

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky s názvem

**„Systém pro katetrovou implantaci
aortální chlopně (TAVI) – sdružený nákup“**



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

V souladu s ustanovením § 7 odst. 1 ZZVZ je tato veřejná zakázka realizována jako společné zadávání účastníků společného zadávání Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní nemocnice Hradec Králové a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady. Zástupcem účastníků společného zadávání je pro účely realizace předmětné veřejné zakázky Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen zadavatel). Každý jednotlivý účastník společného zadávání bude uzavírat s vybraným dodavatelem samostatné kupní smlouvy a smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu.

Identifikační údaje zadavatele – zástupce účastníků společného zadávání

Název zadavatele:	Fakultní nemocnice Olomouc
sídlo zadavatele:	Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, PSČ 779 00
IČ:	000 98 892
právní forma zadavatele:	příspěvková organizace
zast.:	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel
kontaktní osoby zadavatele:	Ing. Pavel Dočkal, Oddělení veřejných zakázek +420 588 443 138, zakazky@fnol.cz

Účastníci společného zadávání:

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
zast.: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel
IČ: 00098892
(dále jen „společný zadavatel“)

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zast.: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel
IČ: 00179906
(dále jen „společný zadavatel“)

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
zast.: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA, ředitel
IČ: 00064173
(dále jen „společný zadavatel“)

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.

1.1. Identifikace veřejné zakázky

Název veřejné zakázky:	Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) – sdružený nákup
Režim a druh zadávacího řízení:	nadlimitní - otevřené řízení dle § 56 ZZVZ
Druh veřejné zakázky:	veřejná zakázka na dodávky podle § 14 odst. 1 ZZVZ
Předpokládaná hodnota zakázky:	243.072.760,- Kč bez DPH za 2 roky plnění
CPV klasifikace:	33182220-7 - Srdeční chlopeň
Spis. zn. zadavatele:	VZ-2020-000093

1.2. Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky jsou průběžné dodávky setů (všech jeho komponent) pro katetrovou implantaci aortální chlopně, a to dle minimálních technických podmínek stanovených v příloze č. 2a, 2b a 2c – Tabulka splnění minimálních technických podmínek pro část I. – III. Zadavatel v souladu s ust. § 35 ZZVZ rozdělil veřejnou zakázku na 3 samostatné části.

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	Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) – samoexpandibilní I.
2	Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - samoexpandibilní II.
3	Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - balónexpandibilní

Součástí předmětu plnění veřejné zakázky je zajištění školení lékařů v týmu intervenční kardiologie na akreditovaném pracovišti, včetně vydání certifikátu, dokumentujícího realizované zaškolení. Certifikát bude vydán dodavatelem a akreditovaným pracovištěm pro školení na daný typ chlopně. Součástí předmětu plnění je rovněž dodání informačních materiálů v českém jazyce pro pacienty.

V případě, že součástí 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 vhodného předmětu plnění, ale požadavek není omezen na nabídky jen tohoto plnění. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.

2. Doba a místo plnění veřejné zakázky

Doba plnění veřejné zakázky: smlouvy budou uzavřeny **na dobu 24 měsíců**

Místo plnění veřejné zakázky:

- Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc - I. Interní klinika - kardiologická**
- **Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové – I. interní kardioangiologická klinika**
- **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 – III. Interní-kardiologická klinika**

3. 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/fno1. 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 **nemůže mu být zasláno případné vysvětlení zadávací dokumentace.**

4. 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/fnoi).
2. Nabídka musí být zpracována na celý rozsah předmětu plnění příslušné části veřejné zakázky, nepřipouští se dílčí plnění.
3. Dodavatel (účastník zadávacího řízení) může podat pouze jednu nabídku.
4. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
5. 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.
6. Nabídka musí být zpracována a podána v českém jazyce. Cizojazyčné doklady musí být předloženy spolu s prostým překladem do českého jazyka. Výjimku tvoří doklady ve slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce, které mohou být bez překladu.
7. Nabídka účastníka zadávacího řízení nesmí obsahovat přepisy nebo opravy, které by mohly uvést zadavatele v omyl.
8. Zadavatel bude evidovat podané nabídky s uvedením pořadového čísla, data a času jejich doručení.
9. Veškeré doklady či prohlášení, u nichž je vyžadován podpis účastníka zadávacího řízení, musí být podepsány statutárním orgánem účastníka zadávacího řízení nebo osobou oprávněnou jednat za účastníka zadávacího řízení. V případě podpisu jinou osobou musí být kopie jejího zmocnění doložena v nabídce (prostá kopie či scan zmocnění).
10. Zadavatel doporučuje, aby nabídka účastníka zadávacího řízení byla řazena v souladu s následujícím členěním:
 - vyplněný a podepsaný Krycí list nabídkové ceny (scan vyplněného a podepsaného krycího listu nabídkové ceny) – účastník zadávacího řízení využije vzor v příloze č. 1a, 1b a 1c této zadávací dokumentace,
 - vyplněnou tabulku splnění minimálních technických podmínek - účastník povinně využije přílohu č. 2a, 2b a 2c této zadávací dokumentace,
 - doplněné a podepsané návrhy smluv pro každého účastníka společného zadávání a pro každou samostatnou část veřejné zakázky:
 - i. doplněný a podepsaný návrh kupní smlouvy pro účastníka společného zadávání, **Fakultní nemocnici Olomouc** – dodavatel povinně využije text návrhu kupní smlouvy, který je uvedený v příloze č. 5a této zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, (*prostá kopie či scan doplněné a podepsané kupní smlouvy včetně příloh*) – **pro každou část veřejné zakázky samostatný návrh smlouvy,**
 - ii. doplněný a podepsaný návrh kupní smlouvy pro účastníka společného zadávání, **Fakultní nemocnici Hradec Králové** – dodavatel povinně využije text návrhu kupní smlouvy, který je uvedený v příloze č. 5b této zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, (*prostá kopie či scan doplněné a podepsané kupní smlouvy včetně příloh*) – **pro každou část veřejné zakázky samostatný návrh smlouvy,**
 - iii. doplněný a podepsaný návrh rámcové kupní smlouvy pro účastníka společného zadávání, **Fakultní nemocnici Královské Vinohrady** – dodavatel povinně využije text návrhu kupní smlouvy, který je uvedený v příloze č. 5c této zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, (*prostá kopie či scan doplněné a podepsané rámcové kupní smlouvy včetně příloh,*
 - iv. doplněný podepsaný návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu pro účastníka společného zadávání, **Fakultní nemocnici Olomouc** – dodavatel povinně využije text návrhu smlouvy, který je uvedený v příloze č. 6a této zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované)

- údaje, *(prostá kopie či scan doplněné a podepsané smlouvy včetně příloh)* – **pro každou část veřejné zakázky samostatný návrh smlouvy,**
- v. doplněný podepsaný návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu pro účastníka společného zadávání, **Fakultní nemocnici Hradec Králové** – dodavatel povinně využije text návrhu smlouvy, který je uvedený v příloze č. 6b této zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, *(prostá kopie či scan doplněné a podepsané smlouvy včetně příloh)* – **pro každou část veřejné zakázky samostatný návrh smlouvy,**
- vi. doplněný podepsaný návrh smlouvy o zřízení a provozu konsignačního skladu pro účastníka společného zadávání, **Fakultní nemocnici Královské Vinohrady** – dodavatel povinně využije text návrhu smlouvy, který je uvedený v příloze č. 6c této zadávací dokumentace doplněný pouze o vyznačené (požadované) údaje, *(prostá kopie či scan doplněné a podepsané smlouvy včetně příloh)*,
- doklady k prokázání splnění kvalifikace dodavatele dle bodu 11. této zadávací dokumentace *(před podpisem smlouvy musí vybráný dodavatel předložit originály nebo úředně ověřené kopie dokladů o kvalifikaci v elektronické podobě, pokud nebudou již předloženy v nabídce)*,
 - další volitelné doklady či informační materiály dle uvážení účastníka zadávacího řízení.

5. 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 (v procentech)
- výše DPH
- celková nabídková cena včetně DPH.

Nabídková cena bude stanovena pro celý rozsah předmětu plnění té části veřejné zakázky, do které účastník podává nabídku.

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.

6. Varianty nabídek

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

7. Lhůta pro podání nabídky, způsob a místo pro podávání nabídek

Nabídka musí být podána elektronicky prostřednictvím profilu zadavatele (www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fnol).

Lhůta pro podání nabídek končí dnem **20/3/2020 v 10:00 hodin**.

Nabídka v elektronické podobě nesmí přesáhnout velikost 200 MB, z čehož maximálně 100 MB dokumenty k prokázání kvalifikace a maximálně 100 MB ostatní dokumenty nabídky. Nabídka musí být zpracována prostřednictvím akceptovatelných formátů souborů, tj. Microsoft Office (Word, Excel), Open Office, PDF, JPEG, GIF, nebo PNG.

Zadavatel uvádí podrobné informace k podání nabídek v elektronické podobě:

- a) Pro podání nabídky v elektronické podobě bude použit certifikovaný elektronický nástroj eGORDION v. 3.3 - Tender arena, (dále jen „Tender arena“) dostupný na internetové adrese www.tenderarena.cz, kde je rovněž dostupný podrobný návod na jeho použití (odkaz „návod“ v zápatí) a kontakty na uživatelskou podporu.
- b) Účastník zadávacího řízení musí pro podání nabídky disponovat osobním počítačem, s minimálně následujícím výkonem: frekvence CPU 1 GHz, operační paměť 1024 MB, pevný disk 20 GB, osobní počítač musí být připojen k síti Internet, a to s minimální rychlostí připojení 2 Mbps (DOWNLOAD) / 512 Kbps (UPLOAD), účastník zadávacího řízení musí mít v počítači nainstalovaný internetový prohlížeč (Microsoft Internet Explorer verze 9.0 nebo vyšší, Mozilla Firefox verze 30.0 a vyšší), který má nainstalovaný SW Java verze 1.8 a vyšší.
- c) Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji Tender arena (odkaz „registrace dodavatele“ na webové stránce www.tenderarena.cz) a uživatel dodavatele musí pro podání nabídky disponovat rolí „účastník zakázky“. Vyřízení registrace trvá max. 48 hodin (v pracovní dny) po doložení všech požadovaných dokladů a není zpoplatněna.
- d) Pakliže je v této zadávací dokumentaci uveden požadavek na podepsání konkrétních dokumentů při současném nepřipuštění nahrazení tohoto dokumentu jeho prostou kopií či scanem, musejí být jednotlivé dokumenty tvořící obsah nabídky, u nichž je podepsání osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení vyžadováno, opatřeny elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, popř. se musí jednat o autorizovaně konvertovaný dokument ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů.
- e) Zadavatel nenese odpovědnost za technické podmínky na straně účastníka zadávacího řízení. Zadavatel doporučuje účastníkům zadávacího řízení zohlednit zejména rychlost jejich připojení k internetu při podávání nabídky tak, aby tato byla podána ve lhůtě pro podání nabídek (podáním nabídky se rozumí finální odeslání nabídky do nástroje po nahrání veškerých příloh!).

8. Otevírání nabídek

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

9. Požadavek na poskytnutí jistoty

Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.

Hodnotící komise posoudí nabídky podle ust. § 113 ZZVZ (mimořádně nízká nabídková cena).

10. Obchodní podmínky

1. Zadavatel pro plnění předmětu veřejné zakázky stanovuje obchodní podmínky formou závazného návrhu textu kupní smlouvy, který je uveden v příloze č. 5a (pro Fakultní nemocnici Olomouc), návrhu kupní smlouvy v příloze č. 5b (pro Fakultní nemocnici Hradec Králové), návrhu rámcové kupní smlouvy v příloze č. 5c (pro Fakultní nemocnici Královské Vinohrady) této zadávací dokumentace a závazného návrhu smlouvy o zřízení a provozování konsignačního skladu, který je uveden v příloze č. 6a (pro Fakultní nemocnici Olomouc), v příloze č. 6b (pro Fakultní nemocnici Hradec Králové) a v příloze č. 6c (pro Fakultní nemocnici Královské Vinohrady) této zadávací dokumentace.
2. Účastník zadávacího řízení je povinen předložit v nabídce jako její nedílnou součást samostatné návrhy smlouvy pro každého účastníka společného zadávání a pro každou samostatnou část veřejné zakázky. Dodavatel je povinen obchodní podmínky uvedené v textu návrhů smluv akceptovat, zadavatel jejich změny neumožňuje. Dodavatel je povinen doplnit do textu návrhů smluv pouze chybějící údaje. Návrhy smluv musí být podepsány statutárním orgánem účastníka zadávacího řízení v souladu s oprávněním jednat jménem účastníka zadávacího řízení uvedeným v obchodním rejstříku popř. jiné evidenci, ve které je účastník zadávacího řízení zapsán (scan doplněných a podepsaných návrhů smluv včetně příloh). V příloze návrhů smluv účastník zadávacího řízení uvede všechna dostupné velikosti. V případě, že nebudou návrhy smluv podepsány, může být účastník zadávacího řízení vyloučen ze zadávacího 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 z účasti v zadávacím řízení vyloučen.

11. Kvalifikace dodavatelů

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

Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který splní:

- a) **Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ – viz. bod 11.1. této zadávací dokumentace**
- b) **Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ – viz. bod 11.2. této zadávací dokumentace**
- c) **Technická kvalifikační kritéria dle § 79 ZZVZ – viz. ČÁST B – jednotlivé části veřejné zakázky**

11.1. Základní způsobilost

Základní způsobilost splňuje dodavatel, který:

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

11.2. 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.

11.3. 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 zadávacího řízení v rámci své nabídky prokázat předložením čestného prohlášení, které tvoří přílohu č. 3 této zadávací dokumentace (scan čestného prohlášení).

Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele vyžádá originály nebo úředně ověřené kopie dokladů o kvalifikaci v elektronické podobě, 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.

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

12. Další podmínky a požadavky zadavatele

Další podmínkou zadavatele je, že účastník zadávacího řízení souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, množstevní bonusy, atd.), vyjma informací, jejichž uveřejnění by znamenalo porušení právního předpisu (např. osobní údaje, obchodní tajemství).

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

Zadavatel v souladu s ust. § 105 odst. 1 ZZVZ požaduje, aby účastník ve své nabídce předložil seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi a uvedl, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.

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 ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména

- výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
- seznam akcionářů,
- rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
- 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

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - samoexpandibilní

1.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - samoexpandibilní**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **64.526.050,- Kč bez DPH za 2 roky plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 2 roky plnění: **170 ks**

Společní zadavatelé si vyhrazují právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

1.2. Předmět plnění

Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:

- Chlopeň určená pro implantaci do nativní aortální srdeční chlopně katetrizační cestou z transfemorálního přístupu
- Samoexpandibilní stent (nitinol)
- Maximální zaváděcí profil ekvivalentní 15F zavaděči
- Konstrukce stentu umožňující snazší přístup do koronárních tepen (oka stentu větší než 15F v místě odstupu koronárních tepen)
- Biologická chlopeň z hovězího perikardu
- Intraanulární pozice chlopně, zajišťující lepší hemodynamickou stabilitu v průběhu implantace
- Možnost opakované repozice chlopně během implantace uvnitř těla pacienta
- Rozměrové portfolio pokrývající velikosti nativního aortálního anulu v rozmezí 19-27 mm v průměru
- Vysoká – 360°flexibilita zaváděcího systému vč. chlopně, umožňující použití systému i v případě vinutí přístupového tepenného řečiště či malého aortálního oblouku

Složení setu TAVI chlopně:

- Zaváděcí systém pro implantaci chlopně
- Zaváděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)
- Vlastní chlopeň
- Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)
- Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně
- Inflační zařízení
- Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem

1.3. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 11. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek formou čestného prohlášení. Realizace těchto dodávek nesmí být starší tří let před zahájením zadávacího řízení. Dodavatel uvede do čestného prohlášení finanční objem plnění, dobu poskytnutí a identifikaci objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **10 mil. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **samoexpandibilního systému pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)**.

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. Kritéria hodnocení a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek. Zadavatel stanovil pro hodnocení dle ekonomické výhodnosti tato dílčí kritéria:

- | | |
|---|-----|
| 1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH | 70% |
| 2. Minimální zaváděcí zevní průměr zaváděcího instrumentária (ve F) | 30% |

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 redukováných 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 dodavatelem, 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 vztahující se k dílčímu kritériu tj. 70 % podle vzorce:

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

K 2. hodnoticímu kritériu:

Zadavatel bude hodnotit minimální zaváděcí zevní průměr (ve F) zaváděcího instrumentária nabídnutý dodavatelem, a to bodovací metodou. Bodové hodnocení bude vypočteno následujícím způsobem:

$$\frac{\text{nejnižší minimální zaváděcí zevní průměr zaváděcího instrumentária (ve F)}}{\text{hodnocený minimální zaváděcí zevní průměr zaváděcího instrumentária (ve F)}} \times 100$$

Získané údaje pak budou zváženy dle zveřejněných vah vztahující se k dílčímu kritériu tj. 30 % podle vzorce:

$$\frac{\text{bodové vyjádření}}{100} \times \text{váha kritéria, tj. 30\%}$$

část II. veřejné zakázky

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) – samoexpandibilní II.

2.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)**

- **samoexpandibilní II.**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **88.400.000,- Kč bez DPH za 2 roky plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 2 roky plnění: **208 ks**

Společní zadavatelé si vyhrazují právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

2.2. Předmět plnění

Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:

- Samoexpandibilní stent (nitinol)
- Možnost opakované repozice chlopně v průběhu implantace uvnitř těla pacienta
- Rozměrové portfolio umožňující použití systému u pacientů s velikostí anulu nativní aortální chlopně větším než 27 mm v průměru

Složení setu TAVI chlopně:

- Zaváděcí systém pro implantaci chlopně
- Zavaděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zavaděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)
- Vlastní chlopeň
- Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)
- Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně
- Inflační zařízení
- Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem

2.3. Kvalifikace dodavatelů

Splnění kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 11. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek formou čestného prohlášení. Realizace těchto dodávek nesmí být starší tří let před zahájením zadávacího řízení. Dodavatel uvede do čestného prohlášení finanční objem plnění, dobu poskytnutí a identifikaci objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **10 mil. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **samoexpandibilního systému pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)**.

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. Kritéria hodnocení a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek podle nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH, která bude převzata z vyplněného krycího listu nabídkové ceny.

část III. veřejné zakázky

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - balónexpandibilní

3.1. Identifikace části veřejné zakázky

Název části veřejné zakázky: **Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)
- balónexpandibilní**

Předpokládaná hodnota části zakázky: **90.146.710,- Kč bez DPH za 2 roky plnění**

Předpokládaná hodnota části veřejné zakázky je maximální a nepřekročitelná.

Předpokládané orientační množství za 2 roky plnění: **224 ks**

Společní zadavatelé si vyhrazují právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.

3.2. Předmět plnění

Tato část veřejné zakázky je dále rozdělena na dvě podkategorie:

- a) **Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (standardní,**

valve-in-valve) – předpokládávané orientační množství za 2 roky plnění – 134 ks
Předpokládaná hodnota této podkategorie ve výši 50.861.710,- Kč bez DPH je stanovena jako maximální a nepřekročitelná.

b) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (komplexní)
– předpokládávané orientační množství za 2 roky plnění – 90 ks
Předpokládaná hodnota této podkategorie ve výši 39.285.000,- Kč bez DPH je stanovena jako maximální a nepřekročitelná.

a) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (standardní, valve-in-valve)

Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:

- balónexpandibilní chlopeň
- chlopeň umístěna do chrom-kobaltového stentu s listky z bovinního perikardu
- systém pro katetrovou implantaci chlopně z transfemorálního, transapikálního, transaortálního ev. jiného přístupu
- rozměrové portfolio pokrývající nativní anulus v rozmezí 18-27 mm
- systém schválen pro použití do degenerovaných bioprotéz – technika (valve-in-valve)
- randomizovaná mortalitní data pro léčbu vysoce rizikových pacientů v porovnání s kardiochirurgicky implantovanou chlopní

Složení setu TAVI chlopně:

- Zaváděcí systém pro implantaci chlopně
- Zavaděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zavaděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)
- Vlastní chlopeň
- Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)
- Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně
- Inflační zařízení
- Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem

b) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (komplexní)

Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:

- balónexpandibilní chlopeň
- chlopeň umístěna do chrom-kobaltového stentu s listky z bovinního perikardu
- systém pro katetrovou implantaci chlopně z transfemorálního, transapikálního, transaortálního, transseptálního ev. jiného přístupu
- rozměrové portfolio pokrývající nativní anulus v rozmezí 16-28 mm
- vnější obšíť stentu další dedikovanou sukénkou, zabraňující regurgitaci (paravalvulárnímu leaku)
- randomizovaná mortalitní data pro léčbu i středně rizikových pacientů v porovnání s kardiochirurgicky implantovanou chlopní

Složení setu TAVI chlopně:

- Zaváděcí systém pro implantaci chlopně
- Zavaděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zavaděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)
- Vlastní chlopeň
- Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)

- Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně
- Inflační zařízení
- Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem

3.3. Kvalifikace dodavatelů

Splněním kvalifikace se rozumí splnění základní způsobilosti a profesní způsobilosti, tak jak je uvedeno v části A – bod 11. zadávací dokumentace a dále splnění technických kvalifikačních kritérií, jak jsou uvedeny v tomto článku.

Technická kvalifikační kritéria

Splnění technických kvalifikačních kritérií podle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ prokáže dodavatel, který předloží seznam významných dodávek formou čestného prohlášení. Realizace těchto dodávek nesmí být starší tři let před zahájením zadávacího řízení. Dodavatel uvede do čestného prohlášení finanční objem plnění, dobu poskytnutí a identifikaci objednatele.

Zadavatel požaduje doložení realizace alespoň **tří (3)** obdobných zakázek s minimálním finančním objemem plnění každé jednotlivé zakázky ve výši **2,5 mil. Kč bez DPH**. Obdobnou zakázkou se rozumí dodávky **balónexpandibilního systému pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI)**.

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. Kritéria hodnocení a způsob hodnocení nabídek

Zadavatel bude hodnotit v souladu s § 114 odst. 2 ZZVZ ekonomickou výhodnost nabídek podle nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH, která bude převzata z vyplněného krycího listu nabídkové ceny.

Za zadavatele:

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

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

Přílohy zadávací dokumentace:

- Příloha č. 1a Krycí list nabídkové ceny pro část I.
- Příloha č. 1b Krycí list nabídkové ceny pro část II.
- Příloha č. 1c Krycí list nabídkové ceny pro část III.
- Příloha č. 2a Tabulka splnění min. technických požadavků pro část I.
- Příloha č. 2b Tabulka splnění min. technických požadavků pro část II.
- Příloha č. 2c Tabulka splnění min. technických požadavků pro část III.
- Příloha č. 3 Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti
- Příloha č. 4 Čestné prohlášení o splnění technických kvalifikačních předpokladů
- Příloha č. 5a Návrh kupní smlouvy (FN Olomouc)
- Příloha č. 5b Návrh kupní smlouvy (FN Hradec Králové)
- Příloha č. 5c Návrh rámcové kupní smlouvy (FN Královské Vinohrady)
- Příloha č. 6a Návrh smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu (FN Olomouc)
- Příloha č. 6b Návrh smlouvy o zřízení a provozování konsignačního skladu (FN Hradec Králové)
- Příloha č. 6b Návrh smlouvy o zřízení a provozu konsignačního skladu (FN Královské Vinohrady)