

VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDEK A ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

**PRO ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE NA DODÁVKY
ZADÁVANÉ VE ZJEDNODUŠENÉM PODLIMITNÍM ŘÍZENÍ S NÁZVEM**

Staplery

zadavatel

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Veřejná zakázka je zadávaná dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Identifikační údaje zadavatele		
Zadavatel	Název	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
	Právní forma	akciová společnost
	Sídlo	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
	Zapsána	Dne 25. 7. 2007 do Obchodního rejstříku vedeného Krajským soudem v Hradci Králové v oddílu B, vložce číslo 2629
	IČ	275 20 536
	DIČ	CZ27520536
	Bankovní spojení	280123725/0300
Zastoupený	MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva Ing. Hynkem Raisem, MHA, místopředsedou představenstva	
ID datové schránky	eiefkcs	
Administrace veřejné zakázky	Kontaktní údaje	Oddělení veřejných zakázek
	E-mail	verejne.zakazky@nempk.cz
Profil zadavatele	https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html	

Základní údaje o veřejné zakázce	
Název veřejné zakázky	Staplery
Režim veřejné zakázky	Zjednodušené podlimitní řízení
Druh veřejné zakázky	Veřejná zakázka na dodávky
Adresa profilu zadavatele, kde je zpřístupněna zadávací dokumentace a ostatní informace pro dodavatele	https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html
Způsob podání nabídek	Podání nabídek je možné pouze a výhradně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

PREAMBULE

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro zpracování a podání nabídek k veřejné zakázce a spolu se všemi svými přílohami představuje soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele.

Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení přijímá a akceptuje dodavatel plně a bez výhrad zadávací podmínky.

Kompletní zadávací dokumentace včetně příloh je uveřejněna na profilu zadavatele, který umožňuje neomezený dálkový přístup a na kterém zadavatel uveřejňuje informace a dokumenty k této veřejné zakázce.

1. Klasifikace předmětu zakázky dle CPV

Název kódu	Kód CPV
Nástroje pro operační sály	33162200-5

2. Předmět veřejné zakázky

2.1 Popis předmětu plnění

Předmětem plnění veřejné zakázky je zajištění dodávek zdravotnického spotřebního materiálu – **staplerů** - do míst plnění, **po dobu 1 roku**, na základě aktuálních potřeb jednotlivých pracovišť zadavatele, kterými jsou Pardubická nemocnice, Chrudimská nemocnice, Orlickoústecká nemocnice, Svitavská nemocnice a Litomyšlská nemocnice. Dodávky budou realizovány na základě objednávek jednotlivých pracovišť zadavatele.

Předmět plnění veřejné zakázky - zdravotnický materiál – **staplery**

- jsou určeny pro použití ve zdravotnických zařízeních při poskytování zdravotní péče a musí splňovat veškeré podmínky stanovené pro jeho distribuci a užívání na daném trhu dle příslušných právních předpisů, a to zejména podle platného zákona o zdravotnických prostředcích a podle příslušných nařízení vlády, kterými se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.
- nabízené zdravotnické prostředky musí splňovat nařízení o zdravotnických prostředcích – MDR, tj. nařízení EU o zdravotnických výrobcích (EU 2017/745).
- musí být nové nepoužité, provedení a jakost musí odpovídat požadavkům zadavatele, z nabídky musí být zřejmý a typ (druh) a obchodní název zdravotnického spotřebního materiálu.

2.2 Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka je rozdělena na **šest částí**.

1. část veřejné zakázky – „Lineární stapler“	
Položky části 1 veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok
Lineární stapler - velikost 30-45 mm	10
Lineární stapler - velikost 60 mm	28
Lineární stapler - velikost 90 mm	2
Zásobník k lineárnímu stapleru - velikost 30 -45 mm	18
Zásobník k lineárnímu stapleru - velikost 60 mm	10
Zásobník k lineárnímu stapleru - velikost 90 mm	12

Požadavky na jednotlivé položky části 1 veřejné zakázky – Lineární stapler

- Lineární staplery jsou jednorázové sterilní instrumenty, které sešívají tkáň ve dvou řadách.
- S tkání v nástroji lze manipulovat. Operatér může urovnat tkáň v nástroji před konečným dovřením čelisti a odpalem.
- Mechanismus nástrojů zabraňuje vytlačení tkáně z čelisti.
- Instrumenty jsou vybaveny tak, aby umožnily násobné nabití a odpálení při jednom zákroku.
- Lineární staplery mají zabezpečení, které zabraňuje odpalu při nenabitém nástroji.
- Lineární staplery jsou nabízeny ve velikostech:
 - stapler 30 mm se zásobníkem pro standardní tkáň (modrá barva zásobníku)
 - stapler 30 mm se zásobníkem pro silnou tkáň (zelená barva zásobníku)
 - stapler 45 mm se zásobníkem pro standardní tkáň (modrá barva zásobníku)
 - stapler 45 mm se zásobníkem pro silnou tkáň (zelená barva zásobníku)
 - stapler 60 mm se zásobníkem pro standardní tkáň (modrá barva zásobníku)
 - stapler 60 mm se zásobníkem pro silnou tkáň (zelená barva zásobníku)
 - stapler 90 mm se zásobníkem pro standardní tkáň (modrá barva zásobníku)
 - stapler 90 mm se zásobníkem pro silnou tkáň (zelená barva zásobníku)
- K instrumentům je možné dokoupit výměnné zásobníky.
- Zásobník má 2 řady střídavě uspořádaných svorek
- Zásobník je zabezpečen proti nechtěnému opakovanému odpalu již použitého náboje.
- Svorky v zásobníku musí být vyrobeny ze slitiny titanu.
- Všechny odpálené svorky musí být rovnoměrně uzavřené po celé délce sutury.
- Žádné ze svorek nesmí v zásobníku chybět a nesmí během odpalu vypadnout z nástroje, aniž by se uzavřely v tkáni.
- Pozice a přítomnost svorek v náboji je kontrolována automaticky tzn., že operatér nemusí kontrolovat, zda nějaké svorky nechybí.
- Při odpalu dochází k minimální malformaci svorek.
- Při nabíjení a odpalu náboje se s lineárními staplery snadno manipuluje.
- Balení stapleru musí obsahovat lepící štítek s identifikací nástroje pro umístění do zdravotnické dokumentace.
- Požadujeme průhledný obal stapleru pro finální kontrolu nástroje před rozbalením.
- Lineární staplery musí splňovat všechny požadavky pro provedení bezpečného lékařského zákroku.
- Lineární staplery i zásobníky musí mít VZP kód.

2. část veřejné zakázky – „Lineární stapler s nožem (katr)“	
Položky části 2 veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok
Lineární katr - 55-60 mm	31
Lineární katr - 75-80 mm	81
Zásobník k lineárnímu katra - velikost 55-60 mm	72
Zásobník k lineárnímu katra - velikost 75-80 mm	283

Požadavky na jednotlivé položky části 2 veřejné zakázky - Lineární stapler s nožem (katr)

- Lineární katry jsou jednorázové sterilní instrumenty, které současně řežou a sešívají tkáň, jsou vybaveny integrálním nožem.
- Operatér může urovnat tkáň v nástroji před konečným dovřením čelisti a odpalem.
- Dovírací mechanismus nástrojů zabraňuje vytlačení tkáně z čelisti.
- Instrumenty jsou vybaveny tak, aby umožnily násobné nabití a odpálení při jednom zákroku.
- Lineární katry mají zabezpečení, které zabraňuje odpalu při nenabitém nástroji.
- Lineární katry budou nabízeny ve velikostech:
 - katr 55-60 mm se zásobníkem pro standardní tkáň (modrá barva zásobníku)
 - katr 55-60 mm se zásobníkem pro silnou tkáň (zelená barva zásobníku)
 - katr 75-80 mm se zásobníkem pro standardní tkáň (modrá barva zásobníku)
 - katr 75-80 mm se zásobníkem pro silnou tkáň (zelená barva zásobníku)
- K instrumentům je možné dokoupit výměnné zásobníky.
- Zásobník má 2x2 řady střídavě uspořádaných svorek, uprostřed mezi svorkami prochází nůž.
- Zásobník je zabezpečen proti nechtěnému opakovanému odpalu již použitého náboje.
- Svorky v zásobníku musí být vyrobeny ze slitiny titanu.
- Všechny odpálené svorky musí být rovnoměrně uzavřené po celé délce sutury.
- Žádné ze svorek nesmí v zásobníku chybět a nesmí během odpalu vypadnout z nástroje, aniž by se uzavřely v tkáni.
- Pozice a přítomnost svorek v náboji je kontrolována automaticky tzn., že operatér nemusí kontrolovat, zda nějaké svorky nechybí.
- Při transekcí dochází k minimální malformaci svorek.
- Konstrukce stapleru musí zamezit nechtěnému pořezání zdravotnického personálu.
- Stapler nesmí jít otevřít, pokud není nůž stažen do výchozí pozice, tzn. dovnitř do stapleru.
- Nůž je vyroben z nerezové vysokokvalitní CHIR oceli.
- Lineární katry musí zajistit spolehlivou, bezpečnou suturu a řez tkáně, a to i po opakovaném nabití a odpalu
- Při nabíjení a odpalu náboje se s lineárními katry snadno manipuluje.
- Balení stapleru musí obsahovat lepící štítek s identifikací nástroje pro umístění do zdravotnické dokumentace.
- Požadujeme průhledný obal stapleru pro finální kontrolu nástroje před rozbalením.
- Lineární katry musí splňovat všechny požadavky pro provedení bezpečného lékařského zákroku.
- Lineární katry i zásobníky musí mít VZP kód.

3. část veřejné zakázky – „Endoskopický stapler s nožem (endokatr)“

Položky části 3 veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok
Endoskopický stapler s nožem - velikost 30 mm, průměr násady 12mm, umožňující flexi	18
Endoskopický stapler s nožem - velikost 45 mm, průměr násady 12mm, umožňující flexi	11
Endoskopický stapler s nožem - velikost 60 mm, průměr násady 12mm, umožňující flexi	46
Zásobník k endostapleru 30 mm, průměr 12 mm, flexi (všechny druhy tkáně)	90

3. část veřejné zakázky – „Endoskopický stapler s nožem (endokatr)“

Položky části 3 veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok
Zásobník k endostapleru 45 mm, průměr 12 mm, flexi (všechny druhy tkáně)	93
Zásobník k endostapleru 60 mm, průměr 12 mm, flexi (všechny druhy tkáně)	199

Požadavky na jednotlivé položky části 3 veřejné zakázky - Endoskopický stapler s nožem (endokatr)

- Endostaplery jsou jednorázové, sterilní instrumenty, které současně řežou a sešívají tkáň.
- Endostaplery musí být nabízeny s artikulací, která musí dosahovat 40-45° v obou směrech.
- Endostaplery jsou vybaveny tak, že umožňují násobné nabití a odpálení při jednom zákroku.
- Nůž je vyroben z nerezové vysokokvalitní CHIR oceli
- Endostaplery mají průměr maximálně 12 mm, musí být průchozí všemi standardními typy 12 mm trokarů.
- Endostaplery musí být nabízeny ve standardní i prodloužené délce.
- Endostaplery jsou nabízeny bez zásobníku, a to ve velikosti:
 - 30 mm, s artikulací, délka nástroje standardní nebo prodloužená
 - 45 mm, s artikulací, délka nástroje standardní nebo prodloužená
 - 60 mm, s artikulací, délka nástroje standardní nebo prodloužená
- K endostaplerům lze dokoupit následující zásobníky:
 - zásobník 30 mm pro středně silnou tkáň
 - zásobník 30 mm pro silnou tkáň
 - zásobník 45 mm pro středně silnou tkáň
 - zásobník 45 mm pro silnou tkáň
 - zásobník 60 mm pro středně silnou tkáň
 - zásobník 60 mm pro silnou tkáň
- Zásobníky na středně silnou tkáň musí mít 2x3 řady střídavě uspořádaných svorek.
- Zásobníky na silnou tkáň musí mít alespoň 2x2 řady střídavě uspořádaných svorek.
- Svorky v zásobníku musí být vyrobeny ze slitiny titanu.
- Všechny odpálené svorky musí být rovnoměrně uzavřené po celé délce sutury.
- Žádné ze svorek nesmí v zásobníku chybět a nesmí během odpalu vypadnout z nástroje, aniž by se uzavřely v tkáni.
- Pozice a přítomnost svorek v náboji je kontrolována automaticky, tzn., že operátor nemusí osobně kontrolovat, zda nějaké svorky nechybí.
- Při transekcí dochází k minimální malformaci svorek.
- Endostapler je zabezpečen proti odpálení použitého náboje.
- S endostaplery se dá snadno manipulovat, jednoruční ovládání.
- Endostaplery zajišťují spolehlivou a bezpečnou suturu.
- Balení stapleru musí obsahovat lepící štítek s identifikací nástroje pro umístění do zdravotnické dokumentace.
- Požadujeme průhledný obal stapleru pro finální kontrolu nástroje před rozbalením.
- Endostapler musí splňovat všechny požadavky pro provedení bezpečného lékařského zákroku.
- Endostaplery i zásobníky musí mít VZP kód.

4. část veřejné zakázky – „Cirkulární stapler“	
Položky části 4 veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok
Cirkulární staplery - velikost 21 mm	18
Cirkulární staplery - velikost 25 mm	35
Cirkulární staplery - velikost 28-29 mm	46
Cirkulární staplery - velikost 31-33 mm	42

Požadavky na jednotlivé položky části 4 veřejné zakázky - Cirkulární stapler

- Cirkulární staplery jsou jednorázové plně automatické sterilní instrumenty, které sešívají a řezou tkáň, jsou vybaveny integrálním nožem.
- Cirkulární staplery jsou instrumenty určeny pro anastomózy na trávicím traktu.
- Cirkulární stapler mají zahnuté tělo nástroje.
- Jednoruční ovládání instrumentu.
- Cirkulární staplery jsou určeny především pro přední nízké resekce střeva a operace jícnu.
- Cirkulární staplery všech velikostí jsou nabízeny ve standardní délce a v prodloužené délce.
- Cirkulární staplery mají indikátor správného uzavření nástroje a správného odpálení.
- Cirkulární staplery jsou vybaveny tak, že přináší operátorovi po odpalu akustickou i hmatovou zpětnou kontrolu o tom, že došlo ke správnému odpalu.
- Cirkulární staplery umožňují kontrolovat kompresi tkáně v hlavici díky dovíracímu mechanismu umožňujícímu dovření svorek na potřebnou výšku a zároveň mají mechanismus, který zabraňuje použití nástroje při nesprávné kompresi. - mimo rozmezí dovření svorek.
- Cirkulární staplery mají pojistku proti nechtěnému odpálení.
- Cirkulární staplery mají nízkoprofilový klobouček pro snadné a bezpečné vyjmutí.
- Cirkulární staplery jsou nabízeny v následujících velikostech:
 - průměr tzv. kovadlinky 21 mm ve standardní i prodloužené délce
 - průměr tzv. kovadlinky 25 mm ve standardní i prodloužené délce
 - průměr tzv. kovadlinky 28-29 mm ve standardní i prodloužené délce
 - průměr tzv. kovadlinky 31-33 mm ve standardní i prodloužené délce
- Cirkulární staplery mají dvě řady střídavě uspořádaných svorek složených do kruhu.
- Svorky ve stapleru musí být v jasně vymezené pozici, při odpalu (vysouvání svorek) nesmí docházet k jejich dislokaci, do tkáně zajíždí všechny svorky pod stejným úhlem.
- Svorky musí být vyrobeny ze slitiny titanu.
- Všechny odpálené svorky musí být rovnoměrně uzavřené po celé délce sutury.
- Po uzavření svorek musí být výška sutury konzistentní.
- Žádné ze svorek nesmí chybět a nesmí během odpalu vypadnout z nástroje, aniž by se uzavřely v tkáni.
- Pozice a přítomnost svorek je kontrolována automaticky, tzn., že operátor nemusí osobně kontrolovat, zda nějaké svorky nechybí.
- Kvalita svorek a nože musí umožnit, že svorky musí bezpečně prošíť a uzavřít tkáň přes jinou staplerovou linii a nůž musí bezpečně protnout jinou staplerovou linii při anastomóze.

- Mezi hlavicí nástroje a samotným nástrojem je pohyblivá mezera, při uzavření je velká cca 1mm. Mezera je rovnoměrná po celé šířce nástroje a díky její přítomnosti nedochází k poškození tkáně.
- Nůž je vyroben z nerezové vysokokvalitní CHIR oceli.
- S cirkulárními staplery se dá snadno manipulovat.
- Cirkulární staplery jsou spolehlivé a bezpečné.
- Balení stapleru musí obsahovat lepící štítek s identifikací nástroje pro umístění do zdravotnické dokumentace.
- Požadujeme průhledný obal stapleru pro finální kontrolu nástroje před rozbalením.
- Cirkulární staplery musí splňovat všechny požadavky pro provedení bezpečného lékařského zákroku.
- Cirkulární staplery musí mít VZP kód.

5. část veřejné zakázky – „Hemoroidální stapler“	
Položky části 5 veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok
Cirkulární stapler na operaci hemoroidů - velikost 33-34 mm	12

Požadavky na jednotlivé položky části 5 veřejné zakázky - Hemoroidální stapler

- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů jsou jednorázové sterilní instrumenty, které sešívají a řezou tkáň, jsou vybaveny integrovaným nožem.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů jsou určeny pro otevřené operace.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů jsou instrumenty určeny pro řešení hemoroidů a prolapsů.
- Součástí balení cirkulárního stapleru pro operaci hemoroidů je transparentní anoskop, křídlový port a dlouhý dilatátor.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů mají indikátor správného uzavření nástroje a správného odpálení.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů jsou vybaveny akustickou i hmatovou zpětnou kontrolou správného odpalu.
- Cirkulární staplery umožňují kontrolovat kompresi tkáně v hlavici a jsou vybaveny mechanismem, zabraňujícím nesprávnou kompresi.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů mají pojistku proti nechtěnému odpálení.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů mají nízkoprofilový klobouček pro snadné a bezpečné vyjmutí.
- Vnější průměr tzv. kovadlinky je 33-34 mm ve standardní délce.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů mají dvě řady střídavě uspořádaných svorek složených do kruhu.
- Svorky ve stapleru musí být v jasně vymezené pozici, při odpalu (vysouvání svorek) nesmí docházet k jejich dislokaci, do tkáně zajišťují všechny svorky pod stejným úhlem.
- Svorky musí být vyrobeny ze slitiny titanu.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů musí umožnit operátorovi snadné a jednoduché obšití tábákového stehu kolem kovadlinky.
- Všechny odpálené svorky musí být rovnoměrně uzavřené po celé délce sutury.
- Po uzavření svorek musí být výška sutury konzistentní.
- Žádné ze svorek nesmí chybět a nesmí během odpalu vypadnout z nástroje, aniž by se uzavřely v

tkáni.

- Pozice a přítomnost svorek je kontrolována automaticky, tzn., že operátor nemusí osobně kontrolovat, zda nějaké svorky nechybí.
- Kvalita svorek a nože musí umožnit, že svorky musí bezpečně prošíť a uzavřít tkáň přes jinou staplerovou linii a nůž musí bezpečně protnout jinou staplerovou linii při anastomóze.
- Mezi hlavicí nástroje a samotným nástrojem je pohyblivá mezera, rovnoměrná po celé šířce nástroje a díky její přítomnosti nedochází k poškození tkáně.
- Rovné tělo instrumentu s cm značením, osa nástroje nesmí být ohnutá.
- Nůž je vyroben z nerezové vysokokvalitní CHIR oceli.
- S cirkulárními staplery se dá snadno manipulovat, jednoruční ovládání.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů jsou spolehlivé a bezpečné.
- Balení stapleru musí obsahovat lepící štítek s identifikací nástroje pro umístění do zdravotnické dokumentace.
- Požadujeme průhledný obal stapleru pro finální kontrolu nástroje před rozbalením.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů musí splňovat všechny požadavky pro provedení bezpečného lékařského zákroku.
- Cirkulární staplery pro operaci hemoroidů musí mít VZP kód.

6. část veřejné zakázky – „Lineární stapler s okrouhlou hlavou“	
Položky části 6 veřejné zakázky	Předpokládaná spotřeba v ks za 1 rok
Lineární stapler s okrouhlou hlavou - velikost 40 mm, silná tkáň	23
Zásobník k lineárnímu stapleru s okrouhlou hlavou - zelený, silná tkáň	41

Požadavky na jednotlivé položky části 6 veřejné zakázky - Lineární stapler s okrouhlou hlavou

- Jednorázový sterilní instrument se zahnutou hlavou nabízen včetně 1 zásobníku, který současně řeže a sešívá tkáň.
- Lineární stapler s okrouhlou hlavou je speciální nástroj pro nízkou resekci i hrudní chirurgii.
- Lineární stapler s okrouhlou hlavou má nůž integrovaný v náboji.
- Nástroj umožňuje násobné nabití a odpálení svorek během 1 zákroku.
- Ve velikosti 40 mm vytváří 40 mm suturu na prostoru o průměru 30 mm.
- "Požadujeme zásobník ve velikosti 40 mm s 2x2řadami střídavě uspořádaných titanových svorek na:
 - standardní tkáň (modrá barva zásobníku)
 - a silnou tkáň (zelená barva zásobníku)."
- Nůž je vyroben z nerezové vysokokvalitní CHIR oceli.
- Paralelní sevření čelistí po celé délce sutury.
- Jednoruční ovládání.
- Zabezpečení proti odpálení použitého náboje.
- Nástroj má integrovaný jisticí kolík v náboji, manuálně posuvný.
- Musí splňovat všechny požadavky pro provedení bezpečného lékařského zákroku.
- Lineární stapler s okrouhlou hlavou a zásobníky musí mít VZP kód.

Každý dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny části veřejné zakázky.

Nabídky se podávají pro každou část veřejné zakázky samostatně, a to i v případě, že je podává tentýž dodavatel. Součástí každé nabídky pro danou část musí být veškeré doklady doloženy samostatně.

Každá část bude hodnocena a posuzována samostatně. Na každou část veřejné zakázky bude uzavřena samostatná kupní smlouva. Závazný návrh smlouvy pro všechny části je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

Uvedená množství jednotlivých položek jednotlivých částí veřejné zakázky za období 1 roku jsou pouze orientační. Předpokládané množství je stanoveno na základě zkušeností zadavatele s obdobným předmětem plnění z minulého období a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele v budoucnu.

Zadavatel (kupující) je oprávněn neodebrat předpokládané množství, ale vyhrazuje si právo určovat konkrétní množství jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany účastníka (dodavatele) z důvodu nedodržení předpokládaného množství dodávek.

2.3 Požadovaná minimální záruční doba, expirace

Minimální záruční doba u dodaného zboží je 24 měsíců.

2.4 Další požadavky

- **na dodání zboží**

Skutečný odběr dodávek na základě spotřeby zadavatele bude dán jeho jednotlivými dílčími objednávkami. Součástí dodávek je dodání zboží na jednotlivá pracoviště zadavatele ve vhodném balení s ohledem na příslušné množství, dále doprava do jednotlivých pracovišť zadavatele a dodání nezbytné průvodní dokumentace obsahující veškeré nezbytné informace pro jeho použití.

- **na zasílání dodacích listů a faktur v elektronické podobě v požadovaných formátech:**

Zadavatel preferuje zasílání dodacích listů a faktur v elektronické podobě ve formátech DL6, DOD – verze minimálně 8, pro faktury dále formát ISDOC. vč. aktualizace dle technického vývoje jednotlivých formátů či změn v legislativě.

3 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je stanovena **za období 1 roku (12 měsíců) ve výši 4 830 525,- Kč bez DPH.**

Předpokládaná hodnota je stanovena součtem předpokládaných hodnot jednotlivých částí.

Předpokládaná hodnota jednotlivých částí veřejné zakázky:

Číslo části	Název části	Předpokládaná cena za předpokládané množství v Kč bez DPH za období 1 roku
1	Lineární stapler	236 819,-

2	Lineární stapler s nožem (katr)	1 012 972,-
3	Endoskopický stapler s nožem (endokatr)	1 945 649,-
4	Cirkulární stapler	1 107 925,-
5	Hemoroidální stapler	100 356,-
6	Lineární stapler s okrouhlou hlavou	426 804,-

4 Místo a doba plnění veřejné zakázky pro všechny části veřejné zakázky

Místo plnění:

pracoviště zadavatele Nemocnice Pardubického kraje, a.s.:

Orlickoústecká nemocnice, Československé armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí – sklad SZM

Litomyšlská nemocnice, J. E. Purkyně 652, 570 14 Litomyšl – sklad SZM

Svitavská nemocnice, Kollárova 643/7, 568 25 Svítavy – sklad SZM

Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

Chrudimská nemocnice, Václavská 570, 537 27 Chrudim

Dodávky je nutné doručit do tří pracovních dnů od doručení objednávky na sklady SZM. Sklady Pardubické nemocnice/Kyjevská 44, 532 03 Pardubice/ a Chrudimské nemocnice /Václavská 570, 537 27 Chrudim/ vyžadují od dodavatele, při dodávce do centrálního skladu, zajistit balení zboží dle jednotlivých nákladových středisek a musí být označené názvem a číslem nákladového střediska a obsahovat 2 ks dodacího listu.

Dodávky předmětu plnění do jednotlivých míst plnění budou probíhat na základě objednávek zadavatele.

Doba plnění:

1 rok (12 měsíců) ode dne nabytí účinnosti smlouvy.

Předpokládaný termín zahájení dodávek:

Ihned po nabytí účinnosti smlouvy uveřejněním v Registru smluv vedeného MV ČR.

Dodávky předmětu plnění veřejné zakázky se budou uskutečňovat průběžně podle aktuálních potřeb jednotlivých pracovišť zadavatele (kupujícího). Postupná plnění budou prováděna na základě dílčích objednávek zadavatele pro jednotlivá pracoviště zadavatele (kupujícího).

Množství a druh objednaného zboží musí být dodán nejpozději do 3 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.

5 Prohlídka místa plnění pro všechny části veřejné zakázky

Vzhledem k charakteru zakázky nebude zadavatel realizovat prohlídku místa plnění.

6 Komunikace – způsob podání nabídek, vysvětlení zadávací dokumentace pro všechny části veřejné zakázky

Veškeré úkony v zadávacím řízení a veškerá komunikace, včetně žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace probíhají elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK, datové schránky a e-mailu na adrese verejne.zakazky@nempk.cz.

Písemná žádost o vysvětlení zadávací dokumentace musí být zadavateli doručena nejpozději 7 pracovních dnů před koncem lhůty pro podání nabídek.

Podání nabídek je možné pouze a výhradně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

(https://zakazky.pardubickykraj.cz/profile_display_1965.html) vložením její elektronické podoby **přes odkaz „Poslat nabídku“** na kartě této veřejné zakázky.

Dodavatel je povinen provést **registraci v elektronickém nástroji**.

Podmínky a informace týkající se elektronického nástroje E-ZAK včetně informací o používání elektronického podpisu jsou dostupné na: <https://zakazky.pardubickykraj.cz/manual.html>

V případě dotazů týkajících se technického nastavení je možné kontaktovat provozovatele elektronického nástroje E-ZAK na e-mailu: podpora@ezak.cz.

7 Lhůta pro podání nabídek a požadavky na zpracování nabídky pro všechny části veřejné zakázky

Nabídky se podávají nejpozději do 4. 3. 2022 do 10:00 hod.

Otevírání nabídek probíhá bez přítomnosti účastníků zadávacího řízení.

Obsah nabídky a doporučené členění nabídky

V nabídce musí být uvedeny identifikační údaje dodavatele, zejména: obchodní firma, sídlo, identifikační číslo, osoba oprávněná jednat jménem dodavatele, příp. osoba oprávněná zastupovat dodavatele, kontaktní adresa či adresa pro doručování písemností.

Zadavatel požaduje, aby nabídka byla zpracována **v českém jazyce (včetně překladu certifikátů, technických listů apod.)**.

Nabídka musí obsahovat vyplněný návrh smlouvy, který tvoří přílohu č. 2 této zadávací dokumentace včetně vyplněné přílohy č. 1 smlouvy Dílčí specifikace ceny a přílohy č. 2 Specifikace zboží.

Veškeré doklady či prohlášení, u nichž je vyžadován podpis dodavatele, musejí být podepsány osobou oprávněnou jednat jménem nebo za dodavatele; v případě podpisu jinou osobou musí být originál nebo úředně ověřená kopie jejího zmocnění doložena v nabídce.

Doporučené členění nabídky:

a) Všeobecné údaje o účastníkovi

Název účastníka, právní forma, sídlo, IČO, DIČ, bankovní spojení, jména členů statutárního orgánu společnosti vč. kontaktů (telefon, ID datové schránky, e-mail, adresa), pověřená osoba zmocněná k dalšímu jednání

včetně písemného pověření k zastupování a kontaktního emailu, který bude sloužit ke komunikaci se zadavatelem v rámci tohoto zadávacího řízení, a profil společnosti.

b) Krycí list nabídky

Na krycím listu budou uvedeny následující údaje: název veřejné zakázky, základní identifikační údaje zadavatele a účastníka (včetně osob zmocněných k dalším jednáním), nabídková cena v členění podle zadávací dokumentace, datum a podpis osoby oprávněné jednat za účastníka. Účastník může použít přílohu č. 1 zadávací dokumentace.

c) Kvalifikace

Doklady prokazující splnění kvalifikace dle bodu 10 zadávací dokumentace.

d) Nabídková cena

Nabídková cena v členění dle bodu 11 zadávací dokumentace.

e) Nabízené plnění

Podrobný popis a specifikace nabízeného plnění, včetně údajů prokazujících splnění technických požadavků zadavatele. **Dodavatel je povinen doložit jako součást své nabídky katalogové nebo produktové listy, fotografie či obrázky nabízeného vybavení, z kterých bude zřejmé, jaké zboží dodavatel nabízí, případně doložení souvisejících dokladů nebo certifikátů.**

f) Doplněný návrh smlouvy, který je součástí této zadávací dokumentace jako její příloha, musí být ze strany dodavatele plně akceptován a doplněn pouze ve vyznačených místech. Na všech určených místech dodavatel doplní návrh smlouvy včetně přílohy č. 1 Dílčí specifikace ceny a přílohy č. 2 Specifikace zboží o příslušné údaje.

g) Pokud podává nabídku více dodavatelů společně (společná nabídka), uvedou v nabídce též osobu, která bude zmocněna zastupovat tyto dodavatele při styku se zadavatelem v průběhu zadávacího řízení.

8 Zadávací lhůta

Zadavatel nestanovuje zadávací lhůtu.

9 Variantní nabídky

Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.

10 Kvalifikace dodavatelů pro všechny části veřejné zakázky

10.1 Lhůta a způsob prokázání kvalifikace

Dodavatel je povinen prokázat splnění kvalifikace ve lhůtě pro podání nabídek.

Dodavatel prokáže splnění kvalifikačních předpokladů **v nabídce předložením čestného prohlášení, z jehož obsahu je zřejmé, že splňuje všechny kvalifikační předpoklady požadované zadavatelem.** Toto prohlášení nesmí být starší než 90 dnů ke dni podáním nabídky. **Čestné prohlášení o splnění kvalifikace musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele. Pokud za dodavatele jedná osoba odlišná od osoby oprávněné jednat jménem dodavatele, musí být v nabídce předložena plná moc v originále nebo v úředně ověřené kopii.**

10.2 Základní způsobilost

Způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

Způsob prokázání základní způsobilosti:

Dodavatel prokáže splnění základní způsobilosti předložením:

a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k bodu 10.1 písm. a) zadávací dokumentace. Je-li dodavatelem právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů doloží tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů doloží:

- tato právnická osoba
- každý člen statutárního orgánu této právnické osoby
- osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k bodu 10.1 písm. b) zadávací dokumentace,

c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k bodu 10.1 písm. b) zadávací dokumentace,

d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k bodu 10.1 písm. c) zadávací dokumentace,

e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k bodu 10.1 písm. d) zadávací dokumentace,

f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k bodu 10.1 písm. e) zadávací dokumentace.

Doklady prokazující základní způsobilost nesmí být starší 3 měsíců ke dni podání nabídky.

Dodavatel v nabídce předloží doklady prokazující základní způsobilost v prosté kopii. Před uzavřením kupní smlouvy zadavatel vyzve vybraného dodavatele k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o splnění základní způsobilosti, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.

10.3 Profesní způsobilost

Způsob prokázání profesní způsobilosti:

Dodavatel prokáže splnění profesní způsobilosti předložením:

- **výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán. Výpis z obchodního rejstříku nesmí být starší 3 měsíců přede dnem podání nabídky.

Doklady k prokázání splnění profesní způsobilosti doloží dodavatel v nabídce v prosté kopii. Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o profesní způsobilosti, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.

10.4 Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, výpis ze seznamu certifikovaných dodavatelů, jednotné evropské osvědčení

Dodavatel může k prokázání kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona, který nahrazuje doklad prokazující základní způsobilost podle § 74 zákona a doklad prokazující profesní způsobilost podle § 77 zákona v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti.

Dodavatel je oprávněn prokázat splnění způsobilosti a kvalifikace předložením certifikátu vydaného v rámci systému certifikovaných dodavatelů dle § 234 zákona.

Dodavatel může vždy nahradit požadované doklady pro prokázání způsobilosti a kvalifikace jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 zákona.

10.5 Prokázání splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

V případě, že dodavatel bude prokazovat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 zákona požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob, předloží dodavatel zadavateli:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 zákona jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 zákona jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

10.6 Prokázání splnění kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona každý dodavatel samostatně.

10.7 Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.

Povinnost podle výše uvedeného účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

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

V případě, že dodavatel nesplnil uvedenou povinnost, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

11 Způsob zpracování nabídkové ceny pro všechny části veřejné zakázky

Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu za část, do které podává nabídku.

Nabídková cena bude předložena jako cena nejvýše přípustná a bude členěna:

- na nabídkovou cenu v Kč bez DPH za plnění předmětu veřejné zakázky
- sazbu DPH v %
- výši DPH v Kč
- cenu v Kč včetně DPH.

Nabídkovou cenu uvede dodavatel **v krycím listu nabídky a současně v návrhu smlouvy.**

Dodavatel je povinen zpracovat nabídkovou cenu do tabulky v příloze č. 1 smlouvy **Dílčí specifikace ceny pro část, do které podává svou nabídku.**

Nabídková cena za plnění předmětu veřejné zakázky musí obsahovat veškeré poplatky a náklady vzniklé v souvislosti s plněním předmětu veřejné zakázky.

Pokud dodavatel hodlá nabídnout zadavateli slevu z ceny, musí tuto slevu promítnout do nabídkové ceny.

12 Jistota

K zajištění plnění povinností dodavatele zadavatel nepožaduje jistotu.

13 Hodnotící kritéria a způsob hodnocení nabídek pro všechny části veřejné zakázky

Hodnotícím kritériem je dle ust. § 114 zákona o zadávání veřejných zakázek ekonomická výhodnost nabídky, a to podle **nejnižší nabídkové ceny bez DPH.**

Pořadí nabídek bude sestaveno podle výše celkové nabídkové ceny bez DPH tak, že na prvním místě bude nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH a na dalších místech nabídky s vyšší cenou, na posledním místě pak nabídka s nejvyšší nabídkovou cenou.

Jako ekonomicky nejvýhodnější bude vybrána nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou bez DPH.

14 Další požadavky zadavatele pro všechny části veřejné zakázky

- 14.1 Účastníci zadávacího řízení sami ponesou své náklady spojené s účastí v zadávacím řízení
- 14.2 Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení v nabídce předložil seznam poddodavatelů, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi a uvedl, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit.

- 14.3 Účastníci jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi účastníky zadávacího řízení v rámci veřejné zakázky.
- 14.4 Zadavatel může v souladu s ust. § 39 odst. 5 zákona ověřovat věrohodnost údajů, dokladů, vzorků nebo modelů poskytnutých účastníkem a může si je opatřovat také sám.

15 Obchodní, platební a jiné podmínky pro všechny části veřejné zakázky

- 15.1 Obchodní a platební podmínky jsou podrobně uvedeny v příloženém závazném návrhu smlouvy v příloze této zadávací dokumentace.
- 15.2 Návrh smlouvy, který je součástí této zadávací dokumentace jako její příloha, musí být ze strany dodavatele plně akceptován a doplněn pouze ve vyznačených místech. Na všech určených místech dodavatel doplní návrh smlouvy včetně příloh o příslušné údaje. Ostatní ustanovení návrhu smlouvy nesmí být ze strany dodavatele změněna či doplněna.
- 15.3 Lhůta splatnosti daňového dokladu/faktury je 30 kalendářních dnů.
- 15.4 Účastník není oprávněn podmínit zadavatelem navrhované obchodní a platební podmínky jinou podmínkou. Podmínění nebo uvedení rozdílných údajů je důvodem pro vyřazení nabídky a vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

16 Další podmínky pro uzavření smlouvy pro všechny části veřejné zakázky

- 16.1 Vybraný dodavatel je povinen před podpisem smlouvy předložit originály nebo ověřené kopie dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. Doklady prokazující základní způsobilost podle ust. § 74 zákona a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem podání nabídky.
- 16.2 Zadavatel upozorňuje, že bude postupovat dle novelizovaného ust. § 122 odst. 4 zákona a zjistí údaje o skutečném majiteli podle zákona č. 37/2021 Sb., o evidenci skutečných majitelů. V případě, že údaje o skutečném majiteli nebude možné u vybraného zadavatele zjistit, bude zadavatel postupovat dle ust. § 122 odst. 7 písm. a) zákona a vyloučí vybraného dodavatele ze zadávacího řízení.
- 16.3 Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, vyzve jej zadavatel dle ust. § 122 odst. 5 zákona k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů. V případě nepředložení požadovaných údajů vybraným dodavatelem jej zadavatel vyloučí ze zadávacího řízení dle ust. § 122 odst. 7 písm. b) zákona.
- 16.4 Zadavatel upozorňuje, že doklady o splnění kvalifikačních předpokladů bude požadovat po vybraném dodavateli před podpisem smlouvy ve formě elektronických originálů nebo autorizovaně konvertovaných listin. Podrobnosti stanoví výzva konkrétnímu vybranému dodavateli, která bude učiněna po výběru dodavatele.

17 Práva zadavatele pro všechny části veřejné zakázky

Zadavatel si vyhrazuje:

- a) právo zrušit zadávací řízení v souladu s § 127 zákona

- b) právo na poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace na základě žádosti dodavatele v souladu s ust. § 98 zákona
- c) právo na změnu nebo doplnění zadávací dokumentace v souladu s ust. § 99 zákona
- d) právo odpovědi na žádost o vysvětlení zadávací dokumentace a další informace k veřejné zakázce uveřejňovat na profilu zadavatele
- e) právo na vysvětlení nabídky v případě nejasností v nabídce účastníka zadávacího řízení
- f) právo vyloučit ze zadávacího řízení účastníka zadávacího řízení, jehož nabídka nebude splňovat podmínky stanovené v zadávací dokumentaci
- g) právo oznámit rozhodnutí o vyloučení účastníka zadávacího řízení pro nesplnění podmínek stanovených zadávací dokumentací uveřejněním na profilu zadavatele. V takovém případě se oznámení považuje za doručené všem účastníkům zadávacího řízení okamžikem jeho uveřejnění
- h) právo uveřejnit oznámení o výběru dodavatele do 5 pracovních dnů po rozhodnutí na profilu zadavatele. V takovém případě se oznámení považuje za doručené všem účastníkům zadávacího řízení okamžikem jeho uveřejnění
- i) právo uzavřít smlouvu s dodavatelem, který se umístí jako druhý v pořadí, pokud vítězný dodavatel na opakovanou písemnou výzvu zadavatele odmítne poskytnout potřebnou součinnost vedoucí k uzavření smlouvy
- j) právo zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů. Dodavatel plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.

Účastníkům zadávacího řízení podáním nabídky nevznikají žádná práva na uzavření smlouvy se zadavatelem.

Účastníci zadávacího řízení nemají nárok na úhradu nákladů, které jim vznikly v souvislosti s účastí v zadávacím řízení.

Seznam příloh:

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky pro všechny části

Příloha č. 2 – Závazný návrh kupní smlouvy pro všechny části

Příloha č. 3 - Čestné prohlášení ke kvalifikaci