

**Veřejná zakázka
„Nitrooční čočky a viscoelastický materiál pro operaci
katarakty 2024“**

Zadávací dokumentace

Dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen
„ZZVZ“)

Zadavatel:

Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace

VydmuchoV 399/5, Ráj,

734 01 Karviná, IČ: 00844853

Vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky

Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se zákonem

Název veřejné zakázky:	„Nitrooční čočky a viscoelastický materiál pro operaci katarakty 2024“
Systémové číslo VZ:	P24V00000235

Článek 1. Identifikační údaje

Název zadavatele:	Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace
Sídlo zadavatele:	Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná
IČO zadavatele:	00844853
URL adresa:	www.nspka.cz
Osoba oprávněná jednat jménem či za zadavatele:	Ing. Ivo Žolnerčík, ředitel
Identifikátor datové schránky:	2bqk6mu
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html
Osoba zastupující zadavatele dle § 43 ZZVZ	JUDr. Rita Kubicová, advokátka Veleslavínova 1022/4, Ostrava, 702 00 IČO: 71332529
Telefon:	+420 608 831 124
E-mail:	vzakazky@advokatkakubicova.eu

Článek 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

2.1. Předmětem veřejné zakázky je opakující se plnění - dodávky nitroočních čoček pro operaci katarakty pro Moravskoslezské oční centrum Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace.

2.2. Součástí plnění veřejné zakázky je zřízení a provozování konsignačního skladu vybraného dodavatele v místě plnění včetně zajištění komplexního servisu dle podmínek Rámcové kupní smlouvy na dodávku zdravotnických prostředků prostřednictvím konsignačního skladu (Obchodní podmínky- příloha č. 2 této Zadávací dokumentace).

2.3. Zadavatel si vyhrazuje možnost vybrat pro každou část zakázky jiného dodavatele.

2.4. Veškeré dodávky nabízené účastníkem musí splňovat platné české normy, atesty a právní předpisy.

2.5. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 16.540.000,- Kč bez DPH pro rozhodnou dobu 4 let.

2.6. CPV kódy:

CPV: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

CPV: 33731110-7 Nitrooční čočky

2.7. Rozdělení veřejné zakázky na části:

Část VZ	Název	Předpokládaný počet / 1 rok	Předpokládaný počet / 4 roky	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH pro rozhodnou dobu 4 let
1.	Monofokální hydrofilní asférická čočka soustružená s hydrofobním povrchem, plate haptic, injektor	100 ks	400 ks	1 240 000,-
2.	Hydrofobní monofokální asférická žlutá čočka s automatickým pneumatickým injektorem	200 ks	800 ks	2 400 000,-
3.	Monofokální jednokusová čočka, plate haptic, asférická s hydrofobním povrchem, injektor	250 ks	1 000 ks	2 800 000,-
4.	Monofokální jednokusová, plate haptic, asférická čočka s hydrofobním povrchem, žlutý filtr, injektor	150 ks	600 ks	2 000 000,-
5.	Asférická c-loop čočka monofokální s prodlouženým ohniskem z hydrofobního materiálu, žlutý filtr, injektor	100 ks	400 ks	1 800 000,-
6.	Viscoelastický materiál obsahující chondroitin sulfát a hyaluronát sodný	1 000 ks	4 000 ks	6 000 000,-
7.	Viscoelastický materiál 2% hyaluronát sodný o objemu 1 ml	200 ks	800 ks	300 000,-

Uvedený předpokládaný objem byl stanoven na základě spotřeby za předcházející období. Skutečné množství odebraných přípravků se bude odvíjet od aktuálních potřeb zadavatele v daném časovém období. Dodávky budou prováděny na základě jednotlivých objednávek zadavatele v souladu s Rámcovou kupní smlouvou.

2.8. Technická specifikace:

Požadavky společné pro všechny části veřejné zakázky:

- Zadavatel upozorňuje účastníka, že v rámci každé části veřejné zakázky je účastník oprávněn nabídnout vždy pouze jeden konkrétní výrobek odpovídající požadované technické specifikaci (viz níže).
- Předmětem nabídky mohou být pouze materiály, které splňují veškeré požadavky uvedené v technické specifikaci.

- Účastník v nabídce na plnění veřejné zakázky, resp. jejích jednotlivých částí, předloží jako přílohu charakteristiky nabízených zdravotnických prostředků a ke každému nabízenému zdravotnickému prostředku technickou dokumentaci (tato bude označena tak, aby bylo zcela jednoznačně zřejmé, ke kterému zdravotnickému prostředku se vztahuje).
- Zadavatel nepřipouští možnost podání variantní nabídky. V každé části může být nabídnut pouze jeden druh materiálu. V případě uvedení více druhů materiálů v nabídce v rámci jedné části si zadavatel vyhrazuje právo vyloučit danou skupinu nabízených materiálů z hodnocení.
- Zadavatel požaduje u nabízených položek uvedení kódu PDK, pokud je danému materiálu přidělen. Zadavatel požaduje uvedení standardizovaného identifikačního čárového kódu na jednotlivém balení i na baleních přepravních. Zadavatel si vyhrazuje právo vyžádat si kontrolu technické a věcné správnosti standardizovaného identifikačního čárového kódu u správce tohoto kódu za účelem ověření, zda jsou použitelné k identifikaci materiálu.
- Zadavatel požaduje v rámci nabídky dodání seznamu nabízených materiálů v digitální podobě (formát xls, dbf, sql) ve struktuře:
 - Katalogové číslo
 - Název
 - Typ standardizovaného čárového identifikačního kódu
 - Standardizovaný čárový identifikační kód pro měrnou jednotku
 - Standardizovaný čárový identifikační kód pro přepravní balení
 - Platný kód PDK (je-li přidělen)
- Zadavatel v rámci nabídky dodání (alespoň jednu ukázkou od každého druhu) grafické podoby standardizovaného čárového kódu uvedeného na obalu měrné jednotky/přepravních balení dané výrobní řady z důvodu ověření snímatelnosti čárových kódů.

Technická specifikace pro jednotlivé části veřejné zakázky:

Část 1 VZ – Monofokální hydrofilní asférická čočka soustružená s hydrofobním povrchem, plate haptic, injektor

- Jednokusová soustružená monofokální asférická čočka s neutrální aberací,
- hydrofilní s hydrofobním povrchem,
- průměr optické části 6 mm,
- celkový průměr 11 mm,
- angulace 0,
- čočka implantovatelná řezem 2,2 mm,

- včetně injektoru,
- rozsah dioptrií -10.0 - + 30.0 D,
- rozsah -10.0 – +10.0 po jedné dioptrií,
- rozsah +10.0 – +30.0 po půl dioptrií

Část 2 VZ - Hydrofobní monofokální asférická žlutá čočka s automatickým pneumatickým injektorem

- Rovnovážný obsah vody – $\leq 1,5\%$
- Refrakční index – $> 1,5$
- Materiál – hydrofobní akrylát
- Design – asférická, single piece, glistening-free
- Tvar hrany optiky – 360° ostrý posteriorní okraj a zaoblená boční hrana (precision edge) snižující glare
- Efektivní průměr optiky pro celý dpt rozsah – 6 mm
- Rozsah Dpt – minimálně +6 až +30
- UV filtr rozsah – plnohodnotný filtr UVA záření (pro vlnové délky $\leq 400\text{nm}$) a rozšířený filtr modrého světla
- Počet přípravných kroků před implantací – max 3
- Typ injektoru – automatický s pneumatickým pohonem
- Incidence Nd: YAG po 1 roce – $< 2,5\%$

Část 3 VZ - Monofokální jednokusová čočka, plate haptic, asférická s hydrofobním povrchem, injektor

- Filtr – UV filtr
- Velikost optiky – 6.0 mm
- Optický design – - dioptrie konkávně-konvexní
+ dioptrie bikonvexní
- Celková velikost – 11.0 mm
- Design haptik – plate haptik
- Zakřivení haptik – 0°
- Dioptrický rozsah – -10.0D do +35.0D (krok po 1.0D)
+10.5D do +29.5D (krok po 0.5D)
- Implantační systém – nepreloadovaná čočka, cartridge Mediceal
- Refrakční index – 1.46

Část 4 VZ - Monofokální jednokusová, plate haptic, asférická čočka s hydrofobním povrchem, žlutý filtr, injektor

- Filtr – UV filtr, žlutý filtr
- Velikost optiky – 6.0 mm

- Optický design – - dioptrie konkávně-konvexní
+ dioptrie bikonvexní
- Celková velikost – 11.0 mm
- Design haptik – plate haptik
- Zakřivení haptik – 0°
- Dioptrický rozsah – 0.0D do +35.0D (krok po 1.0D)
+15.5D do +26.5D (krok po 0.5D)
- Implantační systém – nepreloadovaná čočka, cartridge Mediceal
- Refrakční index – 1.46

Část 5 VZ - Asférická c-loop čočka monofokální s prodlouženým ohniskem z hydrofobního materiálu, žlutý filtr, injektor

- Filtr – UV filtr, žlutý filtr
- Velikost optiky – 6.0 mm
- Prodloužené ohnisko – změnou sférické aberace
- Optický design – bikonvexní
- Celková velikost – 12.5 mm
- Design haptik – C-loop
- Zakřivení haptik – 0°
- Dioptrický rozsah – 10.0D do +30.0D (krok po 0.5D)
- Implantační systém – nepreloadovaná čočka, cartridge Mediceal
- Refrakční index – 1.54

Část 6 VZ - Viscoelastický materiál obsahující chondroitin sulfát a hyaluronát sodný

- Disperzivní viskoelastický materiál se střední hodnotou molekulové hmotnosti
- Materiál napomáhající vytvoření a udržení operačního prostoru ve všech fázích operace šedého zákalu, usnadnění manipulace s mikrochirurgickými nástroji, zlepšení stability přední komory díky tlakovému efektu, ochraně endotelu rohovky a je vhodný též pro implantaci nitrooční čočky
- **Chemické složení** – Obsahuje vysoce purifikované sodné soli hyaluronátu (HA) a chondroitinsulfátu (CS) s vysokou schopností ochrany citlivých struktur oka
- **Viskozita** – Minimálně $40\,000 \pm 20\,000$ cps (při gradientu rychlosti 1 s^{-1})
- **Osmolarita** – 325 ± 40 mOsm/kg
- **pH** – 7,0 – 7,5
- **Balení** – 0,50 ml a 0,75 ml ve sterilních injekcích pro jednorázové použití zatavené v blistrech, součástí balení je kanyla 27GA s těsnicí bezpečnostní krytkou

Část 7 VZ - Viscoelastický materiál 2% hyaluronát sodný o objemu 1 ml

- sterilní oftalmologický viskochirurgický roztok
- izotonický, apyrogenní, vysoce viskózní
- středně molekulární vysoce čištěný hyaluronát sodný 2% w/v rozpuštěný ve fyziologickém roztoku pro nitrooční aplikaci
- je dodáván ve skleněné stříkačce o objemu 1 ml

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak) údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení.

Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení!

Článek 3 Lhůta a místo pro podání nabídky

3.1. Účastník podává nabídku ve lhůtě pro podání nabídek, tj. do **21.11.2024 do 9.00 hod.**

3.2. Otevírání nabídek proběhne v souladu s ust. § 109 ZZVZ.

3.3. Tato veřejná zakázka je zadávána elektronicky pomocí certifikovaného elektronického nástroje podle § 213 ZZVZ dostupného na https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html. Zadavatel Dodavatele upozorňuje, že pro plné využití všech možností elektronického nástroje E-ZAK je třeba provést tzv. registraci dodavatele v tomto elektronickém nástroji. Za řádné a včasné seznamování se s písemnostmi zasílanými Zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK jakož i za správnost kontaktních údajů uvedených u Dodavatele odpovídá vždy Dodavatel. Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta písemnosti v elektronickém nástroji E-ZAK. Podrobné instrukce elektronického nástroje E-ZAK se nachází v uživatelské příručce pro dodavatele, pod odkazem: <https://mfc.ezak.cz/manual.html>.

Článek 4 Obsah a forma nabídky

4.1. Nabídka včetně veškerých požadovaných dokladů musí být zpracována výhradně v českém jazyce. Pokud zákon nebo zadavatel požaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává (s překladem do českého jazyka). Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, vyhrazuje si právo vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce se předkládá bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné překládat, připouští se jazyk anglický.

4.2. Nabídka bude předložena nejlépe ve formátu PDF, případně též ve formátu RTF, DOC či DOCX. V samostatném souboru musí být přiložena elektronická verze návrhu smlouvy, a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX. Elektronická verze smlouvy musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a doplněná o přílohu, kterou vypracuje účastník.

4.3. Na elektronickém nástroji E-ZAK bude umístěna veškerá dokumentace potřebná k podání nabídky.

4.4. Nabídka bude obsahovat:

- seznam dokumentů obsažených v nabídce,
- vyplněný a elektronicky podepsaný krycí list (vzor tvoří přílohu č. 1 této zadávací dokumentace),
- elektronicky podepsaný návrh smlouvy - obchodní podmínky; Obchodní podmínky jsou pro dodavatele závazné a dodavatel je povinen je akceptovat v návrhu smlouvy předkládaného jako nabídku do zadávacího řízení. Obsah obchodních podmínek může dodavatel při zpracování návrhu doplnit pouze v zadavatelem označených částech (**část veřejné zakázky, název předmětu plnění a další barevně označené části obsahu**),
- doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka,
- seznam poddodavatelů s uvedením části veřejné zakázky, kterou bude každý z poddodavatelů plnit – nepředložení seznamu znamená, že dodavatel nehodlá využít poddodavatele,
- další dokumenty, je-li to požadováno zákonem nebo zadávacími podmínkami.
- vyplněnou přílohu č.4 této zadávací dokumentace – Čestné prohlášení ke střetu zájmů a k mezinárodním sankcím,
- další dokumenty, je-li to požadováno zákonem nebo zadávacími podmínkami.

Článek 5

Vysvětlení zadávací dokumentace

5.1. Dodavatel je oprávněn dle § 98 ZZVZ po zadavateli požadovat písemné vysvětlení zadávací dokumentace. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádosti o dodatečné informace i pro jejich vypořádání zadavatelem. Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavateli, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Písemné žádosti musí být zadavateli doručeny zástupci zadavatele (prostřednictvím el. nástroje E-ZAK na adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html, datové schránky zástupce zadavatele g2yg4bm či na e-mailovou adresu zástupce zadavatele vzakazky@advokatkakubicova.eu) s dostatečným předstihem, a to nejpozději 3 pracovní dny před koncem lhůty pro uveřejnění vysvětlení dle § 98 odst. 1 ZZVZ (tj. 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek). Jiné formy dotazů či žádostí nebudou zodpovídaný. Zadavatel uveřejní vysvětlení včetně přesného znění žádosti bez identifikace dodavatele na profilu zadavatele ve lhůtě nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele.

5.2 V žádosti o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být uvedeny identifikační a kontaktní údaje dodavatele a informace o tom, ke které veřejné zakázce se žádost vztahuje.

5.3. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.

Článek 6

Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, zpracování nabídkové ceny

6.1. Nabídka

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích podmínek. Náklady dodavatelů spojené s účastí v tomto zadávacím řízení zadavatel nehradí.

Pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve stanovené lhůtě nebo způsobem stanoveným v zadávacích podmínkách, nepovažuje se za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nebude přihlížet. Za řádné a včasné podání nabídky je odpovědný dodavatel. Dodavatel může podat v zadávacím řízení pouze jednu nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v tomto zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomto zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.2. Krycí list nabídky

Účastník vyplní formulář "Krycí list nabídky", obsahující identifikační údaje dodavatele, s uvedením nabídkové ceny podle vzoru formuláře (Příloha č. 1 Zadávací dokumentace), a to zvlášť pro každou část veřejné zakázky, na kterou účastník podává svoji nabídku. Do krycího listu vyplní i část zakázky, na níž účastník svoji nabídku podává (vše barevně označeno). Krycí list bude opatřen podpisem oprávněné osoby dodavatele nebo zástupcem zmocněným k tomuto úkonu podle právních předpisů, tento podpis stvrzuje celý obsah nabídky.

6.3. Návrh Rámcové kupní smlouvy na dodávku zdravotnických prostředků prostřednictvím konsignačního skladu (obchodní podmínky)

Návrh smlouvy musí být podepsán osobou oprávněnou jednat za účastníka. Tento návrh musí být v souladu se vzorem předloženým zadavatelem v zadávací dokumentaci (Příloha č. 2 Zadávací dokumentace). Účastník pro každou část veřejné zakázky, na kterou podává nabídku, předloží smlouvu, v níž vyplní část veřejné zakázky, název předmětu plnění včetně přesné identifikace zboží a další barevně označené části obsahu.

Dodavatel je povinen obchodní podmínky akceptovat. **Zadavatel změnu obchodních podmínek, vyjma částí určených k doplnění dodavatelem (v textu zřetelně označeno), neumožňuje.** Jakákoli nepovolená změna bude automaticky znamenat vyřazení nabídky dodavatele a jeho vyloučení z další účasti v zadávacím řízení.

Dodavatel vypracuje přílohu č. 1 Rámcové kupní smlouvy na dodávku zdravotnických prostředků prostřednictvím konsignačního skladu – Cenovou nabídku. Do této přílohy uvede označení nabízeného předmětu plnění a jeho jednotkovou cenu (včetně DPH, bez DPH, sazby a výše DPH zvlášť).

6.4. Obsah nabídky podané společně více dodavateli

V případě, že nabídku podává společně více dodavatelů, pak nabídka musí být členěna shodně s předchozími požadavky s tím, že bude zároveň předložena smlouva mezi účastníky společné nabídky, z níž musí vyplývat podmínka, aby odpovědnost nesli všichni dodavatelé podávající společnou nabídku společně a nerozdílně. Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele pak budou řazeny vždy tak, aby byla prokázána základní způsobilost prvního až posledního dodavatele, poté profesní způsobilost ve stejném řazení atd.

6.5. Nabídková cena

Nabídková cena bude zpracována v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zpracována jako:

- a) jednotková cena za 1 ks požadovaného zboží dle specifikace uvedené v této zadávací dokumentaci a
- b) souhrnná cena za předpokládanou spotřebu požadovaného zboží/rok x 4 (předpokládaná spotřeba pro každou část veřejné zakázky je uvedena v čl. 2 této zadávací dokumentace).

Za nabídkovou cenu dle ekonomické výhodnosti pro potřeby hodnocení nabídek zadavatel považuje souhrnnou cenu v Kč bez DPH za předpokládanou spotřebu nitroočních čoček/rok x 4 (dle písm. b).

V případě, že jednotková cena bude obsahovat haléře, je účastník povinen nabídkovou cenu zaokrouhlit na dvě desetinná místa.

Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat veškeré náklady na realizaci veřejné zakázky v místě plnění (doprava, clo, apod.).

Jednotkovou cenu zpracovanou shora uvedeným způsobem účastník uvede také do návrhu Rámcové kupní smlouvy.

Nabídková cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

6.6. Platební podmínky

Zadavatel nebude poskytovat dodavateli zálohy.

Daňový doklad je splatný do 30 dnů od jeho prokazatelného doručení zadavateli.

Veškeré účetní doklady musejí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je zadavatel oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět vybranému dodavateli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí zadavatel dodavateli písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je poskytovatel povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněných či opravených dokladů.

Článek 7

Požadavky na varianty

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek dle § 102 ZZVZ.

Článek 8

Požadavky na prokázání splnění kvalifikace

8.1. Zadavatel požaduje předložit pro plnění veřejné zakázky:

Kvalifikace

Doklady o prokázání kvalifikačních předpokladů musí být součástí nabídky. Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže:

základní způsobilost podle § 74 ZZVZ

profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ

technickou kvalifikaci podle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Zadavatel bude akceptovat prokázání splnění kvalifikace čestným prohlášením (§ 86 odst. 2 ZZVZ).

Zadavatel bude akceptovat doklady k prokázání kvalifikace, které budou doloženy v prosté kopii.

8.2. V souladu s ust. § 122 odst. 4 ZZVZ ve výzvě podle odstavce 3 zadavatel může stanovit, že vybraný dodavatel musí předložit:

a) originály nebo úředně ověřené kopie dokladů podle odstavce 3,

b) doklady o základní způsobilosti podle § 74 prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení výzvy podle odstavce 3, nebo

c) písemné čestné prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené v dokladech podle odstavce 3, které má zadavatel k dispozici, nebo nové doklady, pokud se rozhodné údaje v těchto dokladech změnily.

8.3. Pokud ZZVZ nebo Zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může Dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává; tento doklad se předkládá s překladem do českého jazyka. Má-li Zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením.

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

8.5. Základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ:

Podle § 74 odst. 1 ZZVZ způsobilým není dodavatel, který:

a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ); jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ),
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění (§ 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ),
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti (§ 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ),
- e) je v likvidaci, proti níž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu, nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele (§ 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ).

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

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

8.6. Prokázání splnění základní způsobilosti

Dodavatel podle § 75 odst. 1 ZZVZ prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) 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.

Za bezdlužnosti účastníka dle výše uvedených bodů je podle zákona považován i stav, kdy má účastník se správcem nebo příslušnou OSSZ na jakoukoli dlužnou částku dohodnut splátkový kalendář.

8.7. Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ předložením prosté kopie:

- a) výpisu z obchodního rejstříku (postačí předložit výpis z obchodního rejstříku jedenkrát a bude považován za prokázání základní i profesní způsobilosti),
- b) dokladu prokazujícího odbornou způsobilost dodavatele nebo osoby, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost prokazuje – konkrétně doklad prokazující způsobilost dodavatele, jakožto osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, k jejich distribuci a servisu podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

8.8. Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ

Účastník zadávacího řízení předloží seznam min. 3 významných dodávek nabízených materiálů poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele, a to nejméně v následujícím rozsahu:

Část VZ	Název	Počet dodaných materiálů splňujících technické požadavky zadavatele/1 dodávka
1.	Monofokální hydrofilní asférická čočka soustružená s hydrofobním povrchem, plate haptic, injektor	50 ks
2.	Hydrofobní monofokální asférická žlutá čočka s automatickým pneumatickým injektorem	100 ks
3.	Monofokální jednokusová čočka, plate haptic, asférická s hydrofobním povrchem, injektor	120 ks
4.	Monofokální jednokusová, plate haptic, asférická čočka s hydrofobním povrchem, žlutý filtr, injektor	80 ks
5.	Asférická c-loop čočka monofokální s prodlouženým ohniskem	50 ks

	z hydrofobního materiálu, žlutý filtr, injektor	
6.	Viscoelastický materiál obsahující chondroitin sulfát a hyaluronát sodný	500 ks
7.	Viscoelastický materiál 2% hyaluronát sodný o objemu 1 ml	100 ks

Předložený seznam musí obsahovat následující údaje:

- označení subjektu, pro který byla zakázka realizována,
- stručný popis realizované dodávky s uvedením jejich rozsahu (finančně vyjádřeno v Kč),
- období, ve kterém byla zakázka realizována,
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

Účastník vyplní Přílohu č. 3 zadávací dokumentace zvlášť pro každou část veřejné zakázky, na kterou podává nabídku.

8.9. Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení (§ 88 ZZVZ)

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil povinnost uvedenou v odstavci 1, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

8.10. Kontrolu prokázání kvalifikace a hodnocení nabídek provede hodnotící komise ustanovená zadavatelem.

Článek 9

Jiné požadavky pro plnění veřejné zakázky

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

2. Účastník zároveň zpracuje přílohu č. 1 k návrhu Rámcové kupní smlouvy, ve které bude uvedena specifikace zboží, včetně položkových cen, pokud zboží obsahuje více komponentů.

3. Dílčí veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění (dále jen „objednávka“), jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení výzvy účastníkem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

4. Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak): - údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení.

5. Zadavatel v souladu s ust. § 104 odst. 1 písm. e) ZZVZ dále požaduje, aby vybraný dodavatel, předložil jako podmínku pro uzavření smlouvy informace o tom, zda je malým či středním podnikem ve smyslu Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 týkající se definice mikropodniků, malých a středních podniků (oznámeno pod číslem dokumentu C(2003) 1422) (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36–41).

Článek 10

Způsob hodnocení nabídek

10.1. Základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky na základě nejnižší nabídkové ceny.

10.2. Hodnotící kritérium:

Celková nabídková cena v Kč bez DPH100%

Celková nabídková cena se skládá z nabídkové ceny za předmět plnění na rozhodné období 4 let.

10.3. Účastník vypočítá nabídkovou cenu nabízeného materiálu vynásobením jednotkových cen materiálu zadavatelem stanoveným předpokládaným počtem kusů za 4 roky. Součástí této ceny budou veškeré práce, náklady účastníka, nutné a nezbytné pro řádné a úplné provedení veřejné zakázky.

10.4. Zadavatel si v souladu s ust. § 39 odst. 4 ZZVZ vyhrazuje právo provádět předsunutě hodnocení nabídek (posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení až po hodnocení nabídek).

10.5. Vybraný účastník je povinen poskytnout zadavateli řádnou součinnost potřebnou k uzavření smlouvy tak, aby byla smlouva uzavřena ve lhůtě podle § 124 ZZVZ.

Článek 11

Ostatní ujednání

11.1. Ukončením zadávacího řízení a oznámením výsledku zadávacího řízení nevznikne automaticky smluvní vztah.

11.2. Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v zadávacím řízení.

11.3. Zadavatel v souladu s § 122 odst. 4 ZZVZ u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, 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.

11.4. Zadavatel má právo zrušit zadávací řízení v souladu s ustanovením § 127 ZZVZ.

11.5. Dodavatel podáním nabídky bere na vědomí, že smlouva může být zveřejněna v plném rozsahu na profilu zadavatele. Současně bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění a souhlasí s tím, že skutečnosti uvedené ve smlouvě nepovažuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a uděluje svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek. Zadavatel prohlašuje, že jednotkové ceny nebudou předmětem zveřejnění,

11.6. Zohlednění zásady dle ust. § 6 odst. 4 ZZVZ - Vzhledem k povaze předmětu veřejné zakázky spočívající v jeho vysoké specializaci zadavatel nestanovuje zvláštní podmínky plnění veřejné zakázky v oblasti vlivu předmětu veřejné zakázky na životní prostředí, sociálních důsledků vyplývajících z předmětu veřejné zakázky, hospodářské oblasti a inovací. Předmět veřejné zakázky nelze stanovením takových zvláštních podmínek splnit při současném uplatnění zásady přiměřenosti ve vztahu k zásadám účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti nakládání s veřejnými prostředky.

11.7. Jednotliví dodavatelé jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi dodavateli v rámci zadání veřejné zakázky.

V Karviné, říjen 2024

Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka

Přílohy:

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2 – Obchodní podmínky (Návrh Rámcové kupní smlouvy na dodávku zdravotnických prostředků prostřednictvím konsignačního skladu)

Příloha č. 3 – Seznam významných dodávek

Příloha č. 4 – Čestné prohlášení ke střetu zájmů a k mezinárodním sankcím