

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 radiologii - neurointervence

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 zastupovat:	Ing. Petr Fiala – generální ředitel
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 radiologii - **neurointervence** 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 radiologie (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 10 částí, přičemž názvy jednotlivých částí veřejné zakázky jsou:
 - Část 1.: Mikrovodiče pro neurointervence
 - Část 2.: Mikrokatétry pro neurointervence
 - Část 3.: Embolizační spirálky pro intrakraniální použití
 - Část 4.: Neurointervenční vodící katétry
 - Část 5.: Remodelační intrakraniální balónek
 - Část 6.: Set pro léčbu ischemických cévních mozkových příhod
 - Část 7.: Karotický stent open cell
 - Část 8.: Karotický stent close cell
 - Část 9.: Protekční filtr pro léčbu karotických stenóz
 - Část 10.: PTA balónek pro dilataci karotických lézí
- 3.4. Každý uchazeč o veřejnou zakázku může podat nabídku do jedné nebo více nebo všech částí veřejné zakázky. Nabídka pro každou část však musí být podána jako **zcela samostatná**. Nabídky podané

v jedné části zakázky budou posuzovány a hodnoceny nezávisle na nabídkách podaných v jiných částech veřejné zakázky.

- 3.5. Zadavatel uzavře pro každou část této veřejné zakázky rámcovou smlouvu s jedním uchazečem ve smyslu § 92 odst. 1 písm. a) ZVZ na dobu 2 let, která bude obsahovat veškeré podmínky plnění. Závazný návrh rámcové smlouvy, který uchazeč použije pro část 1 až 10 veřejné zakázky, tvoří přílohu č. 2 této zadávací dokumentace (dále jen „smlouva“).

4. Specifikace plnění jednotlivých částí veřejné zakázky

Část 1.: Mikrovodiče pro neurointervence

I. Mikrovodič šíře .010“ - .012“

- tvarovatelný distální konec, šíře distální části .010“ až .012“
- hydrofilní distální segment
- určeno pro neurointervence
- nominální délka 190 – 215 cm

- předpokládaný počet cca 15 ks/rok

II. Mikrovodič šíře .014“

- tvarovatelný distální konec
- hydrofilní distální segment
- určeno pro neurointervence
- nominální délka 190 – 215 cm

- předpokládaný počet cca 55 ks/rok

III. Mikrovodič šíře .014“ - výměnný

- tvarovatelný distální konec, připouští se distální konec šíře .012“ - .014“
- hydrofilní distální segment
- určeno pro neurointervence
- nominální délka 280 - 310 cm,

- předpokládaný počet cca 10 ks/rok

Část 2.: Mikrokatétry pro neurointervence

I. Mikrokatetr kompatibilní s intrakraniálními spirálami .010“



- délka 145 - 160 cm, dva distální rentgenkontrastní markery
 - hydrofilní krytí
 - distální konec rovný a minimálně dva další různé tvary preformovaného konce
 - maximální šíře katetru 2,4 F, šíře distálního konce max. 1,9 F
 - vnitřní lumen minimálně 0,0165“
- předpokládaný počet cca 20 ks/rok

II. Mikrokatetr kompatibilní s intrakraniálními spirálami .018“

- délka 145 - 160 cm, dva distální rentgenkontrastní markery
 - hydrofilní krytí
 - maximální šíře katetru 2,8 F, šíře distálního konce max. 2,1 F
 - vnitřní lumen minimálně 0,019“
- předpokládaný počet cca 5 ks/rok

Část 3.: Embolizační spirálky pro intrakraniální použití

I. Intrakraniální spirálky odpoutatelné šíře .010“

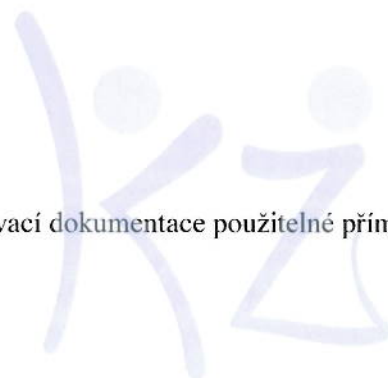
- platinové jádro, „stretch“ rezistence
 - odpoutatelné elektricky
 - 2D i 3D tvary
 - Celé spektrum průměrů a délek v rozsahu: průměr 2-14 mm a délka 2-30 cm.
- předpokládaný počet cca 60 ks/rok

II. Intrakraniální spirálky odpoutatelné šíře .018“

- platinové jádro
 - odpoutatelné elektricky
 - 2D i 3D tvary
 - Celé spektrum průměrů a délek v rozsahu: průměr od 6 do 20 mm, délka od 10 do 50 cm.
- předpokládaný počet cca 20 ks/rok

III. Odpoutávací zařízení pro intrakraniální spirálky

- kompatibilní odpoutávací zařízení pro spirálky uvedené v této části zadávací dokumentace použitelné přímo operátorem /ve sterilní úpravě/
- předpokládaný počet cca 20 ks/rok



Část 4.: Neurointervenční vodící katétr

I. Vodící katétr

- velikost 5 F a 6 F, délka 90-100 cm
- distální konec rovný a minimálně jeden další tvar preformovaného konce
- atraumatický konec
- co největší vnitřní průměr (ID) při daném zevním průměru (ID minimálně 1,4 mm u 5F, minimálně 1,8 mm u 6F)
- předpokládaný počet cca 20 ks/rok

Část 5.: Remodelační intrakraniální balónky

I. Remodelační balónek koncentrický v setu s vodičem

- compliant balónek, koncentrický tvar
- Celé spektrum délek a průměrů v rozsahu: požadavky na rozměry balónku - průměr 3-5 mm, délka 10-30 mm.
- crossing průměr max. 2,8/2,2 F
- atraumatický konec
- kompatibilní vodič v setu
- předpokládaný počet cca 5 ks/rok

II. Remodelační balónek excentrický v setu s vodičem

- compliant balónek, excentrický tvar pro léčbu bifurkačních aneurysmat
- Celé spektrum délek a průměrů v rozsahu: požadavky na rozměry balónku - průměr 4-6 mm nebo 3-7 mm, délka 7-20 mm.
- atraumatický konec
- kompatibilní vodič v setu
- předpokládaný počet cca 5 ks/rok

Část 6.: Set pro léčbu ischemických cévních mozkových příhod (iCMP)

I. Mechanické zařízení pro extrakci embolů z intrakraniálního řečiště

- samoexpandibilní extraktor /stentriever/ určený pro léčbu iCMP
- velikost odpovídající cévě o průměru 3-4 mm, pracovní délka 20 mm
- předpokládaný počet cca 45 ks/rok

II. Mikrokatétr kompatibilní se stentrievrem

- zevní průměr proximální části max. 2,8 F, distální části max. 2,4 F
- předpokládaný počet cca 45 ks/rok

III. Balónkový okluzní guiding katetr

- zevní průměr 8 F, vnitřní průměr minimálně 1,9 mm
- compliant balónek na distálním konci
- předpokládaný počet cca 45 ks/rok

Část 7.: Karotický stent open cell

- monorail systém pro vodič .014", 5F zaváděcí systém nejméně pro šíři stentu 8 mm
- Celé spektrum průměrů postihující cévy o průměru 4 - 10 mm, délka stentu 20 - 40 mm
- připouští se kombinace s close cell segmenty, které nepřesahují 30% délky stentu
- tubulární tvar, doplňkově může být i kónický tvar
- předpokládaný počet cca 15 ks/rok

Část 8.: Karotický stent close cell

- monorail systém pro vodič .014", 5 či 6F zaváděcí systém
- Celé spektrum průměrů postihující cévy o průměru 4 - 10 mm, délka stentu 20 - 40 mm.
- připouští se kombinace s open cell segmenty, které jsou na periferii stentu ke zvýšení jeho flexibility
- předpokládaný počet cca 15 ks/rok

Část 9.: Protekční filtr pro léčbu karotických stenóz

- porézní ochranný filtr, monorailový systém, kompatibilní s .014" vodičem
- filtr je závislý či nezávislý na vodiči
- velikost pórů pod 130 mikrometrů
- jeden rozměr filtru lze použít pro tepny s různou šíří – diference v rozměru cévy je minimálně 2 mm pro konkrétní velikost filtru
- dodávaný materiál postihuje šíři tepen od 3-6 mm
- parkovací délka filtru za stenosou maximálně 30 mm

- předpokládaný počet cca 30 ks/rok

Část 10.: PTA balónek pro dilataci karotických lézí

- monorailový systém, kompatibilní s .014" či .018" vodičem
- délka shaftu minimálně 135 cm
- spektrum průměrů (4-6 mm) a délek balonků (20-30 mm).
- noncompliant
- rated burst pressure minimálně 12 atm.

- předpokládaný počet cca 50 ks/rok

CPV kód:

33141210-5 – Balónkové katétry

33141200-2 – Katétry

33141230-4 – doplňky ke katétrům

33140000 - Zdravotnický spotřební materiál

- 4.1. Odhadované množství kusů předmětu plnění uvedené v této zadávací dokumentaci je množství orientační, předpokládané, tj. zadavatel je oprávněn nakoupit zdravotnické prostředky během plnění veřejné zakázky jak v menším, tak ve větším množství než jsou uvedené předpokládané počty. Zadavatel je oprávněn určovat konkrétní množství jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů bez sankcionizace či jiného postihu ze strany uchazeče.
- 4.2. Zadavatel uzavře s vítězným uchazečem Rámcovou smlouvu (viz. příloha č. 2) na dobu 2 (dvou) let, která bude upravovat veškeré podmínky plnění.
- 4.3. Vítězný uchazeč bude zavázán zajistit kompletní dodávky, na základě dílčích kupních smluv, požadovaného SZM ve složení a rozsahu, které budou definovány ve výzvě k plnění jednotlivých dodávek (objednávky) po dobu účinnosti uzavřené Rámcové smlouvy.
- 4.4. Zadavatel uzavře s vybraným uchazečem dílčí smlouvu na realizaci veřejné zakázky na základě písemné výzvy k poskytnutí plnění, jež je návrhem na uzavření smlouvy, a písemného potvrzení této výzvy vítězným uchazečem, jež je přijetím návrhu smlouvy.

- 4.5. Jednotlivé dodávky budou realizovány formou konsignačního skladu zejména prostřednictvím nemocničního objednávkového systému NEOS, přičemž v odůvodněných (naléhavých, neodkladných apod.) případech budou možné i objednávky přímo pracovníkem oddělení radiologie, a to telefonicky, mailem nebo faxem.
- 4.6. Dílčí smlouvy budou uzavírány dle potřeb oddělení radiologie Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.
- 4.7. Zadavatel bude u každého poptávaného zdravotnického materiálu akceptovat pouze takovou nabídku, která patří do **poslední modelové řady registrovaného zdravotnického materiálu příslušného výrobce.**
- 4.8. Zadavatel nepřipouští v nabídce u žádné části veřejné zakázky variantní řešení.
- 4.9. Zadavatel požaduje u nabízených zdravotnických materiálů uvedení v nabídce:
 - platného kódu VZP pro vykázaní zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Nedodržení tohoto požadavku bude mít za následek vyloučení uchazeče z účasti v zadávacím řízení. 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. Nedodržení tohoto požadavku bude mít za následek vyloučení uchazeče z účasti v zadávacím řízení.
- 4.10. Exspirace dodaného zdravotnického materiálu nesmí být kratší než 12 měsíců při dodání do konsignačního skladu.

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. Zadavatel v průběhu trvání smlouvy umožňuje na základě písemné dohody s dodavatelem dodávku i jiného typu zdravotnického materiálu, 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

Plnění veřejné zakázky bude realizováno průběžně po dobu 2 let od podpisu Rámcové smlouvy.

Zadavatel požaduje dodání SZM do 48 hodin po obdržení objednávky, u mimořádných objednávek do 24 hodin po obdržení objednávky. O tom, zda se jedná o mimořádnou objednávku rozhoduje zadavatel.

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, Oddělení radiologie.

8. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky (v Kč bez DPH za 2 roky) činí:

název části	Předpokládaná hodnota za dva roky
Část 1.: Mikrovodiče pro neurointervence	1 000 000 Kč
Část 2.: Mikrokatétry pro neurointervence	500 000 Kč
Část 3.: Embolizační spirálky pro intrakraniální použití	3 200 000 Kč
Část 4.: Neurointervenční vodící katétr	200 000 Kč
Část 5.: Remodelační intrakraniální balónek	600 000 Kč
Část 6.: Set pro léčbu ischemických cévních mozkových příhod (iCMP)	9 000 000 Kč
Část 7.: Karotický stent open cell	700 000 Kč
Část 8.: Karotický stent close cell	700 000 Kč
Část 9.: Protekční filtr pro léčbu karotických stenóz	1 500 000 Kč
Část 10.: PTA balónek pro dilataci karotických lézí	1 000 000 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	<i>Výpis z evidence Rejstříku trestů dodavatele;</i>

Základní kvalifikační předpoklady splňuje dodavatel:	Způsob prokázání splnění:
<p>spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílíctví, přijetí úplatku, podplacení, 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;</p>	<p><i>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></p>
<p>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 složky, musí předpoklad podle tohoto písmene</p>	<p><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</i></p>

Základní kvalifikační předpoklady splňuje dodavatel:	Způsob prokázání splnění:
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>uvedeným osobám.</i>
který v posledních 3 letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplacení 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,	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>

Základní kvalifikační předpoklady splňuje dodavatel:	Způsob prokázání splnění:
vztahuje se tento předpoklad na tyto osoby;	
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 uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce podle zvláštního právního předpisu	<i>Čestné prohlášení dodavatele, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu.</i>

b) Profesionálních kvalifikačních předpokladů dle § 54 ZVZ

Splnění profesionálních 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 alespoň hodnotám v tabulce níže uvedeným, a jejichž předmět plnění je shodný s předmětem uvedeným v názvu částí dané tabulky, a to té části, do které uchazeč podává nabídku. Dodavatel uvede, název objednatele, dobu plnění a rozsah plnění v minimální výši bez DPH:	<p><i>Dle § 56 odst. 1 písm. a) ZVZ;</i></p> <p><i>Přílohou tohoto seznamu musí být</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. osvědčení vydané či podepsané veřejným zadavatelem, pokud bylo zboží dodáno veřejnému zadavateli,</i> <i>2. osvědčení vydané jinou osobou, pokud bylo zboží dodáno jiné osobě než veřejnému zadavateli,</i>

Splnění technických kvalifikačních předpokladů prokazuje dodavatel:		Způsob prokázání splnění:
název části	Celkový souhrn dodávek pro jednoho objednatele za období 12 po sobě jdoucích měsíců	3. <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 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 objednatelem akceptováno plnění v zadavatelem požadované hodnotě.
Část 1.: Mikrovodiče pro neurointervence	300 000 Kč	
Část 2.: Mikrokatétry pro neurointervence	150 000 Kč	
Část 3.: Embolizační spirálky pro intrakraniální použití	960 000 Kč	
Část 4.: Neurointervenční vodící katétr	60 000 Kč	
Část 5.: Remodelační intrakraniální balónky	180 000 Kč	
Část 6.: Set pro léčbu ischemických cévních mozkových příhod (iCMP)	2 700 000 Kč	
Část 7.: Karotický stent open cell	210 000 Kč	
Část 8.: Karotický stent close cell	210 000 Kč	
Část 9.: Protekční filtr pro léčbu karotických stenóz	450 000 Kč	
Část 10.: PTA balónek pro dilataci karotických lézí	300 000 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, podmínění je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení uchazeče ze zadávacího řízení.

Zadavatel bude vybranému uchazeči po dobu trvání smlouvy hradit cenu za dodávku Zdravotnických prostředků vždy nejvýše ve výši maximální úhrady stanovené pro jednotlivé Zdravotnické prostředky aktuálně platným a účinným Číselníkem VZP.

Dojde-li v průběhu plnění veřejné zakázky ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat snížení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků pod jednotkovou cenu (cenu za 1 ks Zdravotnického prostředku vyčíslenou v Kč včetně DPH) uvedenou v aktuálně platném Portfoliu zdravotnických prostředků, bude provedena aktualizace Portfolia, a to tak, že cena hrazená zadavatelem za příslušný Zdravotnický prostředek bude snížena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP.

V případě, že dojde ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat snížení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami a která bude ve vztahu k některému či některým z dodávaných Zdravotnických prostředků znamenat pokles o více než 30 % oproti nabídkové ceně (jednotkové ceně vyčíslené v Kč včetně DPH) stanovené uchazečem v nabídce předložené v zadávacím řízení, bude uchazeč oprávněn požádat Zadavatele písemně o vyřazení takového Zdravotnického prostředku z Portfolia dodávaných Zdravotnických prostředků, přičemž od okamžiku obdržení této žádosti (při splnění shora uvedené podmínky) již nebude příslušný Zdravotnický prostředek nadále dodáván, resp. zadavatelem nebude objednáván.

Dojde-li v průběhu plnění veřejné zakázky ke změně Číselníku VZP, která bude znamenat zvýšení maximálních úhrad hrazených zdravotními pojišťovnami za některý či některé z dodávaných Zdravotnických prostředků oproti jednotkové ceně (ceně za 1 ks Zdravotnického prostředku vyčíslené v Kč včetně DPH) uvedené v aktuálně platném Portfoliu, bude provedena aktualizace Portfolia, a to tak, že cena



hrazená zadavatelem za příslušný Zdravotnický prostředek bude navýšena na úroveň maximální úhrady stanovené v Číselníku VZP, avšak maximálně do výše původní nabídkové ceny stanovené uchazečem v zadávacím řízení, tj. do výše jeho nabídkové ceny za 1 ks příslušného Zdravotnického prostředku, vyčíslené v nabídce podané na plnění veřejné zakázky, resp. její příslušné části v Kč včetně DPH.

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 součín 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 jakýchkoli sankcí ze strany uchazeče.

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

Nabídkovou (jednotkovou) cenu (cenu za 1 ks Zdravotnického prostředku s DPH) je možno překročit v případě, že dojde ke změnám daňových právních předpisů, které budou mít prokazatelný vliv na výši této nabídkové ceny, a to zejména v případě zvýšení sazby DPH. V případě, že dojde ke snížení sazby DPH, bude tato cena příslušným způsobem snížena. DPH bude při fakturaci vyčíslována vždy v souladu s aktuálně platnými a účinnými právními předpisy.

12. Způsob zpracování nabídky

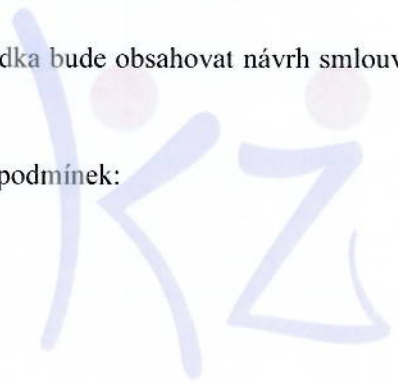
12.1. Rozsah a forma nabídky

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 10) 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 radiologii - neurointervence“ 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 **23.01.2015 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 zadavatelí na uvedenou adresu, nikoli datum jejího předání k přepravě.

15. Otevírání obálek s nabídkami

Zpřístupnění obsahu nabídek podaných v elektronické podobě komisi, proběhne **23.01.2015 v 10:30 hodin**

Otevírání obálek s nabídkami se uskuteční dne **23.01.2015 v 11:00 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 nejnižší 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 – Kryptický list nabídky

Příloha č. 2 – Závazný návrh rámcové smlouvy

Příloha č. 3 – Všeobecné obchodní podmínky

V Ústí nad Labem, dne 28 - 11 - 2014

06

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad LabemIČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627
.....
Ing. Petr Fiala
generální ředitel