

**Veřejná zakázka malého rozsahu  
„Dodávka jednorázového rouškování“  
P/003/SKL/22**

*Motto nemocnice: Člověk je zrozen k vzájemné pomoci. L. A. Seneca*

**Zadávací dokumentace**

k veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky  
s využitím elektronického nástroje E-ZAK

|  |   |
|--|---|
| <b>Název veřejné zakázky:</b>            | „Dodávka jednorázového rouškování“      |
| <b>Pořadové číslo:</b>                   | P/003/SKL/22                            |
| <b>Druh použitého zadávacího řízení:</b> | Zakázka malého rozsahu na dodávku zboží |

**1. Identifikační údaje zadavatele**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Název zadavatele:</b>           | Nemocnice ve Frýdku-Místku, p. o.   |
| <b>Adresa zadavatele:</b>          | El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01<br>Frýdek-Místek   |
| <b>IČ zadavatele</b>               | 00 534 188  |
| <b>Oprávněná osoba zadavatele:</b> | Ing. Tomáš Stejskal, MBA, LL.M., ředitel  |
| <b>Kontaktní osoba zadavatele:</b> | Ing. Iva Kajfoszová, MBA, Martina Macková   |
| <b>Telefon:</b>                    | 558 415 061, 558 415 120  |
| <b>Fax:</b>                        | 558 415 152   |
| <b>E-mail:</b>                     | <a href="mailto:kajfoszova@nemfm.cz">kajfoszova@nemfm.cz</a> , <a href="mailto:mackova@nemfm.cz">mackova@nemfm.cz</a> |
| <b>URL adresa:</b>                 | <a href="http://www.nemfm.cz">www.nemfm.cz</a>  |
| <b>Profil zadavatele:</b>          | <a href="https://msk.ezak.cz/profile_display_7.html">https://msk.ezak.cz/profile_display_7.html</a>                   |

**2. Vymezení předmětu veřejné zakázky**

Předmětem veřejné zakázky je dodávka jednorázového rouškování (CPV 33140000-3; 33141620-2; 33141115-9) dle aktuální potřeby zadavatele a jeho jednotlivých objednávek pro Nemocnici ve Frýdku – Místku, p. o. s dodacím místem:

Centrální sklad Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace  
El.Krásnohorské 321, Frýdek  
738 01 Frýdek – Místek

## Základní technické požadavky na předmět zakázky, jednorázové operační sety a jednorázové operační pláště

- Nabízený materiál musí splňovat právní předpisy a normy, zejména zákon č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a splňovat technologické parametry normy **ČSN EN 13795 + A<sub>1</sub>**
- Dvouvrstvá rouška – povrch roušky se skládá ze savé netkané textilie (polypropylen), savá po celé ploše, spodní vrstva nepropustná fólie po celé ploše roušky (polyetylén) na straně pacienta
- Dvouvrstvá rouška se zesílenou vrstvou – povrch roušky se skládá ze savé netkané textilie (polypropylen), kdy kritické místo – zónová oblast operačního pole je zesíleno o další extra savou vrstvou - savá po celé ploše, spodní vrstva nepropustná fólie po celé ploše roušky (polyetylén) na straně pacienta, tzn.:
  - 1.vrstva extra savá po celé ploše oper.pole,
  - 2.vrstva netkaná textilie savá po celé ploše roušky,
  - 3.vrstva spodní fólie po celé ploše roušky ze strany pacienta
- Roušky s lepením (samolepící) – lepení musí mít dobrou lepivost během celého operačního výkonu, lepidlo v kontaktu s tekutinou se nesmí odlepit, lepidlo na rouškách musí být antialergenní
- Roušky s otvorem - otvory musí co nejvíce odpovídat požadované velikosti dle přílohy č.1, nesmí být menší, musí odpovídat účelům, pro které jsou určeny
- Roušky a návleky na instrumentační stolek zesílené musí být zesílené v oblasti vrchní plochy instrumentačního stolku
- Rozměry roušek a návleků - musí co nejvíce odpovídat požadované velikosti dle přílohy č.1, nesmí být menší, musí odpovídat účelům, pro které jsou určeny.
- Minimální tolerance: nabídka všech roušek není povolena.
- Maximální tolerance: nabídka větších rozměrů roušek a návleků bez omezení, avšak za předpokladu, že budou splňovat svoji funkci a účel tak, aby zákrok probíhal bez technických obtíží.
- Materiál roušek musí být netřepivý, bez prašnosti, odolný vůči penetraci mikrobiálních zárodků nesených kapalinou za mokra i za sucha. Odolný pro protržení, odolné v tahu, splývavý a přizpůsobivý povrchu, nesmí vytvářet záhyby a sklady. Nesmí dojít k prosáknutí roušek. Nesmí obsahovat latex.
- Materiál tzv. SMS není přípustný na jakékoliv roušky z důvodu, že nemá požadované vlastnosti savosti.
- Operační roušky v setech musejí mít minimální požadovaný počet vrstev uvedený v příloze č.1.
- Operační pláště zesílené, musí být v přední části a na rukávech opatřeny speciální vrstvou, která zabraňuje průsaku tekutin skrz materiál.
- Operační pláště musí být vyrobeny z SMS nebo SMMS, bezlatexové, bezprašné, nesmí třepit, musí být pevné v tahu za sucha i mokrá, musí být propustné pro vzduch, vodní páry a teplo. Musí splňovat normu ČSN-EN 13795-1.
- Průramek rukávů operačních plášťů musí být dostatečně široký, aby nedocházelo k roztržení švu při zvednutí paže.
- Minimální délka rukávu bez manžety od průkrčníků včetně ramene – L=80cm, XL, XXL=87cm
- Zadavatel požaduje, aby sety byly zabaleny ve 2-vrstvé zesílené roušce 150x190cm dle uvedení přílohy č.1 a pak vloženy do sterilního pevného transportního PVC obalu, který lze snadno a bezpečně otevírat, např. „peel-efekt“.
- Sterilní obaly musí obsahovat minimálně dva identifikační štítky snadno snímatelné lepící a musí obsahovat EAN kód, UDI kód.
- Rozměry komponentů v operačních setech, jsou rozměry doporučené, a jsou plně vyhovující stávajícím potřebám zadavatele.

Požadovaná technická specifikace – složení jednotlivých setů obsahuje příloha č.1.

Zadavatel požaduje doplnit Přílohu č.4\_Seznam vzorků o hodnoty a katalogové čísla jednotlivých komponentů nabízeného materiálu, z kterých bude sestaven sterilní testovací vzorek jednotlivého setu a nabídková cena. Tato doplněna příloha č.4 bude sloužit k posouzení a dodržení požadovaných technických parametrů.

Předpokládaný objem jednorázového rouškování:

| Název jednotlivých setů dle oborů              | JMN | množství/<br>JMN |
|--|-----|------------------|
| <b>1.část obor chirurgicko-traumatologický</b> |     |                  |
| Set chirurgie - základ                         | ks  | 900              |
| Set U-kyčel                                    | ks  | 200              |
| Set na nohu 1                                  | ks  | 750              |
| <b>2.část obor ortopedicko-traumatologický</b> |     |                  |
| TEP kyčle                                      | ks  | 180              |
| TEP kolene                                     | ks  | 150              |
| Artroskopie ramene                             | ks  | 50               |
| Artroskopie kolene                             | ks  | 100              |
| Set malé zákroky                               | ks  | 150              |

Účastník se své nabídce zaváže, že bude během případného smluvního vztahu spolupracovat se zadavatelem a reagovat na případné nevýznamné úpravy stávajících setů, roušek a plášťů dle aktuálních potřeb zadavatele. Nevýznamnou úpravou se rozumí, např. změny v naskládání komponentů, úpravy velikosti plášťů atd.

### 3. Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek

Doba plnění na dobu určitou 12 měsíců, a to s účinností od zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. v platném znění.

Součástí předmětu plnění veřejné zakázky je zřízení a provozování konsignačního skladu v místě plnění.

Dodací lhůta do 3 pracovních dnů od doručení objednávky na doplnění konsignačního skladu.

Spolu se zbožím bude kupujícímu předán dodací list – převodka zboží na konsignační sklad.

Vyúčtování dle skutečné spotřeby zboží z konsignačního skladu bude provádět kupující 1x měsíčně, a to vždy nejpozději k poslednímu dni v měsíci.

Splatnost faktury 30 dnů od data doručení zboží zadavateli.

### 4. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastník stanoví nabídkovou cenu v krycím listu (Příloha č.2). Nabídková cena bude stanovena v české měně v členění: jednotková nabídková cena bez DPH, výše DPH a cena celkem bez DPH a cena celkem vč.DPH jako součin jednotkových nabídkových cen za jednotlivé položky a předpokládaného množství dle specifikace uvedené v čl.2 této zadávací dokumentace. Tyto ceny budou předmětem předběžného hodnocení nabídek.

Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací a dalšími dokumenty obsahujícími vymezení předmětu veřejné zakázky.

Cena bude konečná a nepřekročitelná, musí obsahovat veškeré náklady účastníka nezbytné k realizaci předmětu plnění veřejné zakázky v místě plnění, navýšení je možné pouze o míru inflace.

## 5. Podmínky a požadavky na zpracování nabídky

Nabídka účastníka bude podána prostřednictvím elektronického nástroje dostupného na internetové adrese [https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_7.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_7.html).

Jiná forma podání nabídky, než elektronická, je zakázána. Pokud bude nabídka doručena v listinné podobě, nebude tato nabídka hodnocena. Zadavatel bezodkladně vyrozumí účastníka o tom, že jeho nabídka nebyla podána v souladu se zadávací dokumentací.

Lhůta pro podání nabídky v elektronické podobě v elektronickém nástroji E-ZAK: **4.8.2022 do 9:00 hodin.**

Bližší podrobnosti a podmínky nezbytné k užití elektronického nástroje jsou součástí výzvy k podání nabídky.

Účastník prostřednictvím tohoto elektronického nástroje předloží zadavateli údaje a dokumenty specifikované následovně:

1. Cenovou nabídku vloží účastník v elektronické formě do elektronického nástroje v souladu s „Návodem pro účast“. **Účastník vloží do elektronického nástroje ve lhůtě pro podání nabídek své ceny k jednotlivým položkám. Účastník může svou cenovou nabídku vložit ke všem částem veřejné zakázky, nebo pouze k jim vybraným částem veřejné zakázky. V každé části, v nichž chce účastník svou cenovou nabídku podat, však musí vložit cenu u všech položek.**
2. Nabídka bude vložena účastníkem v elektronické formě do elektronického nabídkového listu, vytvořeného v elektronickém nástroji E-ZAK. Uchazeč přitom postupuje podle dispozic zadavatele, uvedených v dokumentaci elektronicky vedeného zadávacího řízení.
3. Účastník do elektronického nástroje připojí návrh Smlouvy o zřízení a vedení konsignačního skladu, jež bude zpracován v souladu s požadavky zadavatele na obchodní podmínky této zadávací dokumentace. **Návrh smlouvy o zřízení a provozování konsignačního skladu bude podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka.**
4. Účastník vloží návrh Smlouvy o zřízení a provozování konsignačního skladu do elektronického nástroje ve formátu \*pdf (podepsaná smlouva statutárním zástupcem účastníka) a rovněž ve formátu \*doc.
5. Účastník do elektronického nástroje připojí doklady, jimiž účastník splňuje požadovanou kvalifikaci a vyplněné přílohy:
  - Přílohu č.2\_Krycí list nabídky
  - Přílohu č.4\_Seznam testovacích vzorků
6. Účastník do elektronického nástroje připojí ostatní dokumenty, které ve vztahu k veřejné zakázce považuje za důležité.

7. Veškerá komunikace mezi zadavatelem a účastníky, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje E-ZAK, je v prostředí tohoto elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádosti o dodatečné informace i jejich vypořádání zadavatelem. Tato forma komunikace umožní nejrychlejší a nejjednodušší zpracování případných dotazů i jejich doručení k účastníkům. Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci zájemcům, resp. účastníkům na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK. Přístup do elektronického nástroje E-ZAK bude po celou dobu realizace veřejné zakázky.
8. Zadavatel si vyhrazuje právo, že rozhodnutí o vyloučení účastníka ze zadávacího řízení a rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky uveřejní na profilu zadavatele; v takovém případě se rozhodnutí o vyloučení účastníka i rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky považuje za doručené okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele.

## 6. Požadavky na varianty

Zadavatel vybere nejvhodnější nabídku podanou na jednotlivé části veřejné zakázky.

Zadavatel nepožaduje zpracování variant.

## 7. Požadavky na prokázání splnění kvalifikace

Zadavatel požaduje předložit:

- Výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpisem z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán, a to v kopii. Doklady nesmějí být starší 90 dnů ke dni podání nabídky.
- Účastník předloží v prosté kopii doklady prokazující shodu veškerého nabízeného materiálu tj. Prohlášení o shodě (pro CE) v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména zákonem č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Nejsou-li doklady vydány v českém jazyce, musí být předložen jejich úředně ověřený překlad do českého jazyka. Tato povinnost se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce.
- Návody na použití v ČJ k jednotlivým položkám, které jsou předmětem veřejné zakázky budou předloženy vítězným účastníkem před podpisem smlouvy.
- Účastník musí být registrován v souladu s legislativou zákona č.89/2021 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění. Účastník může předložit dokument o registraci nebo může uvést odkaz na veřejně přístupnou databázi. ( V případě poddodávek platí i pro poddodavatele.)
- Technické listy operačních plášťů, roušek a návleků na instrumentační stolek nabízeného materiálu
- Výsledky testů - protokoly operačních plášťů, roušek a návleků akreditované nezávislé laboratoře v zemi Evropské unie nabízeného materiálu

V případě, že výsledek testů „protokol o zkouškách ze zkušební laboratoře“ bude **nečitelný** nebo **zakrytý** údaj o typu vzorku (který je součástí každého protokolu), zadavatel bude požadovat ověření originálu, a to sjednáním osobního jednání účastníka a hodnotící komise. Účastník bude povinen doložit originál protokolu k náhledu pro ověření a posouzení nabízené kvality roušek z poskytnutých testovacích vzorků. Pokud

se nebude shodovat protokol o zkouškách s kvalitou testovacích vzorků, zadavatel má právo uchazeče okamžitě vyloučit z hodnocení a další účasti v zadávacím řízení z důvodu nesplnění zadávacích podmínek.

- Zadavatel požaduje předložit současně s nabídkou předložení sterilních vzorků účastníkem nabízených setů dle přílohy č.4, k posouzení kvality nabízených setů a hodnocení nabídek, v rámci ekonomické výhodnosti nabídek. Vzorky setů budou zřetelně a čitelně označeny názvem setu dle jednotlivých oborů, tak, aby bylo jednoznačně zřejmé, který vzorek dodavatel předloží. Vzorky budou v krabici vč. vyplněného seznamu poskytovaných setů příloha č.4. Krabice bude označena účastníkem, názvem veřejné zakázky a nápisem

„NEOTVÍRAT Dodávky jednorázového rouškování - VZORKY“.

- Lhůta pro dodání vzorků v rámci jedné dodávky nejpozději do 3.8.2022 do 13:00 hodin, na centrální sklady zásobování p.Martině Mackové nebo paní Petře Horákové

## 8. Jiné požadavky pro plnění veřejné zakázky

Údaje uvedené v návrhu smlouvy se nesmí lišit od údajů uvedených v jiné části nabídky účastníka. V případě rozporů je rozhodující písemný návrh smlouvy.

## 9. Způsob hodnocení nabídek

Hodnoceny budou pouze nabídky, které splňují požadavky zadavatele na předmět veřejné zakázky.

Základním hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je ekonomická výhodnost nabídky.

Celkové hodnocení bude provedeno na základě součtu výsledných hodnot dílčích kritérií u jednotlivých nabídek

Dílčí hodnotící kritéria pro jednotlivé části 1 a 2:

|               |  |                   |
|---------------|--|-------------------|
| Kritérium č.1 | Celková nabídková cena dané částí vč.DPH     | Váha kritéria 65% |
| Kritérium č.2 | Kvalita nabízených zdravotnických prostředků | Váha kritéria 35% |

Hodnocení dílčího kritéria č.1:

Předmětem hodnocení bude celková nabídková cena za splnění příslušné částí veřejné zakázky.

Každá nabídka získá body v poměru k nejnižší nabídce, jak je uvedeno v následujícím vzorci. Při hodnocení nabídkové ceny bude rozhodná její výše vč. DPH.

Po přepočtu může účastník za dané kritérium získat max. 65% váhy.

$$\text{Bodové hodnocení ceny (kritérium č.1)} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena}}{\text{hodnocená nabídka}} \times 100$$

Hodnocení dílčího kritéria č.2:

Účastník předloží vzorky nabízených jednotlivých setů k jednotlivým částem. Bodové hodnoty získané od účastníka za hodnocené parametry se sečtou a takto získané bodové ohodnocení se následně přepočítá dle uvedené vzorce. Tímto se získá výsledná hodnota přidělená jednotlivým nabídkám v tomto dílčím kritériu. Po přepočtu může účastník za dané kritérium získat max. 35% váhy.

|  |   |   |
|--|---|---|
| Bodové<br>hodnocení<br>(kritérium č.3) | = | $\frac{\text{počet bodu hodnoceného uchazeče}}{\text{maximální počet získaných bodů}} \times 100$ |
|--|---|---|

Zadavatel bude v rámci dílčích kritérií pro jednotlivé části hodnotit parametry - subkritéria:

| Hodnotící subkritéria kvality                                 | body         | Bližší popis  |
|---|--------------|---|
| Funkčnost setů, bezpečnost sterility při otevírání manipulace | max. 20 bodů | V rámci tohoto subkritéria budou nejlépe hodnoceny všechny sety v možnosti manipulace, bezpečnost sterility, způsob a snadnost otevírání, naskladnění jednotlivých komponentů, rozměrová vhodnost větších roušek, tak, aby zákrok probíhal plynule, bez technických problémů. |
| Funkčnost roušek a jejich savost                              | max. 20 bodů | V rámci tohoto subkritéria budou nejlépe hodnoceny všechny roušky v každém setu. Které budou nejlépe plnit svoji funkci, absorbují tekutinu bez prosakování, netřepí se, a to po celou dobu operačního výkonu   |
| Splývavost materiálu a materiálové provedení roušek           | max. 20 bodů | V rámci tohoto subkritéria budou nejlépe hodnoceny všechny roušky v každém setu. Které budou po celou dobu oper.výkonu splývavé, poddajné, neklouže, odolné proti protržení, vyhovující   |
| Spolehlivost fixace roušek a příslušenství                    | max. 20 bodů | V rámci tohoto subkritéria budou nejlépe hodnoceny všechny lepicí roušky a lepicí příslušenství v každém setu. Které budou nejlépe držet, a to po celou dobu oper.výkonu, aby při kontaktu s tekutinou se neodlepovala.   |
| Funkčnost operačních plášťů, velikosti, rozměry               | max. 20 bodů | V rámci tohoto subkritéria budou nejlépe hodnoceny všechny operační pláště v každém setu. Které budou nejlépe velikostně vyhovovat při každém pohybu personálu, a to po celou dobu oper.výkonu.   |

Při hodnocení jednotlivých subkritérií kvality bude hodnotitel postupovat tak, že každé snížení bodového hodnocení musí písemně zdůvodnit. V případě uvedení plného počtu bodů, zdravotnické prostředky plně vyhovují.

## 10. Ostatní ujednání

Zadávací lhůta začíná běžet okamžikem skončení lhůty pro podání nabídek a končí dnem doručení oznámení zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky.

Zadavatel si vyhrazuje právo veřejnou zakázku malého rozsahu kdykoliv zrušit bez udání důvodu.

Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v řízení.

Vzorky budou vráceny pouze v případě, že nebudou testovány v rámci hodnocení nabídek. V opačném případě zadavatel po ukončení zadávacího řízení (uzavření smlouvy) uhradí jednotlivým účastníkům jejich hodnotu poskytnutých vzorků, avšak v maximální výši nabídnuté ceny stanované v příloze č.2 krycím listu.


Nesplnění podmínek zadání či neúplnost nabídky je důvodem k vyřazení nabídky z hodnocení a vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení.

Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.

Zadavatel si vyhrazuje právo na odmítnutí všech předložených nabídek.

Podrobné instrukce elektronického nástroje naleznete v uživatelské příručce pod odkazem: <https://msk.ezak.cz/data/manual/EZAK-Manual-Dodavatele.pdf>

Ve Frýdku-Místku .....

  
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.  
El. Krásnohorské 321, Frýdek  
Ing. Tomáš Stejskal, MBA, LL.M.  
ředitel Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.

Příloha:

1. Technická specifikace
2. Krycí list nabídky
3. Návrh Smlouvy o zřízení a provozování konsignačního skladu
- 3.1. Příloha ke Smlouvě o zřízení a provozování konsignačního skladu
4. Seznam sterilních vzorků
5. Elektronický nástroj EZAK – Uživatelská příručka pro dodavatele