aortální chlopně mechanické pro nižší hladinu antikoagulace (INR 1,5-2)***.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (***název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění***) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

2.4.2. Předložení vzorků dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. k) prokáže dodavatel, který předloží nesterilní vzorek nabízeného zdravotnického prostředku „***Srdeční aortální chlopně mechanická pro nižší hladinu antikoagulace (INR 1,5-2); 23 mm***“.

část III. veřejné zakázky

Srdeční mitrální chlopně mechanické

3.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Srdeční mitrální chlopně mechanické**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **587.800,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **20 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

3.2. Předmět plnění

- Dvoulistá mechanická chlopně s kavitálním (zapuštěným) pivotem (s co nejširší vrstvou pyrolytického karbonu pro zvýšení biokompatibility).

- Chlopně ve velikostním rozmezí minimálně 23 – 33 mm.
- Možnost rotace chlopně.
- Otevírací úhel lístků chlopně minimálně 80°.
- Otevírací trajektorie cípů chlopně maximálně 60°.
- Malá celková výška chlopně (údaj vč. otevřených cípů chlopně) – referenčně pro velikost 29 mm celková výška méně než 15 mm.
- Malá implantační výška chlopně (tzv. komorová protruze včetně otevřených cípů chlopně) – referenčně pro velikost 29 mm implantační výška méně než 8 mm.
- Co nejnižší prominence cípů chlopně do levé komory.
- Výborné hemodynamické parametry: co nejnižší transvalvulární gradienty, co největší GOA a EOA (uvést GOA, EOA a vnitřní a vnější rozměry chlopni).
- Nízká trombogenita a minimální výskyt komplikací.
- Co nejširší vrstva ochranného pyrolytického karbonu pro zvýšení biokompatibility.
- RTG kontrastní a MRI kompatibilní.

3.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

- | | |
|--|-----|
| 1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH | 70% |
| 2. Kvalita nabízených zdravotnických prostředků..... | 30% |

K 1. hodnoticímu kritériu:

Popis hodnocení tohoto kritéria je popsán v části A této zadávací dokumentace – bod 12.

K 2. hodnoticímu kritériu:

Zadavatelem bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků dle níže uvedených hodnocených parametrů. Hodnocení kvality nabízených zdravotnických prostředků bude probíhat na základě předložené technické dokumentace předložené účastníky zadávacího řízení a na základě předloženého vzorku (viz. požadavek uvedený v bodě 3.4.2.).

Hodnocené kvalitativní parametry (referenčně pro chlopeň 29 mm):

Parametr	Rozdělení bodů	Způsob hodnocení
Celková výška chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Velikost otevíracího úhlu	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
GOA	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
EOA při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Otevírací trajektorie cípů	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Prominence cípů do levé komory	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší

Vnitřní rozměr chlopně	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Vnější rozměr chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Stř. transvalvulární gradient při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím nižší, tím lepší
Šířka pyrolytického karbonu	max. 10 bodů	Čím širší, tím lepší

Hodnocení v rámci jednotlivých zohledňovaných parametrů proběhne vždy tak, že se sestaví pořadí nabídek dle kvality zdravotnického prostředku v daném parametru, a to od nejkvalitnějšího po nejméně kvalitní. Nabídce s nejkvalitnějším Zdravotnickým prostředkem v daném parametru se přiřadí maximální počet bodů, který lze v rámci daného parametru získat a každé následující nabídce se přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění tohoto kritéria (kvalitu Zdravotnického prostředku) ve vztahu k nejhodnější nabídce (nejkvalitnějšímu Zdravotnickému prostředku). Bodové hodnoty získané účastníkem za jednotlivé hodnocené parametry se následně sečtou. Nabídka s nejvyšším počtem bodů získá v hodnotícím kritériu 100 bodů a ostatní nabídky úměrně méně ve vztahu k nabídce s nejvyšším počtem bodů. Získaný počet bodů bude převážen vahou dílčího hodnotícího kritéria „**Kvalita nabízených zdravotnických prostředků**“, tj. vahou 30% v rámci příslušné části veřejné zakázky, čímž se získá výsledná bodová hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu.

Stanovení pořadí nabídek

Na základě součtu vážených hodnot získaných jednotlivými nabídkami v jednotlivých dílčích hodnotících kritériích bude stanoveno pořadí výhodnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejvyšším počtem bodů.

3.4. Kvalifikace dodavatelů

Splnění kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

3.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **350.000. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **Srdeční mitrální chlopně mechanické**.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (**název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění**) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

3.4.2. Předložení vzorků dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. k) prokáže dodavatel, který předloží nesterilní vzorek nabízeného zdravotnického prostředku „*Srdeční mitrální chlopeň mechanická; 29 mm*“.

část IV. veřejné zakázky

Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do těsných anulů

4.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do těsných anulů**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **6.255.400,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **140 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

4.2. Předmět plnění

- Biologická chlopeň s tenkým kovovým stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 19-29 mm.
- Pružný stent chlopně.
- Překryv stentu biologickou tkání výhodou.
- Cípy z hovězího perikardu.
- Design cípů s externím upnutím cípů chlopně ke stentu.
- Anatomický tvar našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici.
- Co nejnižší celková a implantační výška (aortální protruze) chlopně.
- Co nejnižší transvalvulární gradienty (blíží se nativní chlopni) a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopni.
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku.
- Antikalcifikační úprava.
- Krátká doba promývání chlopně výhodou.

4.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

- | | |
|--|-----|
| 1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH | 70% |
| 2. Kvalita nabízených zdravotnických prostředků..... | 30% |

K 1. hodnoticímu kritériu:

Popis hodnocení tohoto kritéria je popsán v části A této zadávací dokumentace – bod 12.

K 2. hodnotícímu kritériu:

Zadavatelem bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků dle níže uvedených hodnocených parametrů. Hodnocení kvality nabízených zdravotnických prostředků bude probíhat na základě předložené technické dokumentace předložené účastníky zadávacího řízení a na základě předloženého vzorku (viz. požadavek uvedený v bodě 4.4.2.).

Hodnocené kvalitativní parametry (referenčně pro chlopek 23 mm):

Parametr	Rozdělení bodů	Způsob hodnocení
Celková výška chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Vnitřní průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Vnější průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Délka promývání chlopně	max. 10 bodů	Čím kratší, tím lepší
EOA při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Transvalvulární gradienty	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Anatomický tvar našívací manžety	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE
Překryv stentu biologickou tkání	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE

Hodnocení v rámci jednotlivých zohledňovaných parametrů proběhne vždy tak, že se sestaví pořadí nabídek dle kvality zdravotnického prostředku v daném parametru, a to od nejkvalitnějšího po nejméně kvalitní. Nabídce s nejkvalitnějším Zdravotnickým prostředkem v daném parametru se přiřadí maximální počet bodů, který lze v rámci daného parametru získat a každé následující nabídce se přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění tohoto kritéria (kvalitu Zdravotnického prostředku) ve vztahu k nejhodnější nabídce (nejkvalitnějšímu Zdravotnickému prostředku). Bodové hodnoty získané účastníkem za jednotlivé hodnocené parametry se následně sečtou. Nabídka s nejvyšším počtem bodů získá v hodnotícím kritériu 100 bodů a ostatní nabídky úměrně méně ve vztahu k nabídce s nejvyšším počtem bodů. Získaný počet bodů bude převážen vahou dílčího hodnotícího kritéria „**Kvalita nabízených zdravotnických prostředků**“, tj. vahou 30% v rámci příslušné části veřejné zakázky, čímž se získá výsledná bodová hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu.

Stanovení pořadí nabídek

Na základě součtu vážených hodnot získaných jednotlivými nabídkami v jednotlivých dílčích hodnotících kritériích bude stanoveno pořadí výhodnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejvyšším počtem bodů.

4.4. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

4.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **3.750.000. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky ***Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do těsných anulů***.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (***název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění***) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

4.4.2. Předložení vzorků dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. k) prokáže dodavatel, který předloží nesterilní vzorek nabízeného zdravotnického prostředku „***Srdeční aortální chlopeň biologická perikardiální do těsných anulů; 23 mm***“.

část V. veřejné zakázky

Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů

5.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **847.375,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **25 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

5.2. Předmět plnění

- Biologická chlopeň s tenkým kovovým stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 21-29 mm.
- Cípy z hovězího perikardu.
- Anatomický tvar našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici.
- Co nejnížší celková a implantační výška (aortální protruze) chlopně.
- Co nejnížší transvalvulární gradienty (blíží se nativní chlopni) a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našívací manžety) chlopni.
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku.
- Antikalcifikační úprava.

5.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH 70%
2. Kvalita nabízených zdravotnických prostředků..... 30%

K 1. hodnotícímu kritériu:

Popis hodnocení tohoto kritéria je popsán v části A této zadávací dokumentace – bod 12.

K 2. hodnotícímu kritériu:

Zadavatelem bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků dle níže uvedených hodnocených parametrů. Hodnocení kvality nabízených zdravotnických prostředků bude probíhat na základě předložené technické dokumentace předložené účastníky zadávacího řízení a na základě předloženého vzorku (viz. požadavek uvedený v bodě 5.4.2.).

Hodnocené kvalitativní parametry (referenčně pro chlopně 23 mm):

Parametr	Rozdělení bodů	Způsob hodnocení
Celková výška chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Vnitřní průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Vnější průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Délka promývání chlopně	max. 10 bodů	Čím kratší, tím lepší
Anatomický tvar našívací manžety	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE
Antikalcifikační úprava	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE

Hodnocení v rámci jednotlivých zohledňovaných parametrů proběhne vždy tak, že se sestaví pořadí nabídek dle kvality zdravotnického prostředku v daném parametru, a to od nejkvalitnějšího po nejméně kvalitní. Nabídce s nejkvalitnějším Zdravotnickým prostředkem v daném parametru se přiřadí maximální počet bodů, který lze v rámci daného parametru získat a každé následující nabídce se přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění tohoto kritéria (kvalitu Zdravotnického prostředku) ve vztahu k nevhodnější nabídce (nejkvalitnějšímu Zdravotnickému prostředku). Bodové hodnoty získané účastníkem za jednotlivé hodnocené parametry se následně sečtou. Nabídka s nejvyšším počtem bodů získá v hodnotícím kritériu 100 bodů a ostatní nabídky úměrně méně ve vztahu k nabídce s nejvyšším počtem bodů. Získaný počet bodů bude převážen vahou dílčího hodnotícího kritéria „**Kvalita nabízených zdravotnických prostředků**“, tj. vahou 30% v rámci příslušné části veřejné zakázky, čímž se získá výsledná bodová hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu.

Stanovení pořadí nabídek

Na základě součtu vážených hodnot získaných jednotlivými nabídkami v jednotlivých dílčích hodnotících kritériích bude stanoveno pořadí výhodnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejvyšším počtem bodů.

5.4. Kvalifikace dodavatelů

Splnění kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

5.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň tří (3) obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši 500.000. Kč bez DPH. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky *Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů*.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (*název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění*) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

5.4.2. Předložení vzorků dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. k) prokáže dodavatel, který předloží nesterilní vzorek nabízeného zdravotnického prostředku „*Srdeční aortální chlopeň biologická perikardiální do větších anulů; 23 mm*“.

část VI. veřejné zakázky

Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností

6.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky:

Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností

Předpokládaná hodnota části zakázky: 1.792.000,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: 35 ks

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

6.2. Předmět plnění

- Biologická chlopeň s tenkým kovovým stentem do aortální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 21-29 mm.
- Cípy z hovězího perikardu.
- Anatomický tvar našívací manžety vhodný pro supraanulární pozici.

- Co nejnížší celková a implantační výška (aortální protruze) chlopně.
- Co nejnížší transvalvulární gradienty (blížíci se nativní chlopni) a co největší EOA
- Co největší vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr vč. našivací manžety) chlopní.
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku.
- Antikalcifikační úprava.
- Dlouhodobá životnost, dokladovaná publikovanými studiemi (délka sledování, počet pacientů).

6.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH 70%
2. Kvalita nabízených zdravotnických prostředků..... 30%

K 1. hodnotícímu kritériu:

Popis hodnocení tohoto kritéria je popsán v části A této zadávací dokumentace – bod 12.

K 2. hodnotícímu kritériu:

Zadavatelem bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků dle níže uvedených hodnocených parametrů. Hodnocení kvality nabízených zdravotnických prostředků bude probíhat na základě předložené technické dokumentace předložené účastníky zadávacího řízení a na základě předloženého vzorku (viz. požadavek uvedený v bodě 6.4.2.).

Hodnocené kvalitativní parametry (referenčně pro chlopeň 23 mm):

Parametr	Rozdělení bodů	Způsob hodnocení
Celková výška chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Vnitřní průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Vnější průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Délka promývání chlopně	max. 10 bodů	Čím kratší, tím lepší
EOA při 70 bmp a 5l/min	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Transvalvulární gradienty	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Anatomický tvar našivací manžety	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE
Antikalcifikační úprava	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE
Publikace se sledováním nad 10 let	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE

Hodnocení v rámci jednotlivých zohledňovaných parametrů proběhne vždy tak, že se sestaví pořadí nabídek dle kvality zdravotnického prostředku v daném parametru, a to od nejkvalitnějšího po nejméně

kvalitní. Nabídce s nejkvalitnějším Zdravotnickým prostředkem v daném parametru se přiřadí maximální počet bodů, který lze v rámci daného parametru získat a každé následující nabídce se přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění tohoto kritéria (kvalitu Zdravotnického prostředku) ve vztahu k nejhodnější nabídce (nejkvalitnějšímu Zdravotnickému prostředku). Bodové hodnoty získané účastníkem za jednotlivé hodnocené parametry se následně sečtou. Nabídka s nejvyšším počtem bodů získá v hodnotícím kritériu 100 bodů a ostatní nabídky úměrně méně ve vztahu k nabídce s nejvyšším počtem bodů. Získaný počet bodů bude převážen vahou dílčího hodnotícího kritéria „**Kvalita nabízených zdravotnických prostředků**“, tj. vahou 30% v rámci příslušné části veřejné zakázky, čímž se získá výsledná bodová hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu.

Stanovení pořadí nabídek

Na základě součtu vážených hodnot získaných jednotlivými nabídkami v jednotlivých dílčích hodnotících kritériích bude stanoveno pořadí výhodnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejvyšším počtem bodů.

6.4. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

6.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **1.075.000. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí **dodávky *Srdeční aortální chlopně biologické perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností.***

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (***název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění***) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

6.4.2. Předložení vzorků dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. k) prokáže dodavatel, který předloží **nesterilní vzorek nabízeného zdravotnického prostředku „*Srdeční aortální chlopeň biologická perikardiální do větších anulů s dlouhodobou životností; 23 mm*“.**

část VII. veřejné zakázky

Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí

7.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **702.150,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **25 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

7.2. Předmět plnění

- Biologická prasečí chlopně se stentem do mitrální pozice ve velikostním rozmezí minimálně 25-33 mm.
- Pružný stent chlopně.
- Překryv stentu biologickou tkání výhodou.
- Anatomický tvar našivací manžety.
- Co nejnižší celková a implantační výška (komorová protruze) chlopně.
- Co nejnižší transvalvulární gradienty a co největší EOA
- Co největší rozměr vnitřní rozměr (vnitřní průměr stentu) a co nejmenší vnější rozměr (průměr včetně našivací manžety) chlopní.
- Fixace tkáně za nulového nebo nízkého tlaku.
- Antikalcifikační úprava.
- Systém pro vychýlení stentů pro snadnější implantaci.
- Krátká doba promývání chlopně výhodou.

7.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek.

- | | |
|--|-----|
| 1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH | 70% |
| 2. Kvalita nabízených zdravotnických prostředků..... | 30% |

K 1. hodnoticímu kritériu:

Popis hodnocení tohoto kritéria je popsán v části A této zadávací dokumentace – bod 12.

K 2. hodnoticímu kritériu:

Zadavatelem bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků dle níže uvedených hodnocených parametrů. Hodnocení kvality nabízených zdravotnických prostředků bude probíhat na základě předložené technické dokumentace předložené účastníky zadávacího řízení a na základě předloženého vzorku (viz. požadavek uvedený v bodě 7.4.2.).

Hodnocené kvalitativní parametry (referenčně pro chlopně 29 mm):

Parametr	Rozdělení bodů	Způsob hodnocení
Celková výška chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Vnitřní průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím větší, tím lepší
Vnější průměr chlopně	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší

Délka promývání chlopně	max. 10 bodů	Čím kratší, tím lepší
Implantační výška chlopně (protruze do komory)	max. 10 bodů	Čím menší, tím lepší
Stř. transvalvulární gradient (in vivo, follow up alespoň 0,5 roku)	max. 10 bodů	Čím nižší, tím lepší
Překryv stentu biologickou tkání	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE
Anatomický tvar našívací manžety	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE
Systém pro vychýlení stentů pro snadnější přístup	ANO 10 bodů NE 1 bod	ANO - NE

Hodnocení v rámci jednotlivých zohledňovaných parametrů proběhne vždy tak, že se sestaví pořadí nabídek dle kvality zdravotnického prostředku v daném parametru, a to od nejkvalitnějšího po nejméně kvalitní. Nabídce s nejkvalitnějším Zdravotnickým prostředkem v daném parametru se přiřadí maximální počet bodů, který lze v rámci daného parametru získat a každé následující nabídce se přiřadí takové bodové ohodnocení, které vyjadřuje míru splnění tohoto kritéria (kvalitu Zdravotnického prostředku) ve vztahu k nejvhodnější nabídce (nejkvalitnějšímu Zdravotnickému prostředku). Bodové hodnoty získané účastníkem za jednotlivé hodnocené parametry se následně sečtou. Nabídka s nejvyšším počtem bodů získá v hodnotícím kritériu 100 bodů a ostatní nabídky úměrně méně ve vztahu k nabídce s nejvyšším počtem bodů. Získaný počet bodů bude převážen vahou dílčího hodnotícího kritéria „**Kvalita nabízených zdravotnických prostředků**“, tj. vahou 30% v rámci příslušné části veřejné zakázky, čímž se získá výsledná bodová hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu.

Stanovení pořadí nabídek

Na základě součtu vážených hodnot získaných jednotlivými nabídkami v jednotlivých dílčích hodnotících kritériích bude stanoveno pořadí výhodnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejvýhodnější bude stanovena nabídka s nejvyšším počtem bodů.

7.4. Kvalifikace dodavatelů

Splnění kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

7.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **420.000. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **Srdeční mitrální chlopně biologické prasečí**.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (***název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění***) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

7.4.2. Předložení vzorků dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. k) prokáže dodavatel, který předloží nesterilní vzorek nabízeného zdravotnického prostředku „***Srdeční mitrální chlopeč biologická prasečí; 29 mm***“.

část VIII. veřejné zakázky

Semirigidní mitrální prstence

8.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Semirigidní mitrální prstence**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **398.370,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **35 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

8.2. Předmět plnění

- Semirigidní kroužek s kovovým stentem pro implantaci v mitrální pozici.
- Dvoudimenzionální progresivní flexibilita (rigidní anteriorní část, flexibilní posteriorní část).
- Sedlovitý tvar prstence, poměr 3:4.
- Velikostní rozmezí 24-40 mm (tj. zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení nabídl výrobky minimálně v krajních rozměrech velikostního rozmezí a dále libovolné množství dalších výrobků svého portfolia splňujících technickou specifikaci v rámci tohoto velikostního rozmezí).
- Našivací manžeta s trigonálními stehovými markery.
- Možnost vizualizace na RTG, našivací manžeta s trigonálním stehovými markery.
- Ergonomická rukojeť držáku umožňující snadné sejmутí a opětovné nasazení na držák kroužku, možnost použití nástavce rukojeti pro implantaci miniinvazními technikami.
- Prokázaná dlouhodobá funkčnost prstence dle odborných publikací v prestižních odborných časopisech – účastník uvede odkaz (www.....) na prestižní odborné časopisy.

8.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek podle nejnížší celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH.

8.4. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

8.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **235.000. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **Semirigidní mitrální prstence**.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (**název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění**) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

část IX. veřejné zakázky

Anuloplastické prstence semirigidní trikuspidální, velikosti 28-38 mm

9.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Anuloplastické prstence semirigidní trikuspidální, velikosti 28-38 mm**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **407.460,- Kč bez DPH za 18 měsíců plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 18 měsíců plnění: **30 ks**

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

9.2. Předmět plnění

- Kovový stent s progresivní flexibilitou.
- Anatomický 3-D tvar.
- Design umožňující snadnou implantaci.
- Prstenec umístěný na držáku umožňujícím snadnou implantaci.
- Zkušenosti s prstencem doložit přehledem publikovaných studií v rozsahu:
 - Počet pacientů ve studii
 - Průměrná doba sledování

9.3. Kritéria hodnocení nabídek a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek podle nejvyšší celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH.

9.4. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 14. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

10.4.1. Seznam významných dodávek dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení s uvedením jejich ceny a doby poskytnutí a identifikace objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **240.000 Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **Anuloplastické prstence semirigidní trikuspidální, velikosti 28-38 mm**.

Dodavatel prokáže splnění tohoto technického kvalifikačního kritéria předložením seznamu významných dodávek (**název objednatele, kontaktní osoba objednatele, rok plnění, finanční objem plnění**) formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat za dodavatele.

Za zadavatele:



FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®
J.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc

Fakultní nemocnice Olomouc
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Přílohy:

- | | |
|--------------|---|
| Příloha č. 1 | Krycí list nabídkové ceny |
| Příloha č. 2 | Tabulka splnění min. technických podmínek a parametry hodnocení |
| Příloha č. 3 | Návrh kupní smlouvy |
| Příloha č. 4 | Návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu |
| Příloha č. 5 | Čestné prohlášení o splnění kvalifikačních předpokladů |