

Zadávací dokumentace

pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení dle § 56
zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „ZZVZ“).

Název veřejné zakázky:

**Dodávky vázaného spotřebního materiálu pro katetrizační ablaci srdečních
arytmií a výpůjčka generátoru elektrického pulzního pole – Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**

Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele: Krajská zdravotní, a.s.

Zadavatel ve smyslu ZZVZ: jiná právnická osoba, dle § 4 odst. 1 písm. e)

Právní forma: akciová společnost

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

Sídlo zadavatele: Sociální péče 3316/12a, Severní terasa, 400 11 Ústí nad Labem, doručovací číslo 401 13

Osoba oprávněná jednat: MUDr. Tomáš Hrubý, generální ředitel společnosti

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

1. Informace o veřejné zakázce

Druh veřejné zakázky:

- Veřejná zakázka na dodávky

2. Vymezení plnění veřejné zakázky

2.1 Předmět veřejné zakázky

Předmětem této veřejné zakázky je:

- a) zajištění průběžných dodávek vázaného spotřebního materiálu potřebného pro katetrizační ablaci srdečních arytmií pomocí elektrického pulzního pole, a to na základě rámcové dohody uzavřené s jedním dodavatelem na dobu 48 měsíců,
- b) zřízení konsignačního skladu pro účely optimalizace dostupnosti vázaného spotřebního materiálu a efektivní správy jeho zásob,
- c) výpůjčka 1 ks generátoru elektrického pulzního pole pro potřeby Kardiologické kliniky Fakulty zdravotnických studií Univerzity J. E. Purkyně v Ústí nad Labem a Krajské zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., spolu s odpovídajícím příslušenstvím.

Předmětem veřejné zakázky je dále:

- doprava předmětu výpůjčky a vázaného spotřebního materiálu do místa plnění,
- montáž, instalace a uvedení předmětu výpůjčky do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech přijímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- ověření deklarovaných technických parametrů předmětu výpůjčky dle technické specifikace,
- instruktáže zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) zadavatele dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále také „zákon o zdravotnických prostředcích“), včetně vystavení protokolu o instruktáži,
- vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání předmětu výpůjčky ve smyslu § 41 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích,
- předání všech příslušných dokladů, zejména návodu k použití v českém jazyce, prohlášení o shodě s označením CE,
- likvidace obalového materiálu.

Vázaným spotřebním materiálem se rozumí veškerý materiál určený k po/užívání s předmětem výpůjčky, a to jak k jeho provozu, tak i pravidelné údržbě či kalibraci, a který je výrobcem určen a vydefinován na základě návodu k použití.

Dodavatel bude dodávat vázaný spotřební materiál do konsignačního skladu zřízeného za tímto účelem Smlouvou o zřízení a vedení konsignačního skladu, kterou zadavatel a dodavatel uzavřou na základě výsledku tohoto zadávacího řízení, a která tvoří součást Přílohy č. 4 této zadávací dokumentace.

Podrobná specifikace předmětu veřejné zakázky je uvedena a blíže specifikována v příloze č. 2 – Technická specifikace, této zadávací dokumentace.

Pokud není uvedeno v technické specifikaci jinak (např. uvedením požadavku na minimální nebo maximální hodnoty nebo parametry), je v případě uvedení podrobných technických parametrů akceptován toleranční rozsah $\pm 10\%$.

Pro účely zpracování cenové nabídky je součástí zadávací dokumentace příloha č. 6 – Rozklad nabídkové ceny, ve které zadavatel uvedl předpokládaný počet výkonů, které předpokládá provést po dobu trvání rámcové dohody. Předpokládaný počet výkonů uvedený v příloze č. 6 zadávací dokumentace je pouze orientační, a při jeho stanovení vycházel zadavatel z počtu výkonů, které zadavatel provedl za uplynulé roky.

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat množství jednotlivých položek spotřebního materiálu odpovídající předpokládanému počtu výkonů uvedenému v příloze č. 6 zadávací dokumentace, a to bez jakékoli sankce vůči němu uplatněné. Jednotlivé objednávky položek spotřebního materiálu budou vystavovány na základě aktuálních potřeb zadavatele.

Zadavatel informuje dodavatele, že je poskytovatelem regulované služby podle zákona č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti (dále jen "Zákon"), a jako takový je povinnou osobou, na kterou se vztahuje režim povinností stanovený mimo jiné v § 8, § 12, § 13 a § 14 Zákona.

Zadavatel je povinen volit a řídit své dodavatele v souladu s požadavky bezpečnostních opatření a je povinen zahrnout tyto požadavky do smluv s dodavateli nebo závazných pokynů pro dodavatele. Zadavatel v souladu se Zákonem stanovuje dodatečně níže uvedené bezpečnostní požadavky jako závazné podmínky plnění této veřejné zakázky. Požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření nejsou omezením hospodářské soutěže, neboť jejich zahrnutí ukládá Zákon.

Zadavatel upozorňuje, že podle § 13 Zákona provádí hodnocení rizik a je povinen stanovit bezpečnostní požadavky na dodavatele v rozsahu nezbytném k zajištění kybernetické bezpečnosti, a zejména dostupnosti regulované služby. Dodavatel bere na vědomí, že tyto požadavky jsou závazné a jejich nesplnění může vést k vyloučení nabídky.

Zadavatel požaduje, aby předmět výpůjčky splňoval interní standard zadavatele „Požadavky na provedení a kvalitu ICT“ v plném rozsahu. Uvedený standard je přílohou zadávací dokumentace a rovněž je zveřejněn na webu zadavatele v sekci <https://www.kzcr.eu/cz/kz/odbornici/informace-pro-projektanty/>. Dodavatel je povinen předložit čestné prohlášení o splnění tohoto požadavku.

Na základě varování NÚKIB ze dne 17. 12. 2018, varování č. j. 6159/2025-NÚKIB-E/350 ze dne 15. 10. 2025 a varování č. j. 3381/2022-NÚKIB-E/350 ze dne 21. 3. 2022, a výsledků hodnocení rizik podle § 8 Zákona a povinnosti řízení dodavatelů podle § 14 odst. 1 písm. a) bodu 7 Zákona zadavatel dále požaduje, aby:

- a) dodavatelé nenabízely technické nebo programové prostředky výrobců Huawei Technologies Co., Ltd. nebo ZTE Corporation; nabídka obsahující plnění, které bude v rozporu s tímto požadavkem, bude ze zadávacího řízení vyloučena,
- b) technická aktiva dodaná v rámci plnění neodesílala systémová, provozní ani uživatelská data na území Čínské lidové republiky, včetně Hongkongu a Macaa (dále také jen ČLR), ani osobám se sídlem v uvedených lokalitách, dále aby nebyla závislá na technické ani provozní podpoře, aktualizacích nebo jiné formě vzdáleného přístupu z území ČLR nebo ze strany osob tam usazených. Dodavatel ani jím využitě osoby neodešlou ani nezpřístupní jakákoliv data svěřená zadavatelem osobám na území ČLR nebo osobám tam usazeným. Dodavatel podáním nabídky čestně prohlašuje, že tento požadavek zadavatele splňuje,
- c) dodavatelé nenabízely předmět výpůjčky, který zahrnuje ICT produkty nebo služby od dodavatelů s významným vztahem k Ruské federaci ve smyslu vymezeném v příslušném varování NÚKIB (zejména významný vztah z hlediska vlastnictví, řízení, sídla, vývoje, výroby nebo provozních nebo dodavatelských závislostí v Ruské

federaci); nabídka obsahující plnění, které bude v rozporu s tímto požadavkem, bude ze zadávacího řízení vyloučena.

Dodavatel se zavazuje plnit předmět zakázky v souladu se Zákonem a všemi právními předpisy upravujícími kybernetickou bezpečnost v ČR.

Ve smyslu ZZVZ zadavatel vycházel při přípravě tohoto zadávacího řízení, kromě jiného, i z obecných principů zaměřených na sociálně a environmentálně odpovědné zadávání a inovace.

V oblasti sociálně odpovědného zadávání zadavatel požaduje, a to vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky, aby dodavatel zajistil po celou dobu plnění veřejné zakázky:

- plnění povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních se zaměřením na vytvoření důstojných pracovních podmínek, plnění povinností ve vztahu k odměňování zaměstnanců, dodržování délky pracovní doby, odpočinku, dále plnění povinností vyplývajících z právních předpisů z oblasti zaměstnanosti, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám podílejícím se na plnění smlouvy; zadavatel požaduje, aby dodavatel zajistil plnění těchto povinností i u všech svých poddodavatelů, kteří se budou podílet na plnění této smlouvy,
- férové dodavatelské vztahy se svými poddodavateli spočívající zejména v řádném a včasném plnění finančních závazků vůči svým poddodavatelům.

V oblasti environmentálně odpovědného zadávání zadavatel požaduje, a to vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky, aby dodavatel v rámci svých možností zvolil ekologicky šetrná řešení při plnění veřejné zakázky, která budou vést k eliminaci dopadů na životní prostředí, např.:

- snížením spotřeby elektrické energie,
- zohledněním životního cyklu; v rámci toho zadavatel požaduje po dodavateli zajištění náhradních dílů po dobu životnosti předmětu plnění,
- používáním a dodáváním zařízení bez škodlivých látek.

Při zadávání této veřejné zakázky zadavatel rovněž posoudil a zohlednil možnosti použití inovací a dospěl k závěru, že v případě této veřejné zakázky je dodávka předmětu veřejné zakázky specifikována s ohledem na zcela konkrétní potřeby zadavatele a zadavateli není známo žádné inovativní řešení, které by bylo možné v rámci zadávacích podmínek uplatnit.

Veškeré dodávky, zařízení, vybavení a instalace nabízené dodavatelem musí splňovat platné české příp. evropské normy a právní předpisy.

2.2 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název	CPV
Zdravotnické přístroje	33100000-1
Zdravotnický spotřební materiál	33140000-3

2.3 Doba plnění veřejné zakázky

Zadavatel uzavře pro tuto veřejnou zakázku rámcovou dohodu s jedním dodavatelem na dobu **48 měsíců**.

3. Místo plnění veřejné zakázky:

Vázaný spotřební materiál a generátor elektrického pulzního pole:

Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Budova J – Kardiologická klinika Fakulty zdravotnických studií Univerzity J. E. Purkyně v Ústí nad Labem a Krajské zdravotní, a.s.

Sociální péče 3316/12a

400 11 Ústí nad Labem

4. Způsob a kritéria hodnocení nabídek

Dle § 114 odst. 1 ZZVZ budou nabídky hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost bude hodnocena dle § 114 odst. 2 ZZVZ podle nejnížší nabídkové ceny včetně DPH.

Zadavatel provede hodnocení tak, že seřadí nabídky podle výše nabídkové ceny v Kč včetně DPH stanovené dle této zadávací dokumentace. Nabídka s nejnížší nabídkovou cenou v Kč včetně DPH bude vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější.

V případě rovnosti nejnížších nabídkových cen umístěných v pořadí na místě rozhodném pro výběr dodavatele bude o pořadí těchto nabídek rozhodnuto náhodným výběrem v souladu se zásadami stanovenými v § 6 ZZVZ. V případě vzniku této okolnosti budou dotčení účastníci o této skutečnosti informováni, zároveň jim bude sdělen přesný způsob a podmínky provedení výběru. O provedeném výběru bude učiněn zápis, který bude součástí dokumentace k veřejné zakázce.

5. Podmínky pro podání nabídky

5.1 Podávání nabídek

Dodavatel je povinen podat nabídku výhradně v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese <https://zakazky.kzcr.eu/>.

Zadavatel před podáním elektronické nabídky doporučuje seznámit se v dostatečném předstihu s podmínkami podání elektronické nabídky a provést test podání nabídky na https://zakazky.kzcr.eu/test_index.html.

Při technických problémech s elektronickým podáním nabídky je kontakt na techn. podporu dodavatele systému: tel. +420 538 702 719 podpora@ezak.cz (pracovní dny 9.00 -17.00 hod.).

5.2 Lhůta k podání nabídky

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u veřejné zakázky, ve Věstníku veřejných zakázek a Úředním věstníku Evropské unie.

6. Požadavky na prokázání kvalifikace

Zadavatel požaduje, aby dodavatel prokázal splnění kvalifikace v souladu se ZZVZ v rozsahu dále uvedeném.

Neprokáže-li účastník splnění kvalifikace v plném rozsahu, může být dle § 48 odst. 2 ZZVZ vyloučen z účasti v zadávacím řízení.

6.1 Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

Dodavatel prokáže základní způsobilost dle § 74 ZZVZ předložením dokladů uvedených v § 75 ZZVZ, nebo jiným způsobem v souladu se ZZVZ. Pokud bude dodavatel prokazovat základní způsobilost čestným prohlášením, může použít vzor čestného prohlášení, který je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

Pravost a stáří dokladů se řídí § 45 a § 86 ZZVZ.

6.2 Profesní způsobilost dle § 77 ZZVZ

Dodavatel prokáže profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 ZZVZ předložením výpisu z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje, nebo jiným způsobem v souladu se ZZVZ. Pokud bude dodavatel prokazovat profesní způsobilost čestným prohlášením, může použít vzor čestného prohlášení, který je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

Pravost dokladů se řídí § 45 ZZVZ.

6.3 Technická kvalifikace dle § 79 ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ předložením seznamu **minimálně 2 významných dodávek, jejichž předmětem plnění byl spotřební materiál určený pro katetrizační ablaci srdečních arytmii pomocí elektrického pulzního pole**, a které realizoval v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení.

V souladu s § 79 odst. 3 ZZVZ může dodavatel pro účely prokázání splnění technické kvalifikace předložit i významné dodávky s odpovídajícím plněním, které realizoval v době po zahájení tohoto zadávacího řízení.

Zadavatelem požadovaný minimální rozsah plnění každé významné dodávky je **22 800 000 Kč bez DPH za každou jednotlivou dodávku**.

Významnou dodávkou se rozumí průběžné dodávky **vázaného spotřebního materiálu určeného** pro katetrizační ablaci srdečních arytmii pomocí elektrického pulzního pole, dodávaného na základě jedné nebo více rámcových dohod, které v součtu dosahují za rozhodné období minimální požadovanou hodnotu uvedenou v odstavci výše.

Předložený seznam významných dodávek musí obsahovat minimálně následující údaje:

- identifikaci objednatele, tj. označení subjektu, pro který byly dodávky realizovány;
- stručný popis realizovaných dodávek s uvedením jejich rozsahu (finančně vyjádřeného v Kč bez DPH);
- období, ve kterém byly dodávky realizovány;
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

K prokázání technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ předloží dodavatel doklad prokazující shodu požadovaného výrobku (prostá kopie v českém jazyce) dle zákona o zdravotnických prostředcích a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Dodavatel dále prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ tím, že v rámci nabídky předloží technický (produktový) nebo katalogový list v českém jazyce ke každé položce předmětu plnění. Technický nebo katalogový list musí obsahovat číslo položky, fotodokumentaci, přesný obchodní název nabízeného produktu, velikost nabízeného balení, katalogové číslo produktu a základní konstrukční charakteristiky nabízeného zboží, včetně uvedení kompletních technických parametrů produktu v rozsahu požadovaném zadavatelem.

6.4 Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části kvalifikace v plném rozsahu, je dle § 83 odst. 1 ZZVZ oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím jiné osoby. Dodavatel je v takovém případě povinen postupovat dle § 83 ZZVZ.

6.5 Změny v kvalifikaci

Dojde-li od předložení dokladů, nebo prohlášení o kvalifikaci, v průběhu zadávacího řízení, k takové změně v kvalifikaci účastníka zadávacího řízení, která by jinak znamenala nesplnění kvalifikace, je účastník zadávacího řízení povinen nejpozději do 5 pracovních dnů tuto skutečnost zadavateli písemně oznámit a nejpozději do 10 pracovních dnů od oznámení této změny zadavateli předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci. Zadavatel může vyloučit účastníka zadávacího řízení, pokud prokáže, že účastník nesplnil uvedenou povinnost.

7. Podmínky pro jednotné zpracování nabídky

Zadavatel doporučuje jednotný způsob zpracování nabídky dle následujících podmínek.

Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Zadavatel připouští katalogy, prospekty a jiný podpůrný materiál technické povahy v anglickém jazyce.

Nabídka bude zpracována v následující struktuře:

- Krycí list nabídky (příloha č. 1 této zadávací dokumentace), na kterém budou uvedeny identifikační údaje dodavatele (název dodavatele, sídlo dodavatele, právní forma, IČO, DIČ), kontaktní osoba dodavatele (jméno, příjmení, kontaktní adresa, telefon, e-mail, případně další údaje), název veřejné zakázky a identifikační údaje zadavatele.
- Čestné prohlášení o tom, že text smlouvy dodavatel plně a bezvýhradně akceptuje (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím (příloha č. 7 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení o tom, že předmět výpůjčky splňuje v plném rozsahu požadavky na provedení a kvalitu ICT (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).
- Čestné prohlášení vztahující se k varování NÚKIB č. j. 6159/2025-NÚKIB-E/350 (příloha č. 3 této zadávací dokumentace).
- Doklady prokazující splnění základní způsobilosti.
- Doklady prokazující splnění profesní způsobilosti.
- Doklady prokazující splnění technické kvalifikace.
- Specifikace předmětu veřejné zakázky dle požadavků zadavatele uvedených v příloze č. 2 této zadávací dokumentace.
- Podrobná cenová nabídka s cenami za jednotlivé položky předmětu plnění.
- Rozklad nabídkové ceny (příloha č. 6 této zadávací dokumentace).
- Ostatní doklady a dokumenty.

8. Jednotný způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena bude stanovena v české měně. Nabídková cena včetně DPH musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele související s plněním této veřejné zakázky. Dodavatel doplní nabídkovou cenu do přílohy č. 6 této zadávací dokumentace – dodavatel je povinen vyplnit žlutě zvýrazněné buňky tabulky.

9. Obchodní, platební a servisní podmínky

Veškeré obchodní, platební a servisní podmínky jsou uvedeny v obligatorním návrhu smlouvy (příloha č. 4 této zadávací dokumentace).

Dodavatel **nepředkládá** do nabídky návrhy smluv. Závazný text smluv bude vyplněn až před jejich uzavřením s vybraným dodavatelem, kdy budou doplněny veškeré chybějící údaje (zejména identifikace dodavatele, nabídková cena, jméno kontaktní osoby apod.).

Dodavatel je však povinen v rámci své nabídky učinit **čestné prohlášení** (příloha č. 3 této zadávací dokumentace) o tom, že text smluv plně a bezvýhradně akceptuje.

10. Další podmínky veřejné zakázky

- Dodavatel může podat pouze jednu nabídku.
- Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.
- Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem se řídí § 211 ZZVZ.
- Uzavření smlouvy, jakožto postup následující po výběru dodavatele, musí probíhat elektronicky. Smlouvy je nutné uzavřít pomocí zaručených elektronických podpisů.
- Dodavatelům podáním nabídky nevznikají žádná práva na uzavření smluv se zadavatelem.
- Zadavatel je oprávněn před rozhodnutím o výběru dodavatele si ověřit, popřípadě upřesnit informace uvedené dodavatelem v nabídce.
- Povinnost vybraného dodavatele spolupůsobit při výkonu kontroly dle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů.
- Zadavatel nevrací podané nabídky, které zůstávají u zadavatele jako doklad o průběhu soutěže. S obsahem nabídek bude zacházeno důvěrně.
- Zadavatel nepožaduje poskytnutí jistoty.
- Zadavatel nebude zájemcům hradit žádné náklady spojené s účastí v zadávacím řízení.
- Zadavatel si může veřejnou zakázku zrušit v souladu s § 127 ZZVZ.

11. Vysvětlení, změna, doplnění zadávací dokumentace

Vysvětlení zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 98 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na profilu zadavatele.

Změna nebo doplnění zadávací dokumentace se řídí ustanovením § 99 ZZVZ. Zadavatel vždy uveřejní informaci o změně nebo doplnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele.

12. Přílohy zadávací dokumentace

číslo přílohy	název přílohy
Příloha č. 1	Krycí list nabídky
Příloha č. 2	Technická specifikace
Příloha č. 3	Vzor – Čestné prohlášení
Příloha č. 4	Obligatorní návrh smlouvy
Příloha č. 5	Seznam významných dodávek
Příloha č. 6	Rozklad nabídkové ceny
Příloha č. 7	Vzor čestného prohlášení dodavatele k mezinárodním sankcím
Příloha č. 8	Požadavky na provedení a kvalitu ICT

Přílohy zadávací dokumentace v elektronické podobě jsou zveřejněny na profilu zadavatele <https://zakazky.kzcr.eu/> u příslušné zakázky.