

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky dle ustanovení § 27 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění

Název veřejné zakázky

Dodávka spotřebního zdravotnického materiálu pro intervenční kardiologii

Zadavatel veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s.
se sídlem Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČO: 25488627

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro otevřené zadávací řízení nadlimitní veřejné zakázky dle § 27 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění (dále jen „ZVZ“). Práva a povinnosti či podmínky v této dokumentaci neuvedené se řídí ZVZ.

Pokud dojde k rozporu mezi údaji uvedenými v textové části Zadávací dokumentace a údaji uvedenými v oznámení o zakázce, platí údaje uvedené v oznámení o zakázce.

1. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele:	Krajská zdravotní, a.s.
Zadavatel ve smyslu ZVZ:	jiná právnická osoba, dle § 2 odst. 2 písm. d) ZVZ
Právní forma:	akciová společnost
IČO:	25488627
DIČ:	CZ25488627
Sídlo zadavatele:	Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
Osoba oprávněná jednat:	Ing. Petr Fiala – generální ředitel společnosti
Kontaktní osoba zadavatele:	Zbyněk Tichý
Telefon:	+420 477 117 957
e-mail:	zbynek.tichy@kzcr.eu

2. Identifikační údaje uchazeče

Uchazeč je povinen uvést v nabídce v souladu s ustanovením § 68 odst. 2 ZVZ v návaznosti na ustanovení § 17 písm. d) ZVZ své identifikační údaje takto:

Obchodní firma nebo název:
Právní forma:
IČO a DIČ:
Sídlo:

Dodavatel v nabídce dále uvede:
Jména, příjmení a funkce členů statutárních orgánů:
Kontaktní osoba uchazeče:
Telefon, e-mail:

3. Vymezení předmětu veřejné zakázky

- 3.1. Předmětem této veřejné zakázky, resp. jejích jednotlivých částí jsou opakované dodávky spotřebního zdravotnického materiálu (SZM) pro intervenční kardiologii pro Krajskou zdravotní, a. s. – Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem, o. z., ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, potřebného k léčbě pacientů na pracovišti intervenční kardiologie (dále jen „zdravotnický materiál“).
- 3.2. Předmětem plnění této veřejné zakázky je rovněž zaškolení zaměstnanců zadavatele pro plné užívání předmětu plnění a pro provádění instrukcí dalších pracovníků zadavatele.
- 3.3. Veřejná zakázka je rozdělena ve smyslu ustanovení § 98 ZVZ do 17 částí, přičemž názvy jednotlivých částí veřejné zakázky jsou:
 - Část 1 Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou radiální silou
 - Část 2 Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou flexibilitou
 - Část 3 Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s bioaktivní povrchovou úpravou
 - Část 4 Koronární stenty uvolňující účinnou látku – everolimus či zotarolimus
 - Část 5 Koronární stenty uvolňující účinnou látku - biolimus
 - Část 6 Koronární stenty uvolňující účinnou látku – sirolimus
 - Část 7 Koronární stenty uvolňující účinnou látku – everolimus
 - Část 8 Balónkové katétry

- Část 9 Intrakoronární vodič I
- Část 10 Intrakoronární vodič II
- Část 11 Intrakoronární vodič III
- Část 12 Intrakoronární vodič IV
- Část 13 Vodičí katétr I a II
- Část 14 Vodičí katétr III
- Část 15 Vodičí katétr IV
- Část 16 Diagnostické katétr I
- Část 17 Diagnostické katétr II

- 3.4. Každý uchazeč o veřejnou zakázku může podat nabídku do jedné nebo více částí veřejné zakázky.
- 3.5. Zadavatel uzavře pro každou část této veřejné zakázky rámcovou kupní smlouvu s jedním uchazečem ve smyslu § 92 odst. 1 písm. a) ZVZ na dobu 2 let. Závažný návrh rámcové kupní smlouvy, který uchazeč použije pro část 1 až 17 veřejné zakázky, tvoří přílohu č. 2 této zadávací dokumentace (dále jen „smlouva“).

4. Specifikace plnění jednotlivých částí veřejné zakázky

Část 1. Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou radiální silou

- Spektrum rozměrů minimálně 2,5 - 5,0 mm v délkách minimálně 9 – 30 mm
- Kompatibilní s 5F instrumentariem
- Specifikace medicínsko-technických podmínek pro uživatele:
- Technické, jakostní, funkční vlastnosti - uchazeč v nabídce uvede:
 - design stentu
 - materiál
 - profil stentu (zadavatel požaduje, aby profil byl menší nebo roven 0,95 mm pro stent o průměru 3,0 mm)
 - compliance balónu
 - tloušťka stratů stentu (zadavatel požaduje, aby tloušťka stratů stentu byla menší nebo 120 μ m)
 - recoil
 - dilatační tlaky
 - procento zkrácení stentu
- velikostní sortiment (zadavatel požaduje, aby spektrum rozměrů bylo minimálně 2,5 - 5,0 mm v délkách minimálně 9 – 30 mm), uchazeč v nabídce uvede:
 - přesah balónu
 - radioopacita,
 - RTG, popř. zda má označení na konci a začátku
 - plocha pokrytí ošetřeného úseku stentem (metallic surface area)

Zadavatel odhaduje objednání cca 400 ks/ 2 roky.

Část 2. Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou flexibilitou

- Spektrum rozměrů 2,0 - 4,0 mm v délkách 8 – 25 mm
- Maximální síla stratů 70 μ m a profil stentu do 0,95 mm kompatibilní s 5F instrumentariem
- Specifikace medicínsko-technických podmínek pro uživatele
- Technické, jakostní, funkční vlastnosti - uchazeč v nabídce uvede:

- design stentu
- materiál
- compliance balónu
- recoil
- dilatační tlaky
- procento zkrácení stentu
- velikostní sortiment (**žadavatel požaduje, aby spektrum rozměrů byl minimálně 2,0 - 4,0 mm v délkách minimálně 8-25 mm**)
- tloušťka stratů stentu (**žadavatel požaduje, aby tloušťka stratů stentu byla maximálně 70 μm**)
- přesah balónu
- radioopacita
- RTG, popř. zda má označení na konci a začátku
- plocha pokrytí ošetřeného úseku stentem (metallic surface area)

Zadavatel odhaduje objednání cca 200ks/ 2 roky.

Část 3. Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s bioaktivní povrchovou úpravou

- Spektrum rozměrů 2,5 - 4,0 mm v délkách 10 – 25 mm
- Kompatibilní s 5F instrumentariem
- Možnost maximálního zkrácení doby duální protidestičkové léčby
- Maximální síla stratů 85 μm, profil stentu do 0,95 mm
- Technické, jakostní, funkční vlastnosti - uchazeč v nabídce uvede:
 - design stentu
 - materiál
 - compliance balónu
 - recoil
 - dilatační tlaky
 - procento zkrácení stentu
 - velikostní sortiment (**žadavatel požaduje, aby spektrum rozměrů bylo minimálně 2,5 - 4,0mm v délkách minimálně 10-25 mm**)
 - přesah balónu
 - radioopacita
 - RTG, popř. zda má označení na konci a začátku
 - plocha pokrytí ošetřeného úseku stentem (metallic surface area)

Zadavatel odhaduje objednání cca 100ks/ 2 roky.

Část 4. Koronární stenty uvolňující účinnou látku – everolimus či zotarolimus

- Kompatibilní s 5 F instrumentariem
- Minimálně 2. generace
- Chromkobaltová nebo platinachromová slitina
- Spektrum diametrů minimálně v rozsahu 2,5 - 4,0 mm, spektrum délek minimálně 10 – 30 mm
- Účinná látka everolimus či zotarolimus
- Účinnost a bezpečnost prokázána v randomizované studii (s více než 1000 nemocnými) se známým klinickým výsledkem minimálně po 3 letech od ukončení náboru nemocných. Uchazeč doloží tento požadavek přiložením názvu a výsledků studie do nabídky.

Zadavatel odhaduje objednání cca 500/ 2 roky.

Část 5. Koronární stenty uvolňující účinnou látku - biolimus

- Kompatibilní s 5F instrumentariem
- S biodegradabilním polymerem
- Spektrum rozměrů 2,25 - 4,0 mmv délkách minimálně 10 – 35 mm
- Účinná látka biolimus
- Účinnost a bezpečnost prokázána v randomizované studii (s více než 1000 nemocnými) se známým klinickým výsledkem minimálně po 3 letech od ukončení náboru nemocných. Uchazeč doloží tento požadavek přiložením názvu a výsledků studie do nabídky.
- Tloušťka strátů stentu maximálně 120 µm

Zadavatelů odhaduje objednání cca 900/ 2 roky.

Část 6. Koronární stenty uvolňující účinnou látku - sirolimus

- Kompatibilní s 5F instrumentariem
- Spektrum rozměrů 2,25 - 4,0mm v délkách minimálně 9 – 30 mm
- Biodegradabilní polymer
- Účinná látka sirolimus
- Účinnost a bezpečnost prokázána v klinické studii nebo registru s nejméně 9ti měsíčním sledováním. Uchazeč doloží tento požadavek, přiložením názvu a výsledků studie do nabídky.

Zadavatel odhaduje objednání cca 400/ 2 roky.

Část 7. Koronární stenty uvolňující účinnou látku - everolimus

- Kompletně resorbovatelný stent
- Kompatibilní s 6F instrumentariem
- Spektrum rozměrů minimálně 2,5 - 3,5 mm v délkách nejméně 12 – 28 mm
- Účinná látka everolimus
- Úspěšné klinické testování s nejméně 2 letým ukončeným sledováním. Uchazeč doloží tento požadavek, přiložením názvu a výsledků studie do nabídky.

Zadavatel odhaduje objednání cca 400/ 2 roky

Část 8. Balonkové katétry

Předmětem plnění části 8. veřejné zakázky je dodávka:

- a) Balonkového katétru určeného k dilataci běžných lézí
- b) Balonkového katétru určeného k dilataci uzávěrů, tortuosních a těsných lézí
- c) Balonkového katétru určeného k postdilataci stentů a tuhých lézí
- d) Balonkového katétru určeného k dilataci velmi tuhých lézí
- e) Balonkového katétru „over the wire“
- f) Balonkového katétru uvolňující účinnou látku

Parametry výše uvedených balonkových katétrů jsou následující:

Ad a) Balonkový katétr určený k dilataci běžných lézí

- Spektrum rozměrů 1,5 – 3,5 mm v délkách 10 – 20 mm
- Hydrofilní povrchová úprava
- Profil umožňující použití 2 balonků v 6F zaváděcím katetru
- Rated burst pressure alespoň 14 atm

Zadavatel odhaduje objednání cca 1800/ 2 roky

Ad b) Balonkový katétr určený k dilataci uzávěrů, tortuosních a těsných lézí

- Spektrum rozměrů 1,0 - 2,0 mm v délkách 10 – 15 mm
- Schválené použití pro CTO
- Hydrofilní povrchová úprava
- Compliantní
- Rated burst pressure alespoň 14 atm.

Zadavatel odhaduje objednání cca 200ks/ 2 roky

Ad c) Balonkový katétr určený k postdilataci stentů a tuhých lézí

- Spektrum rozměrů 2,5 - 5,0 mm v délkách 8 – 20 mm
- Noncompliantní
- Profil umožňující použití 2 balonků v 6F zaváděcím katetru
- Rated burst pressure alespoň 20 atm.

Zadavatel odhaduje objednání cca 600ks/ 2 roky

Ad d) Balonkový katétr určený k dilataci velmi tuhých lézí

- Spektrum rozměrů 2,5 - 5,0 mm v délkách 8 – 20 mm
- Noncompliantní
- Kompatibilní s 5F zaváděcím katetrem
- Rated burst pressure alespoň 30 atm.

Zadavatel odhaduje objednání cca 100 ks/ 2 roky

Ad e) Balonkový katétr „over the wire“

- Spektrum rozměrů 1,5 - 2,5 mm v délkách 8 – 15 mm
- Hydrofilní povrchová úprava
- Compliantní

Zadavatel odhaduje objednání cca 250 ks/ 2 roky

Ad f) Balonkový katétr uvolňující účinnou látku

- Spektrum rozměrů 2,0 - 4,0 mm v délkách 10 – 20 mm
- Rated burst pressure alespoň 14 atm

Zadavatel odhaduje objednání cca 100 ks/ 2 roky

Část 9. Intrakoronární vodič I

- s nízkou tuhostí měkkého konce – tip load 0,4 - 1,0 g
- univerzální typ vodiče
- délka 175 – 200 cm
- RTG kontrastní konec vodiče
- průměr do 0,35 mm případně 0,014 inch
- s povrchem minimalizující tření umožňující snadné zavedení do periferie tepny
- určeno pro akutní trombotické uzávěry věnčité tepny a standardní léze

Zadavatel odhaduje objednání cca 1600 ks/ 2 roky

Část 10. Intrakoronární vodič II

- nikl-titanové jádro
- délka 175 - 200cm

- hydrofilní povrch umožňující snadné zavedení do periferie věnčité tepny
- s přenosem rotace 1:1
- určeno pro obtížně přístupné léze vinutých věnčitých tepen
- dostupné v délce 180 cm i 300 cm.

Zadavatel odhaduje objednání cca 400 ks/ 2 roky

Část 11. Intrakoronární vodič III

- min. 4 stupně tuhosti měkkého konce – tip load 0,6 – 20 g
- s kovovým jádrem
- krytý hydrofilním polymerem
- určeno pro obtížně přístupné léze vinutých věnčitých tepen či k rekanalizaci chronických uzávěrů
- dostupné i v délce 180 cm i 300 cm

Zadavatel odhaduje objednání cca 500 ks/ 2 roky

Část 12. Intrakoronární vodič IV

- stupně tuhosti měkkých konců 0,6 – 20 g
- průměr do 0,36 mm se zúženým koncem do 0,26 mm
- s možností výběru hydrofobního či hybridního coatingu
- určeno k rekanalizaci chronických uzávěrů
- dostupné i v délce 300 cm

Zadavatel odhaduje objednání cca 400 ks/ 2 roky

Část 13. Vodičí katétr I a II

Vodičí katétr I

- rozmezí 5 – 7F
- široké spektrum typů zakřivení (více než jeden typ zakřivení)
- atraumatický konec
- bezpečná intubace koronární tepny
- co největší vnitřní průměr (ID) při daném zevním průměru (ID minimálně 1,4 mm u 5F, 1,7 mm u 6F a $\geq 2,0$ mm u 7F)

Zadavatel odhaduje objednání cca 600/ 2 roky

Vodičí katétr II

- rozmezí 5 - 7 F
- co nejširší spektrum typů zakřivení (více než jeden typ zakřivení)
- atraumatický konec
- co největší vnitřní průměr (ID) při daném zevním průměru (ID minimálně 1,4 mm u 5F, 1,7 mm u 6F a $\geq 2,0$ mm u 7F)

Zadavatel odhaduje objednání cca 600/ 2 roky

Část 14. Vodičí katétr III

- určený speciálně pro radiální přístup
- rozmezí 5 - 7F
- atraumatické zakončení
- bezpečná intubace tepny
- minimální vnitřní lumen pro 6F 1,7mm

Zadavatel odhaduje objednání cca 600/ 2 roky

Část 15. Vodící katétre IV

- bezsheatový zaváděcí katétr pro radiální přístup
- hydrofilní coating pro snadný průchod tepenným řečištěm
- široké spektrum zakřivení (více jak jeden typ zakřivení)
- atraumatické zakončení pro bezpečnou intubaci tepny

Zadavatel odhaduje objednání cca 300/ 2 roky

Část 16. Diagnostické katétry I

- katétry k provedení selektivní koronargrafie a levostranné ventrikulografie
- průměr 4 a 5 F
- délka 90 - 125 cm včetně
- atraumatické zakončení
- široké spektrum zakřivení (více jak jeden typ zakřivení)
- co největší vnitřní lumen (ID minimální 0,95 mm u 4F, 1,2 mm u 5F)
- odolnost při rotaci a průchodu vinutým cévním řečištěm při tělesné teplotě
- katetry typu pigtail

Zadavatel odhaduje objednání cca 5000/ 2 roky

Část 17. Diagnostické katétry II

- katétr pro sondáž obou věnčitých tepen radiálním přístupem
- průměr 4 a 5 F
- délka 90 - 110 cm včetně
- atraumatický konec
- více jak jedna velikost zakřivení (více jak jeden typ zakřivení)
- povrchový coating k usnadnění průchodu přes radiální tepnu
- vnitřní průměr pro velikost 5F minimálně 1,2 mm
- odolnost při rotaci a průchodu vinutým cévním řečištěm při tělesné teplotě

Zadavatel odhaduje objednání cca 4000/ 2 roky

CPV kód:

33184500-8 – Koronární endoprotézy

33141210-5 – Balónkové katétry

33141200-2 – Katétry

33141230-4 – doplňky ke katétrům

33140000 - Zdravotnický spotřební materiál

- 4.1. Dodávky budou realizovány formou konsignačního skladu zejména prostřednictvím nemocničního objednávkového systému NEOS, přičemž v odůvodněných případech budou možné i objednávky přímo pracovníkem Kardiologické kliniky, a to telefonicky, mailem nebo faxem.
- 4.2. Vítězný uchazeč uzavře se zadavatelem smlouvu (viz. příloha č. 2)
- 4.3. Zadavatel bude u každého poptávaného zdravotnického materiálu akceptovat pouze takovou nabídku, která patří do poslední modelové řady registrovaného zdravotnického materiálu příslušného výrobce.
- 4.4. Zadavatel uzavře s vítězným uchazečem zadávacího řízení smlouvu na dobu 2 let.

- 4.5. Zadavatel nepřipouští v nabídce u žádné části veřejné zakázky variantní řešení.
- 4.6. Zadavatel požaduje u nabízených zdravotnických materiálů uvedení v nabídce:
- platného kódu VZP pro vykázání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Zadavatel požaduje, aby měl SZM po celou dobu trvání smluvního vztahu platný kód VZP. V případě zjištění neplatnosti kódu VZP v průběhu trvání smluvního vztahu si zadavatel vyhrazuje právo nakupovat předmět dané části veřejné zakázky od jiného dodavatele. Zadavatel dále požaduje oprávněnost dodávek pro nabízené (dodávané) SZM po celou dobu trvání smluvního vztahu;
 - kódu PDK, pokud je danému zdravotnickému materiálu přidělen.
 - standardizovaného identifikačního čárového kódu na jednotlivém balení i na baleních přepravních.
- 4.7. Expirace dodaného zdravotnického materiálu nesmí být kratší než 12 měsíců při dodání do konsignačního skladu.
- 4.8. Zadavatel požaduje dobu dodání do 48 hodin po obdržení objednávky, u mimořádných objednávek do 24 hodin po obdržení objednávky.

5. Technické požadavky

- 5.1. Zadavatel požaduje, aby uchazeč v rámci své nabídky dodal ukázkou grafické podoby standardizovaného čárového kódu uvedeného na obalu přepravních balení dané výrobní řady z důvodu ověření snímatelnosti čárových kódů, a to od každého druhu nabízeného plnění alespoň jednu.
- 5.2. Odhadované množství kusů předmětu plnění uvedené v této zadávací dokumentaci je množství orientační, předpokládané. Zadavatel je oprávněn určovat konkrétní množství jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů bez penalizace či jiného postihu ze strany uchazeče.
- 5.3. Zadavatel v průběhu trvání smlouvy umožňuje na základě písemné dohody s dodavatelem dodávku i jiného typu koronárního stentu, pokud se jedná o inovovaný produkt, který je zároveň:
- a/ shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky zadavatele stanovené v této zadávací dokumentaci; a
- b/ zadavatel s dodávkou tohoto nového produktu souhlasí; a
- c/ nedojde k navýšení ceny.

6. Doba plnění veřejné zakázky

Doba plnění veřejné zakázky je 2 roky od podpisu smlouvy.

7. Místo plnění veřejné zakázky

Místem dodání je příslušný konsignační sklad nemocnice Krajské zdravotní, a. s.:

Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, PSČ: 401 13, Ústí nad Labem, Kardiologická klinika



8. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky (v Kč bez DPH) činí:

Číslo části	Název části	Předpokládaná hodnota za 2 roky bez DPH
1	Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou radiální silou	12 420 000 Kč
2	Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou flexibilitou	6 210 000 Kč
3	Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s bioaktivní povrchovou úpravou	3 060 000 Kč
4	Koronární stenty uvolňující účinnou látku – everolimus či zotarolimus	15 480 000 Kč
5	Koronární stenty uvolňující účinnou látku - biolimus	27 990 000 Kč
6	Koronární stenty uvolňující účinnou látku - sirolimus	12 420 000 Kč
7	Koronární stenty uvolňující účinnou látku – everolimus	12 420 000 Kč
8	Balónkové katétry	14 000 000 Kč
9	Intrakoronární vodič I	2 427 586 Kč
10	Intrakoronární vodič II	606 897 Kč
11	Intrakoronární vodič III	758 621 Kč
12	Intrakoronární vodič IV	606 897 Kč
13	Vodící katétry I a II	4 571 429 Kč
14	Vodící katétr III	2 285 714 Kč
15	Vodící katétr IV	1 142 857 Kč
16	Diagnostické katétry I	2 000 000 Kč
17	Diagnostické katétry II	1 600 000 Kč

9. Požadavky na prokázání kvalifikace

Zadavatel požaduje v nabídkách prokázat kvalifikaci dle § 50 až § 56 ZVZ v tomto rozsahu:

a) Základních kvalifikačních předpokladů dle § 53 ZVZ

Základní kvalifikační předpoklady splňuje dodavatel:	Způsob prokázání splnění:
který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijetí úplatku, podplácení, nepřímého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlázení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku či žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště;	<i>Výpis z evidence Rejstříku trestů dodavatele; výpis z evidence Rejstříku trestů dodavatel doloží, jde-li o právnickou osobu, jak ve vztahu k této právnické osobě, tak ve vztahu ke všem statutárním orgánům (např. s.r.o.) nebo všem členům statutárního orgánu (např. a.s.); je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů dodavatel doloží jak ve vztahu k této právnické osobě, tak ve vztahu ke statutárnímu orgánu nebo ke každému členu statutárního orgánu této právnické osoby. Podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím organizační složky, doloží dodavatel výpisy z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k vedoucímu organizační složky, jakož i ve vztahu k výše uvedeným osobám.</i>
který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání dodavatele podle zvláštních právních předpisů nebo došlo k zahlázení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku či žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační	<i>Výpis z evidence Rejstříku trestů dodavatele; výpis z evidence Rejstříku trestů dodavatel doloží, jde-li o právnickou osobu, jak ve vztahu k této právnické osobě, tak ve vztahu ke všem statutárním orgánům (např. s.r.o.) nebo všem členům statutárního orgánu (např. a.s.); je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů dodavatel doloží jak ve vztahu k této právnické osobě, tak ve vztahu ke statutárnímu orgánu nebo ke každému členu statutárního orgánu této právnické osoby. Podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím organizační složky, doloží dodavatel výpisy z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k vedoucímu</i>

Základní kvalifikační předpoklady splňuje dodavatel:	Způsob prokázání splnění:
složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště;	<i>organizační složky, jakož i ve vztahu k výše uvedeným osobám.</i>
který v posledních 3 letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplácení podle zvláštního právního předpisu;	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>
vůči jehož majetku neprobíhá nebo v posledních 3 letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení nebo nebyl konkurz zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů;	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>
který není v likvidaci	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>
který nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele;	<i>Potvrzení příslušného finančního úřadu a čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu ve vztahu ke spotřební dani.</i>
který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele;	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>
který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele;	<i>Potvrzení příslušného orgánu či instituce.</i>
který nebyl v posledních 3 letech pravomocně disciplinárně potrestán, či mu nebylo pravomocně uloženo kárné opatření podle zvláštních právních předpisů, je-li požadováno prokázání odborné způsobilosti podle zvláštních právních předpisů; pokud dodavatel vykonává tuto činnost prostřednictvím odpovědného zástupce nebo jiné osoby odpovídající za činnost dodavatele, vztahuje se tento předpoklad na tyto osoby;	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>
který není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek;	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>
kterému nebyla v posledních 3 letech pravomocně	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož</i>

Základní kvalifikační předpoklady splňuje dodavatel:	Způsob prokázání splnění:
uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce podle zvláštního právního předpisu	<i>jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>

b) Profesních kvalifikačních předpokladů dle § 54 ZVZ

Splnění profesních kvalifikačních předpokladů prokáže dodavatel předložením	Způsob prokázání splnění:
výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či předložením výpisu z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán	<i>Výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán</i>
dokladu o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména dokladu prokazujícího příslušné živnostenské oprávnění či licenci	<i>Doklady o oprávnění k podnikání pokrývající předmět veřejné zakázky</i>

c) K prokázání technických kvalifikačních předpokladů dle § 56 ZVZ

Splnění technických kvalifikačních předpokladů prokazuje dodavatel:			Způsob prokázání splnění:
předložením seznamu významných dodávek realizovaných dodavatelem v posledních 3 letech, které budou v součtu odpovídat objemu v tabulce níže uvedené, a jejichž předmět plnění je obdobný předmětu plnění té části, do které uchazeč podává nabídku. Dodavatel uvede jejich rozsah, název objednatele a dobu plnění v minimální výši bez DPH:			<i>Dle § 56 odst. 1 písm. a) ZVZ;</i> <i>Přílohou tohoto seznamu musí být</i> <i>osvědčení vydané či podepsané veřejným zadavatelem, pokud bylo zboží dodáno veřejnému zadavateli,</i> <i>osvědčení vydané jinou osobou, pokud bylo zboží dodáno jiné osobě než veřejnému zadavateli,</i> <i>smlouva s jinou osobou a doklad o uskutečnění plnění dodavatele, není-li současně možné osvědčení podle bodu 2 od této osoby získat z důvodů spočívajících na její straně</i> Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností zadavatel stanoví, že významné dodávky musí splňovat zadavatelem stanovené
Číslo části	Název části	Celkový souhrn dodávek pro jednoho objednatele za období 12 po sobě jdoucích měsíců	
1	Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou radiální silou	3 726 000 Kč	
2	Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s vysokou flexibilitou	1 863 000 Kč	

Splnění technických kvalifikačních předpokladů prokazuje dodavatel:			Způsob prokázání splnění:
3	Koronární stent předmontovaný z Co-Cr nebo Pt-Cr slitiny s bioaktivní povrchovou úpravou	918 000 Kč	parametry ve sledovaném období, tj. <u>za poslední 3 roky před uplynutím lhůty pro podání nabídky na plnění této veřejné zakázky.</u> Pro úplnost zadavatel dodává, že bude-li se v případě významné dodávky jednat o dosud neukončenou zakázku (probíhající projekt), je uchazeč povinen prokázat, že v rámci této zakázky již bylo odvedeno a objednatel akceptováno plnění v zadavatelem požadované hodnotě.
4	Koronární stenty uvolňující účinnou látku – everolimus či zotarolimus	4 644 000 Kč	
5	Koronární stenty uvolňující účinnou látku - biolimus	8 397 000 Kč	
6	Koronární stenty uvolňující účinnou látku - sirolimus	3 726 000 Kč	
7	Koronární stenty uvolňující účinnou látku – everolimus	3 726 000 Kč	
8	Balónkové katétry	4 200 000 Kč	
9	Intrakoronární vodič I	728 000 Kč	
10	Intrakoronární vodič II	182 000 Kč	
11	Intrakoronární vodič III	227 000 Kč	
12	Intrakoronární vodič IV	182 000 Kč	
13	Vodící katétry I a II	1 370 000 Kč	
14	Vodící katétr III	685 000 Kč	
15	Vodící katétr IV	342 000 Kč	
16	Diagnostické katétry I	600 000 Kč	
17	Diagnostické katétry II	480 000 Kč	

d) Zadavatel požaduje dle § 50 odst. 1 písm. c) ZVZ, aby uchazeč předložil čestné prohlášení o své ekonomické a finanční způsobilosti splnit veřejnou zakázku.

e) Forma splnění kvalifikace

Doklady prokazující splnění základních kvalifikačních předpokladů a výpis z obchodního rejstříku nesmějí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší 90 kalendářních dnů.

Nevyplývá-li ze zvláštního právního předpisu jinak, prokazuje zahraniční dodavatel splnění kvalifikace způsobem podle právního řádu platného v zemi jeho sídla, místa podnikání nebo bydliště, a to v rozsahu požadovaném ZVZ a zadavatelem. Pokud se podle právního řádu platného v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele určitý doklad nevydává, je zahraniční dodavatel povinen prokázat splnění takové části kvalifikace čestným prohlášením. Není-li povinnost, jejíž splnění má být v rámci kvalifikace

prokázáno, v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele stanovena, učiní o této skutečnosti čestné prohlášení. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční dodavatel v původním jazyce s připojením jejich úředně ověřeného překladu do českého jazyka, pokud mezinárodní smlouva, kterou je Česká republika vázána, nestanoví jinak; to platí i v případě, prokazuje-li splnění kvalifikace doklady v jiném než českém jazyce účastník se sídlem, místem podnikání nebo místem trvalého pobytu na území České republiky. Povinnost připojit k dokladům úředně ověřený překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce.

f) Důsledek nesplnění kvalifikace

Neprokáže-li dodavatel splnění kvalifikace v plném rozsahu, bude podle § 60 odst. 1 ZVZ vyloučen z účasti v zadávacím řízení. Zadavatel bezodkladně písemně oznámí dodavateli své rozhodnutí o jeho vyloučení z účasti v zadávacím řízení s uvedením důvodů.

10. Obchodní podmínky

Uchazeč je povinen podat za každou část veřejné zakázky jediný návrh smlouvy (příloha č. 2 zadávací dokumentace), který je zpracován v souladu se Všeobecnými obchodními podmínkami společnosti Krajská zdravotní, a. s.. Uchazeč je povinen respektovat veškerá ustanovení uvedená v návrhu smlouvy (příloha č. 2 zadávací dokumentace) a nesmí do smlouvy jakkoliv zasahovat s výjimkou těch částí, u kterých se jejich zásah výslovně předpokládá.

Návrh smlouvy musí být přiložen k nabídce také v elektronické podobě (na CD ve formátu *.doc nebo *.docx). Uchazeč není oprávněn podmínit zadavatelem navrhované obchodní a platební podmínky další podmínkou, podmíněni je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení uchazeče ze zadávacího řízení.

11. Způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady uchazeče související s plněním dané části veřejné zakázky.

Nabídková cena u každé jednotlivé části této veřejné zakázky bude stanovena v české měně, a rozumí se jí součin předpokládaného množství kusů SZM u každé části této veřejné zakázky a ceny za jeden kus tohoto SZM.

Nabídková cena bude formulována v členění bez DPH, výše a sazba DPH a cena vč. DPH.

Současně uchazeč závazně uvede v krycím listu cenu za 1 kus SZM bez DPH. Cena za 1 kus SZM bez DPH bude po celou dobu trvání smluvního vztahu cenou maximální, uchazečem zaručenou při nižším i vyšším reálně odebraném množství, bez jakékoliv penalizace ze strany uchazeče.

Nabídková cena bude tedy:

- ✓ stanovena v české měně v členění bez DPH, výše a sazba DPH a cena vč. DPH.
- ✓ zahrnovat veškeré náklady uchazeče související s plněním dané části veřejné zakázky

Není-li uchazeč registrovaným plátcem DPH, potom tuto daň nevyčíslí a skutečnost, že není jejím plátcem, výslovně uvede v nabídce.

12. Způsob zpracování nabídky

12.1. Rozsah a forma nabídky

Nabídka musí být zcela v souladu s touto zadávací dokumentací a obecně závaznými právními předpisy.

Nabídka v tištěné podobě bude zpracována v 1 originále a v 1 kopii. Nabídka bude obsahovat návrh smlouvy podepsaný oprávněným zástupcem uchazeče.

Zadavatel požaduje jednotný způsob zpracování nabídky dle následujících podmínek:

- Nabídka bude zpracována výhradně v českém jazyce.
- Nabídka bude zpracována v následující struktuře:
 - Krycí list nabídky, na kterém budou uvedeny identifikační údaje uchazeče (název uchazeče, sídlo uchazeče, právní forma, IČO, DIČ, kontaktní osoba uchazeče (jméno, příjmení, kontaktní adresa, telefon, e-mail, případně další údaje), název veřejné zakázky, identifikační údaje zadavatele, nabídková cena (viz příloha č. 1 zadávací dokumentace).
 - Návrh smlouvy podepsaný oprávněným zástupcem uchazeče.
 - Cenová nabídka zpracovaná dle článku 11 zadávací dokumentace.
 - Specifikace technických parametrů a funkčních vlastností zboží u každé jednotlivé části veřejné zakázky, a to **dodáním úplné technické dokumentace vč. popsaných nabízených funkčních vlastností, (možné i na CD/DVD)**
 - Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů.
 - Grafická podoba kódu dle požadavků uvedených v čl. 5.1. zadávací dokumentace
 - Další doklady dle úvahy a možností uchazeče (smlouva dle § 51 odst. 6 ZVZ apod.).

Součástí nabídky musí být pro všechny části (tj. část 1 až 17) veřejné zakázky shodně v souladu s § 68 odst. 3 ZVZ rovněž:

- a) seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
- b) má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek, pokud nemá uchazeč formu akciové společnosti, uvede i tuto skutečnost
- c) prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zvláštního právního předpisu v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou.

12.2. Požadavky na varianty nabídek podle § 70 ZVZ

Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.

13. Dodatečné informace k zadávacím podmínkám

Uchazeč je oprávněn po zadavateli požadovat písemně dodatečné informace k zadávacím podmínkám. Poskytování dodatečných informací se řídí ustanovením dle § 49 ZVZ.

Zadavatel odešle dodatečné informace k zadávacím podmínkám, případně související dokumenty, nejpozději do 4 pracovních dnů ode dne doručení žádosti uchazeče podle § 49 odst. 2 ZVZ. Dodatečné informace, včetně přesného znění žádosti doručí zadavatel současně všem uchazečům, kteří požádali o poskytnutí zadávací dokumentace nebo kterým byla zadávací dokumentace poskytnuta.



Zadavatel může poskytnout uchazečům dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti.

14. Podání nabídek

14.1 Podání nabídky v listinné podobě

Nabídky v písemné podobě podají uchazeči v uzavřených obálkách označených „NEOTEVÍRAT,, VZ – Dodávka spotřebního zdravotnického materiálu pro intervenční kardiologii“ část xx-xx

Zadavatel požaduje, aby uchazeč podal nabídku za každou část veřejné zakázky v samostatné obálce. Obálky budou na uzavření opatřeny razítkem, případně podpisem uchazeče, je-li fyzickou osobou, či jeho oprávněného zástupce, je-li právnickou osobou. Na obálce musí být uvedena adresa uchazeče, na niž je možné zaslat oznámení podle § 71 odst. 5 nebo 6 ZVZ.

Místo pro podání nabídky

Nabídky podávají uchazeči v listinné podobě do sídla zadavatele v pracovních dnech od pondělí do čtvrtka od 8.00 do 14.00 hod. a v pátek od 8.00 do 13.00 hod v podatelně společnosti.

Adresa pro podání nabídek:

Krajská zdravotní a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem

14.2 Elektronické podávání nabídek

Elektronické podání nabídky se řídí ustanovením § 149 ZVZ.

Uchazeč je oprávněn podat nabídku v elektronické podobě prostřednictvím systému E-ZAK na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/>.

14.3 Lhůta k podání nabídky

Lhůta pro podání nabídek končí dne **11.11.2014** v 10:00 hodin.

Všechny nabídky musí být doručeny před uplynutím této lhůty pro podání nabídek. V případě zaslání nabídek je pro účast v tomto zadávacím řízení rozhodující okamžik doručení nabídky zadavateli na uvedenou adresu, nikoli datum jejího předání k přepravě.

15. Otevírání obálek s nabídkami

Zpřístupnění obsahu nabídek podaných v elektronické podobě komisi, proběhne dne **11.11.2014 v 11:00 hod.**

Otevírání obálek s nabídkami se uskuteční dne **11.11.2014 v 12:00 hodin** na adrese zadavatele: Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem.

Otevírání obálek s nabídkami se může, kromě členů komise pro otevírání obálek, zúčastnit jeden zástupce uchazeče, který podal nabídku do konce lhůty pro podání nabídek a který se prokáže plnou mocí (není-li statutárním orgánem, resp. členem statutárního orgánu uchazeče) a průkazem totožnosti.

16. Zadávací lhůta

Délka zadávací lhůta je stanovena zadavatelem na 90 kalendářních dnů a začíná běžet v souladu s § 43 ZVZ okamžikem skončení lhůty pro podání nabídek. Ustanovením § 43 ZVZ se rovněž řídí pozastavení zadávací lhůty.

17. Způsob hodnocení nabídek

V souladu s ustanovením § 78 odst. 1 písm. b) ZVZ je základním hodnotícím kritériem pro zadání každé části veřejné zakázky nejnížší nabídková cena v Kč vč. DPH za předpokládaný odběr za 2. roky.

18. Poskytnutí jistoty vč. její výše

Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.

19. Další podmínky zadávacího řízení na veřejnou zakázku

Způsob komunikace se řídí § 148 ZVZ a prostřednictvím elektronického nástroje zadavatele EZAK.

Zadavatel si vyhrazuje právo změnit či doplnit zadávací podmínky v průběhu lhůty pro podání nabídek.

V případě, že dojde ke změně v kvalifikaci uchazeče, je třeba postupovat dle § 58 ZVZ.

Zadavatel je oprávněn před rozhodnutím o výběru nejvýhodnější nabídky si ověřit, popřípadě upřesnit informace uvedené uchazeči v nabídkách.

Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení, pokud nastanou podmínky uvedené v § 84 ZVZ.

Zadavatel nehradí případné náklady uchazeči spojené s nabídkou a nevrací podané nabídky, které zůstávají u zadavatele jako součást dokumentace k veřejné zakázce. S obsahem nabídek bude zacházeno důvěrně.

20. Přílohy zadávací dokumentace

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Přílohy č. 2 – Závazný návrh rámcové smlouvy

V Ústí nad Labem, dne 28 -07- 2014

.....
Ing. Petr Fiala
generální ředitel společnosti

13
 **Krajská zdravotní, a.s.**
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627