

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona
č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
(dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“), v platném znění

Interní číslo: VZ 14/2025

**Dodávky jednorázových rukavic
pro Karlovarskou krajskou nemocnici a.s.**

1. Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO/DIČ: 26365804/ CZ26365804
Zastoupená: MUDr. Jiřím Štefanem, MBA, předsedou představenstva
Ing. Jiřím Tvrdíkem, MBA, členem představenstva

Odpovědná osoba ve Ing. Jaroslav Bednář,
věcech technických: vedoucí obchodního odd.

2. Obecná ustanovení o zadávací dokumentaci

- 2.1. Tato zadávací dokumentace včetně jejích příloh je vypracována jako podklad pro zpracování a podání nabídek pro veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení realizovaném na základě § 3 písm. b) a § 56 zákona (dále jen „zadávací řízení“), jehož účelem je zadání výše uvedené nadlimitní veřejné zakázky.
- 2.2. Zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele a nikoli konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně závazných právních předpisů. Účastníci jsou proto povinni při zpracování své nabídky postupovat nejen podle požadavků obsažených v zadávací dokumentaci, ale rovněž podle požadavků stanovených příslušnými obecně závaznými předpisy.
- 2.3. Tato zadávací dokumentace (dále též „ZD“) se všemi svými přílohami představuje soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících zejména předmět veřejné zakázky, požadavky na prokázání splnění kvalifikace podle § 73 a násl. zákona a údaje o hodnocení nabídek podle § 114 zákona v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí zákonem.
- 2.4. Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení přijímá a akceptuje účastník zadávacího řízení (dále též jen „účastník“) plně a bez výhrad zadávací podmínky ve smyslu § 28 odst. 1 písm. a) zákona včetně případných změn či doplnění zadávacích podmínek dle § 99 zákona.
- 2.5. Účastníci jsou povinni před podáním nabídky pečlivě prostudovat všechny pokyny, specifikace a termíny obsažené v zadávacích podmínkách a řídit se jimi.
- 2.6. Jednacím jazykem zadávacího řízení je **český jazyk**. Nabídky mohou být předkládány pouze v českém nebo slovenském jazyce. Ustanovení § 45 odst. 3 zákona tím není dotčeno.

3. Vymezení předmětu zakázky a vyhrazené změny závazků

CPV kódy:

33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál
 33141420-0 Chirurgické rukavice
 18424300-0 Rukavice na jedno použití

- 3.1. Předmětem plnění jsou průběžné dodávky zdravotnického spotřebního materiálu, a to konkrétně jednorázových rukavic pro Karlovarskou krajskou nemocnici a.s. v rozsahu a souladu se zadávací dokumentací a jejími přílohami, a to po dobu 2 let od účinnosti smlouvy. Zadavatel požaduje dodávky zdravotnického spotřebního materiálu ve specifikaci, složení a velikostech uvedených v Příloze č. 1 této ZD, v níž jsou obsaženy údaje a informace ke všem částem této veřejné zakázky (v jednotlivých listech Excelu).
- 3.2. Veškerý požadovaný zdravotnický spotřební materiál je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních a musí splňovat veškeré podmínky stanovené pro jeho výrobu, distribuci a užívání na daném trhu dle zvláštních právních předpisů, a to zejména dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).
- 3.3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR).
- 3.4. Nabízený spotřební zdravotnický materiál musí být označen značkou shody dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. a musí být z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.
- 3.5. Zadavatel požaduje, aby všechen zdravotnický spotřební materiál byl dodáván v originálním obchodním balení.
- 3.6. Části veřejné zakázky a jejich předpokládaná hodnota:

Název části veřejné zakázky	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH za dobu 2 let
Část 1 - Rukavice vyšetřovací nitrilové bez pudru, nesterilní	2 890 000Kč
Část 2 - Rukavice operační latexové bez pudru, sterilní	500 000 Kč
Část 3 - Rukavice operační latexové s pudrem, sterilní	50 000 Kč
Část 4 - Rukavice vyšetřovací nitrilové prodloužené bez pudru 9 N, nesterilní	730 000 Kč
Část 5 - Rukavice chirurgické operační pro ortopedii - extra silné, sterilní	150 000 Kč
Část 6 - Rukavice chirurgické operační podvlékač pro ortopedii - sterilní	203 000 Kč

Část 7 - Rukavice operační latexové se zvýšenou citlivostí bez pudru, sterilní	530 000 Kč
Část 8 - Rukavice gynekologické prodloužené latexové bez pudru, sterilní	10 000 Kč
CENA CELKEM V KČ BEZ DPH	5 063 000 Kč

- 3.7. Množství předmětu plnění uvedené v Příloze č. 1 ZD představuje předpokládanou spotřebu za 2 roky, ta je pouze orientační a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele v budoucnu. Zadavatel je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek formou jednotlivých objednávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany dodavatele.
- 3.8. Účastníci mohou podávat nabídku na všechny části veřejné zakázky nebo na libovolnou část veřejné zakázky. Každá část veřejné zakázky bude hodnocena samostatně. Zadavatel uzavře pro každou část této veřejné zakázky rámcovou kupní smlouvu s jedním dodavatelem. Dílčí plnění na základě uzavřené rámcové kupní smlouvy budou zadávána formou objednávek vybranému dodavateli.
- 3.9. Vyhrazené změny závazků pro všechny části tohoto zadávacího řízení:
- 3.9.1. Zadavatel si v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 ZZVZ vyhrazuje právo změnit dodavatele v průběhu trvání smlouvy na plnění předmětu této veřejné zakázky (případně i jen některé části), jestliže dojde k odstoupení zadavatele od takové smlouvy pro podstatné porušení smlouvy dodavatelem. Zadavatel je v takovém případě oprávněn obrátit se s žádostí o uzavření smlouvy na jiného účastníka. Tímto účastníkem bude dodavatel, který nebyl ze zadávacího řízení vyloučen, splnil veškeré požadavky stanovené zadavatelem a v hodnocení nabídek u dané části veřejné zakázky se umístil v pořadí bezprostředně za vybraným dodavatelem. V takovém případě je účastník povinen zadavateli doložit ve lhůtě 30 kalendářních dní od doručení žádosti o uzavření smlouvy dokumenty prokazující, že účastník stále splňuje zadavatelem požadované kvalifikační předpoklady a další podmínky pro plnění předmětu zakázky. Pokud tento dodavatel odmítne uzavřít smlouvu nebo neprokáže splnění kvalifikačních předpokladů či další podmínky pro plnění předmětu zakázky, a to v rozsahu a způsobem stanoveným touto zadávací dokumentací a ve stanovené lhůtě, je zadavatel oprávněn vyzvat k uzavření smlouvy účastníka, který se v hodnocení nabídek u dané části veřejné zakázky umístil jako další v pořadí. Tento postup může zadavatel v případě neuzavření smlouvy opakovat, a to až do oslovení posledního účastníka, který se v hodnocení nabídek v rámci tohoto zadávacího řízení umístil v dané části veřejné zakázky jako poslední v pořadí. Smlouva s tímto účastníkem pak bude uzavřena za podmínek, které nabídl ve své nabídce podané v původním zadávacím řízení, respektive pro danou část veřejné zakázky.
- 3.9.2. Pokud v průběhu platnosti smlouvy nastane situace, kdy není možné dodat vysoutěžený zdravotnický spotřební materiál (např. z důvodu dočasného výpadku na trhu nebo ukončení výroby), je dodavatel povinen nabídnout zadavateli jiný, kvalitativně a cenově srovnatelný produkt. V případě adekvátní náhrady nesmí cena takové náhrady převyšovat cenu konkrétního produktu, který nahrazuje, tj. cena

adekvátní náhrady nesmí nikdy překročit cenu původní (nahrazovaného zdravotnického spotřebního materiálu).

3.9.3. Zadavatel si v průběhu trvání smluvního vztahu vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek ve všech sjednaných položkách odebírat inovované či nové výrobky, pokud budou svými charakteristikami odpovídat původní specifikaci uvedené v zadávacím řízení.

3.9.4. Změna ceny:

- V případě, že v období mezi předložením nabídky účastníka a podpisem smlouvy, případně v průběhu plnění předmětu smlouvy dojde ke změnám sazeb DPH, upraví se nabídkové ceny s DPH. V takovém případě bude cena plnění upravena podle výše sazeb DPH platných v době plnění předmětu veřejné zakázky.
- Vybraný dodavatel má právo navrhnout dodatkem ke smlouvě změnu ceny zdravotnického spotřebního materiálu blíže uvedeného v příloze smlouvy, a to z důvodu růstu vstupních cen věcí, z nichž se skládá zboží (dále „vstupní ceny věcí“). Zadavatel je oprávněn dodatek ke smlouvě uzavřít v případě, že nedojde k překročení limitu pro úpravy ceny plnění veřejné zakázky v souladu se zákonem. Nárůst vstupních cen věcí se vypočítává oproti vstupním cenám věcí platným ke dni uzavření smlouvy. Nárůst vstupních cen zdravotnického spotřebního materiálu musí být vybraným dodavatelem řádně odůvodněn a dokladován, jinak nelze dodatek ke smlouvě uzavřít. O uzavření dodatku rozhoduje zadavatel na základě vlastního uvážení.
- V případě snížení výrobní ceny zdravotnického spotřebního materiálu uvedeného v ceníku tvořícího přílohu A smlouvy, bude vybraným dodavatelem při fakturaci nejbližší dodávky adekvátně snížena celková cena a smluvní strany stvrdí tuto skutečnost v dodatku ke smlouvě.

4. Technické podmínky zadavatele

- 4.1. Zadavatelem uvedená specifikace a technické parametry představují minimální požadavky zadavatele na specifikovaný předmět dodávky všech částí této veřejné zakázky. Technické parametry dodávky uvedené ve specifikaci musí nabízené zboží bezpodmínečně splnit. V případě nedodržení požadovaných parametrů bude nabídka posouzena jako nesplňující zadávací podmínky a příslušný dodavatel bude vyloučen.
- 4.2. Dodavatel prokáže v nabídce splnění technických podmínek uvedením konkrétních technických parametrů nabízeného zdravotnického spotřebního materiálu, vč. obchodního označení. Údaje musí být v českém jazyce. Tyto údaje dokládá dodavatel pro každou část veřejné zakázky, na kterou podal nabídku.
- 4.3. Skutečnosti uvedené dodavatelem v nabídce mohou být zadavatelem v průběhu zadávacího řízení ověřeny. Nesplnění jedné nebo více technických podmínek požadovaných zadavatelem může být považováno za nesplnění zadávacích podmínek.
- 4.4. V případě, že by zadávací podmínky obsahovaly požadavky nebo odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory,

ochranné známky nebo označení původu, které by vedlo ke zvýhodnění určitých dodavatelů nebo určitých výrobků, zadavatel v takových případech výslovně umožňuje pro plnění VZ použití i jiných, kvalitativně a technicky rovnocenných řešení.

5. Doba a místo plnění veřejné zakázky

Doba plnění: **na dobu 2 let od účinnosti smlouvy.**

Místo plnění: sklady Karlovarské krajské nemocnice a.s.:

- Nemocnice v Karlových Varech, Bezručova 1190/19, Karlovy Vary
- Nemocnice v Chebu, K Nemocnici 17, Cheb

6. Zpracování nabídkové ceny

- 6.1. Nabídková cena bude zpracována v souladu se zadávací dokumentací.
- 6.2. Zadavatel stanovil pro účely hodnocení a porovnání nabídek předpokládané množství odebraných měrných jednotek za celou dobu plnění. Skutečný počet odebraného množství měrných jednotek se může v budoucnu lišit.
- 6.3. Nabídková cena bude obsahovat veškeré náklady účastníka spojené s realizací předmětu veřejné zakázky. Účastník zpracuje nabídkovou cenu **doplněním jednotkových cen bez DPH** do tabulek uvedených v Příloze č. 1 ZD určených pro vyplnění nabídkových cen včetně **vyplnění sazby DPH v %**. Ostatní ceny budou automaticky dopočítány na základě dosazených vzorců. Dodavatel dále **vyplní ostatní žlutě podbarvená pole. Jednotkové ceny, které vyplňuje účastník, budou vždy za měrnou jednotku uvedenou v tabulce k nacenění.** Nabídkové ceny účastníka budou včetně případných slev či rabatů, které účastník rovněž zohlední do své nabídkové ceny.
- 6.4. Všechny nabídkové ceny za zdravotnický spotřební materiál (položky) vyplněné účastníkem budou cenami nejvýše přípustnými a musí zahrnovat veškeré náklady související s plněním veřejné zakázky (např. náklady na dopravu do místa plnění, balné, pojištění, daně, cla apod.).
- 6.5. Celková nabídková cena je tvořena součtem nabídkových cen všech položek, do nichž je promítnuta předpokládaná spotřeba za 2 roky. Celkovou nabídkovou cenu, která bude hodnocena, uvede účastník do Přílohy č. 3 - Křicího listu nabídky. Ceny uvedené na Křicího listu se musí zcela shodovat s cenami vypočtenými v Příloze č. 1 ZD.
- 6.6. Zadavatel v žádné části zadávacího řízení nepožaduje po účastnících poskytnutí jistoty.

- 6.7. Dodavatel musí ocenit (nabízet) všechny stanovené položky (zdravotnický spotřební materiál) uvedené v příslušné části zadávacího řízení (uvedené v daném listu Excelovské tabulky) Přílohy č. 1 ZD, na kterou účastník podává svou nabídku.

7. Požadavky na prokázání kvalifikace dodavatele

- 7.1. Dodavatel je povinen prokázat, že je kvalifikovaným pro plnění této veřejné zakázky. Splnění kvalifikace prokazuje dodavatel zvlášť na každou část, na kterou podal nabídku.
- 7.2. Kvalifikovaným dodavatelem pro plnění veřejné zakázky je v souladu s § 73 a násl. ZZVZ dodavatel, který:
- a) prokáže základní způsobilost podle § 74 ZZVZ,
 - b) prokáže profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ.

7.3. Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

V souladu s ustanovením § 74 odst. 1 zákona způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k 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.

V souladu s § 75 odst. 1 zákona prokáže dodavatel splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice podle § 74 odst. 1 zákona předložením:

Dodavatel prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) potvrzení příslušné územní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle odstavce 1 písm. a) zákona splňovat

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

7.4. **Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 ZZVZ**

Splnění profesní způsobilosti prokáže dodavatel ve vztahu k České republice, který předloží:

- výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

7.5. **Technická kvalifikace § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ**

- 7.5.1. Dodavatel předloží vzorky rukavic, a to dle tabulky níže. **Všechny vzorky musejí být předloženy nejpozději do konce lhůty pro podání nabídek. Nepředložení vzorků bude posuzováno jako nesplnění zadávacích podmínek.**

Název části veřejné zakázky	Zadavatelem požadované vzorky
<u>část 1:</u> Rukavice vyšetřovací nitrilové bez pudru, nesterilní	<u>Položka č. 2</u> Rukavice nitrilové, vel. S – min. 400 ks <u>Položka č. 3</u> Rukavice nitrilové, vel. M – min. 400 ks
<u>část 2:</u> Rukavice operační latexové bez pudru, sterilní	<u>Položka č. 3</u> Rukavice operační latexové bez pudru, vel. 6,5 – min. 200 párů <u>Položka č. 5</u> Rukavice operační latexové bez pudru, vel. 7,5 – min. 200 párů <u>Položka č. 6</u> Rukavice operační latexové bez pudru, vel. 8 – min. 200 párů
<u>část 3:</u> Rukavice operační latexové s pudrem, sterilní	<u>Položka č. 2</u> Rukavice operační latexové, s pudrem, vel. 6,5 – min. 50 párů <u>Položka č. 4</u> Rukavice operační latexové, s pudrem, vel. 7,5 – min. 50 párů <u>Položka č. 5</u> Rukavice operační latexové, s pudrem, vel. 8 – min. 50 párů
<u>část 4:</u> Rukavice vyšetřovací nitrilové prodloužené bez pudru 9 N, nesterilní	<u>Položka č. 1</u> Rukavice vyšetřovací, nitrilové, prodloužené, vel. S – min. 400 ks <u>Položka č. 2</u> Rukavice vyšetřovací, nitrilové, prodloužené, vel. M – min. 400 ks

<p><u>část 5:</u> Rukavice chirurgické operační pro ortopedii - extra silné, sterilní</p>	<p><u>Položka č. 3</u> Rukavice ortopedické, vel. 7 – min. 100 párů <u>Položka č. 4</u> Rukavice ortopedické, vel. 7,5 – min. 100 párů <u>Položka č. 5</u> Rukavice ortopedické, vel. 8 – min. 100 párů</p>
<p><u>část 6:</u> Rukavice chirurgické operační podvlékačí pro ortopedii - sterilní</p>	<p><u>Položka č. 2</u> Rukavice podvlékačí ortopedické, vel. 6,5 – min. 100 párů <u>Položka č. 4</u> Rukavice podvlékačí ortopedické, vel. 7,5 – min. 100 párů <u>Položka č. 5</u> Rukavice podvlékačí ortopedické, vel. 8 – min. 100 párů <u>Položka č. 6</u> Rukavice podvlékačí ortopedické, vel. 8,5 – min. 50 párů</p>
<p><u>část 7:</u> Rukavice operační latexové se zvýšenou citlivostí bez pudru, sterilní</p>	<p><u>Položka č. 2</u> Rukavice operační latexové se zvýšenou citlivostí bez pudru, vel. 6,5 – min. 200 párů <u>Položka č. 4</u> Rukavice operační latexové se zvýšenou citlivostí bez pudru, vel. 7,5 – min. 200 párů <u>Položka č. 5</u> Rukavice operační latexové se zvýšenou citlivostí bez pudru, vel. 8 – min. 200 párů</p>
<p><u>část 8:</u> Rukavice gynekologické prodloužené latexové bez pudru, sterilní</p>	<p><u>Položka č. 1</u> Rukavice gynekologické prodloužené latexové bez pudru, vel. 7 – min. 100 ks <u>Položka č. 2</u> Rukavice gynekologické prodloužené latexové bez pudru, vel. 8 – min. 100 ks</p>

Vzorky budou zadavateli doručeny v krabici, která bude označena:

- ✓ názvem účastníka,
- ✓ názvem veřejné zakázky,
- ✓ nápisem „NEOTEVÍRAT – VEŘEJNÁ ZAKÁZKA“

U každého vzorku bude zřetelně a čitelně uvedeno:

- ✓ název dodavatele,
- ✓ číslo položky (např. položka č. 1, položka č. 5, atd.)
- ✓ označení části veřejné zakázky (např. část 1; část 2) tak, aby bylo jednoznačné, který vzorek pro kterou část účastník předložil.

Doručení vzorků:

Vzorky účastník doručí zadavateli nejpozději do konce lhůty pro podání nabídek na níže uvedenou adresu:

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Bc. Zuzana Štefanková, obchodní oddělení

Bezručova 1190/19

360 01 Karlovy Vary

Pokud dodavatel při osobním předání vzorků požaduje potvrzení o převzetí vzorků, je dodavatel povinen si zajistit předávací protokol, který mu zástupce zadavatele potvrdí.

Proplacení vzorků

V případě písemné žádosti účastníka po ukončení zadávacího řízení na proplacení jednotlivých vzorků, uhradí zadavatel účastníkovi hodnotu jim předložených vzorků. Cena bude vycházet z nabídky účastníka daného zdravotnického spotřebního materiálu v jednotlivé části veřejné zakázky uvedené účastníkem v Příloze č. 1 ZD.

Vrácení vzorků

Předložené vzorky zadavatel účastníkům nevrací.

- 7.5.2. **Doklad prokazující shodu požadovaného výrobku, produktové listy a certifikace** dle přílohy č. 1 ZD. Účastník předloží uvedené doklady a dokumenty v prosté kopii.
- 7.5.3. **Certifikace MDR** – dle nařízení EU 2017/745. Účastník předloží doklady prokazující splnění podmínek dle nařízení EU 2017/745 v prosté kopii.
- 7.5.4. **Registrace zdravotnických prostředků.** Účastník musí být registrován v souladu s legislativou zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Současně veškeré nabízené zdravotnické prostředky musí být v souladu s legislativou, tj. zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Účastník může předložit dokument o registraci nebo může uvést odkaz na veřejně přístupnou databázi (v případě poddodávek platí i pro poddodavatele).

7.6. Obecné požadavky na prokázání kvalifikace

- 7.6.1. Zadavatel v souladu s § 86 odst. 2 ZZVZ stanovuje, že dodavatelé mohou nahradit doklady o kvalifikaci v jejich nabídce písemným čestným prohlášením. Dodavatelé mohou vždy nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky.

Povinnost předložit doklad může dodavatel splnit odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném

v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné.

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

7.6.2. Stáří dokladů prokazujících základní způsobilost

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

7.6.3. Seznam kvalifikovaných dodavatelů a systém certifikovaných dodavatelů

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

7.6.4. Prokazování kvalifikace získané v zahraničí (§ 81 ZZVZ)

V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem.

7.6.5. Kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů (§ 82 ZZVZ)

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje v souladu s § 82 ZZVZ základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ každý dodavatel samostatně.

7.6.6. Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob (§ 83 ZZVZ)

Dodavatel může prokázat část nebo celou technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost (vyjma výpisu z obchodního rejstříku či obdobné evidence) požadovanou zadavatelem prostřednictvím jiných osob v souladu s § 83 zákona. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou,
- doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ jinou osobou a

- smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

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

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

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

Zadavatel může účastníka vyloučit, pokud prokáže, že účastník nesplnil uvedené povinnosti.

8. Způsob a kritérium hodnocení nabídek

- 8.1. Všechny v řádné lhůtě doručené nabídky, které budou zpracovány v souladu s touto zadávací dokumentací, budou posouzeny a hodnoceny.
- 8.2. Hodnocení nabídek bude prováděno podle ekonomické výhodnosti nabídek. Ekonomická výhodnost nabídek bude v souladu s § 114 odst. 3 ZZVZ hodnocena na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a to podle následujících kritérií hodnocení.

Kritéria hodnocení		Váha
Kritérium č. 1	Celková nabídková cena bez DPH za 24 měsíců	70 %
Kritérium č. 2	Kvalita nabízených zdravotnických prostředků	30 %

- 8.3. Hodnocení nabídek bude prováděno na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a to bodovací metodou, v souladu s dílčími kritérii hodnocení uvedenými níže.
- 8.4. V rámci kritéria č. 1 bude hodnocena celková výše nabídkové ceny v Kč bez DPH za 24 měsíců.

- 8.5. V tomto kritériu získá nabídka s nejnižší nabídkovou cenou 100 bodů a každá další hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejvhodnější nabídky k hodnocené nabídce. Získané bodové hodnoty budou vynásobeny váhou tohoto kritéria ($\times 0,7$), čímž dojde k získání provážených bodů za kritérium 1.
- 8.6. V rámci kritéria č. 2 bude hodnocena kvalita nabízených zdravotnických prostředků. Konkrétní hodnocené parametry zdravotnických prostředků jsou specifikovány níže v samostatné tabulce v odst. 8.7. této ZD, kde je zároveň uvedeno jejich bodové hodnocení včetně krátkého slovního odůvodnění. Funkční vlastnosti vzorků budou prověřovány na pracovišti, při činnostech, pro které je předmět zakázky určen.

Hodnocení jednotlivých nabídek v rámci hodnotícího kritéria č. 2 bude provedeno tak, že body získané v jednotlivých parametrech budou sečteny, přičemž nabídka, která obdrží nejvyšší součet bodů, získá v rámci hodnocení tohoto kritéria 100 bodů a ostatní nabídky obdrží takový počet bodů, který vznikne násobkem 100 a poměru součtové hodnoty nabídky k součtové hodnotě nejvhodnější nabídky. Získané hodnoty budou vynásobeny váhou tohoto kritéria ($\times 0,3$), čímž dojde k získání provážených bodů za kritérium 2.

8.7. Hodnocené parametry v rámci kritéria č. 2

Hodnocená kritéria	Popis hodnocení	Body
Přilnavost rukavice, vhodný anatomický tvar, správně padnoucí velikost	Rukavice jsou přiléhavé, tvar vyhovuje, kopírují tvar ruky	10
	Rukavice zcela nepřiléhají, na ruce volné, širší (nebo užší) špičky na koncích prstů, horší komfort	5
	Anatomický tvar nevyhovuje, rukavice těsné, hodně přilnavé, stahující, pocit malé rukavice, (nebo naopak příliš volné)	0
Citlivost prstů při dotyku přes rukavice	Vysoká citlivost při nasazených rukavicích v konečkách prstů, vyhovující	10
	Citlivost při manipulaci s přístroji, nástroji při nasazených rukavicích horší	5
	Rukavice hrubé, citlivost slabá, nevyhovující	0
Komfort a bezpečnost při manipulaci s nástroji při mokrému úchopu	Manipulace bez problémů, bezpečné uchopení a manipulace s nástroji, nekloužou	10

	Nekomfortní manipulace s nástroji, časté prokluzování	0
Poškození nebo protržení rukavic při navlékání a použití	Rukavice se netrhají, navlékání komfortní	10
	Občasné protrhnutí při navlékání, maximálně 10 % z testovaných vzorků, při práci nikoliv	5
	Časté trhání rukavice při navlékání i při práci během operace	0
Rolování a délka manžety, pohodlnost navlékání, vtahování manžety a hrozba znesterilnění, fixování manžety na předloktí během zákroku	Manžeta zůstává na svém místě, plně vyhovující	10
	Vtahování manžety dovnitř, riziko znesterilnění je velké, nebo manžeta příliš škrť	0
Maximální počet bodů		50

- 8.8. Celkové hodnocení nabídek podle ekonomické výhodnosti na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality:

Provážené body získané účastníkem zadávacího řízení v rámci kritéria 1 a kritéria 2 budou sečteny a na základě tohoto součtu stanoví hodnotící komise pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude vybrána nabídka, která dosáhla nejvyššího celkového součtu provážených bodů.

9. Dodací, platební a obchodní podmínky

- 9.1. Veškeré obchodní, platební, dodací, záruční a sankční podmínky a další požadavky zadavatele jsou upraveny v závazném návrhu rámcové smlouvy, který tvoří přílohu zadávacích podmínek. Dodavatel není oprávněn činit v návrhu smlouvy změny či doplnění vyjma údajů, u nichž vyplývá povinnost jejich doplnění.

10. Vysvětlení, změna a doplnění zadávací dokumentace

- 10.1. Účastník je oprávněn požadovat po zadavateli vysvětlení zadávací dokumentace, a to v souladu s § 89 ZZVZ. Žádost účastníka musí být písemná. **Žádost zadavatel připouští formu doručení elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html**. Na žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace podané jinou než písemnou (elektronickou) formou nebude brán zřetel.
- 10.2. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění

zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.

- 10.3. Vysvětlení zadávací dokumentace zadavatel uveřejní na profilu zadavatele, tj. na adrese https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html, resp. přímo na stránce veřejné zakázky uvedené v odst. 11.1. této zadávací dokumentace.
- 10.4. Veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude probíhat v českém jazyce.

11. Zpracování nabídky

- 11.1. V případě zájmu o tuto veřejnou zakázku účastník podává výhradně elektronickou nabídku prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Nabídky musí být zadavateli doručeny prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese:

https://ezak.kr-karlovarsky.cz/profile_display_630.html resp. přímo na stránce veřejné zakázky.

Lhůta pro podání nabídek ve všech částí končí dne 26.08.2025 v 10:00 hodin.

Nabídky v elektronické podobě otevírá zadavatel po uplynutí lhůty pro podání nabídek. Otevírání nabídek v elektronické podobě není veřejné a nemohou se ho tak účastnit ani účastníci zadávacího řízení.

- 11.2. Doporučení zadavatele

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby při podávání nabídky (vkládání jednotlivých dokumentů) dbali opatrnosti, do které části zadávacího řízení podávají svou elektronickou nabídku.

- 11.3. Nabídka nesmí obsahovat přepisy a opravy, které by mohly zadavatele uvést v omyl.

- 11.4. Formáty dokumentů nabídky

Není-li uvedeno jinak, účastníci předloží veškeré doklady a dokumenty, které budou součástí jejich elektronické nabídky, ve formátu *.PDF a/nebo ve formátech MS Office.

- 11.5. **Součástí nabídky účastníka pro každou část budou min. následující dokumenty (tzn., že účastník vkládá do KAŽDÉ JEDNOTLIVÉ ČÁSTI níže uvedené dokumenty):**

1. Příloha č. 1 – Technická specifikace včetně cenové nabídky - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované pole (žlutě zvýrazněné) v listech (částech VZ), na které účastník podává nabídku.
2. Příloha č. 2 – Návrh rámcové kupní smlouvy - účastník v této příloze vyplní všechny zadavatelem požadované informace. Účastník není oprávněn měnit a doplňovat tuto přílohu na jiných než žlutě označených místech.

3. Příloha č. 3 - Krycí list nabídky - vyplněná o všechny zadavatelem požadované údaje;
4. Doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka - doklady k prokázání kvalifikace účastníka podle čl. 7. této zadávací dokumentace.
5. Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů a čestné prohlášení
 - ✓ *Čestné prohlášení k využití/nevyužití poddodavatele* - pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi, uvede účastník, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. V případě nevyužití žádného poddodavatele uvede účastník tuto informaci ve své elektronické nabídce (možno využít Přílohu č. 4 ZD).
 - ✓ *Čestné prohlášení k základní způsobilosti*
 - ✓ *Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576*
 - ✓ *Čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmu*
 - ✓ *Čestné prohlášení k sociálně odpovědnému plnění VZ*
6. Účastník předloží ke všem nabízeným zdravotnickým prostředkům kopii dokladu Prohlášení o shodě dle platné evropské legislativy. Dokumenty mohou být předloženy v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, pokud jsou vydány v jiném jazyce, musí být předložen alespoň prostý překlad do českého jazyka.
7. Dokumenty prokazující splnění minimálních technických parametrů uvedených v Příloze č. 1 – účastník doloží v kopii dokumenty, kterými prokáže splnění zadavatelem požadovaných parametrů zdravotnického spotřebního materiálu uvedených v Příloze č. 1 ZD v dané části zadávacího řízení (např. produktové listy výrobce, obrazová dokumentace apod., a to v takovém rozsahu, aby účastník prokázal splnění vyplněných technický parametrů). Dokumenty budou předloženy v českém jazyce, pokud jsou vydány v jiném jazyce (kromě slovenského), musí být předložen alespoň prostý překlad do českého jazyka. Tento požadavek nelze prokázat formou čestného prohlášení účastníka.
8. Produktový list - bude zpracován v českém a/nebo anglickém jazyce a bude obsahovat min. následující náležitosti pro jednotlivé položky v příslušné části uvedené na příslušném listu Přílohy č. 1 ZD:
 - název produktu (obchodní název),
 - objednáč číslo (katalogové číslo/kód produktu) položek (dle příslušné části Přílohy č. 1 ZD);
 - výrobce;
 - velikost nabízeného balení jednotlivých položek (počet ks v jednom balení).
9. Ostatní doklady účastníka, které budou součástí nabídky a nelze je zařadit k výše uvedeným bodům, např.:
 - ✓ plné moci nebo pověření k zastupování účastníka zadávacího řízení,
 - ✓ smlouvy o společnosti v případě podání společné nabídky více dodavatelů,
 - ✓ ostatní doklady vyplývající ze zadávací dokumentace, zákona nebo dle uvážení účastníka.

12. Další informace a požadavky zadavatele

12.1. Zadavatel v žádné části zadávacího řízení nepřipouští variantní řešení.

12.2. Zadávací lhůta je, dle § 40 ZZVZ, stanovena zadavatelem na 60 kalendářních dnů.

12.3. Účastník není oprávněn podmínit svou nabídku proti nabídkou - typicky vlastními obchodními podmínkami.

12.4. Podmínky sociálně odpovědného plnění veřejné zakázky

12.4.1. Zadavatel má zájem zadat tuto veřejnou zakázku v souladu se zásadami sociálně odpovědného veřejného zadávání. Zadavatel proto stanovuje požadavek na důstojné pracovní podmínky a férové vztahy v dodavatelském řetězci následovně:

Dodavatel, se kterým bude uzavřena smlouva, je povinen zajistit po celou dobu plnění veřejné zakázky dodržování právních předpisů České republiky s důrazem na legální zaměstnávání, důstojné pracovní podmínky, spravedlivé odměňování a dodržování bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to pro všechny osoby, které se budou na plnění veřejné zakázky podílet. Uvedené povinnosti je dodavatel povinen zajistit i u svých poddodavatelů. Vůči poddodavatelům je dodavatel povinen zajistit také srovnatelnou úroveň zadavatelem určených smluvních podmínek a řádné a včasné uhrazení svých finančních závazků. Za tímto účelem dodavatel předloží v nabídce Čestné prohlášení o sociálně odpovědném plnění veřejné zakázky v rozsahu uvedeném v Příloze č. 4 této zadávací dokumentace. Aspekty sociálně odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny také v textu obchodních podmínek – návrh rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 2).

12.4.2. Další uplatnění zásad sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání nebo inovací:

Zadavatel vzhledem k povaze a smyslu veřejné zakázky neidentifikoval vhodnost dalšího uplatnění zásad sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání nebo inovací ve smyslu ZZVZ, aniž by zároveň nedošlo k porušení principů 3E (účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti) podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

12.5. Dodavatel bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

12.6. Dodavatel podáním nabídky uděluje souhlas ke zpracování osobních údajů za účelem posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení a dále za účelem hodnocení nabídek.

12.7. Zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s vybraným dodavatelem, který je:

- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
- b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
- c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písm. a) nebo b), a to s ohledem na přímo aplikovatelné nařízení Rady EU č. 2022/576.

Zadavatel si dále vyhrazuje, aby vybraný dodavatel před uzavřením smlouvy nahlásil veškeré poddodavatele, kteří plní více než 10 % hodnoty zakázky a kteří spadají do výše uvedených definic pod písm. a) až c). Takového poddodavatele není možné využít, a to ani v průběhu plnění veřejné zakázky. V opačném případě musí dojít k ukončení smluvního vztahu s dodavatelem.

Dodavatel vyplní Čestné prohlášení o dodržení nařízení Rady EU č. 2022/576, které je přílohou č. 4 této zadávací dokumentace.

12.8. Zadavatel informuje dodavatele, že hodnocení nabídek je ukončeno až okamžikem rozhodnutí zadavatele o výběru dodavatele v jednotlivé části.

12.9. Požadavek zadavatele na vybraného dodavatele před podpisem smlouvy

Zadavatel pro vybraném dodavateli v dané části zadávacího řízení požaduje předložit kupní smlouvu včetně jejich příloh ve formátu *.docx nebo *.odt, popřípadě ve formátu *.pdf, pokud je obsažena úplná textová vrstva. Pokud jsou dané dokumenty předloženy již v elektronické nabídce účastníka, nemusí účastník požadované dokumenty znovu předkládat.

13. Přílohy

Příloha č. 1 – Technická specifikace včetně cenové nabídky

Příloha č. 2 – Návrh rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 3 – Kryptický list nabídky

Příloha č. 4 – Seznam poddodavatelů a čestné prohlášení

V Karlových Varech dne dle elektronického podpisu

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního odd.