



Výzva k podání nabídky

ve veřejné zakázce na dodávky zadávané v rámci zavedeného Dynamického nákupního systému v souladu s § 141 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

„Bezjehlový injekční ventil s membránou“

ev. č.: DNS/23/01-04

Zadavatel:

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
statutární zástupce: **JUDr. Věra Palečková, ředitelka**
se sídlem: Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
IČO: 00842001
DIČ: CZ00842001



1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**
Statutární zástupce: **JUDr. Věra Palečková, ředitelka**
Sídlo: **Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě**
IČO: **00842001**
DIČ: **CZ00842001**
Telefon: **+420 566 801 581**
Email: sekretariat@nmm.cz
ID datové schránky: **y2hrjpt**
profil zadavatele: https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html
Webové stránky: www.nmm.cz

Kontaktní osoba pro veřejnou zakázku:

Jméno: **Mgr. Alena Ševčíková**
Funkce: **oddělení nákupu a veřejných zakázek**
Telefon: **+420 566 801 602**
Email: alena.sevcikova@nmm.cz

2. ÚDAJE O PŘÍSTUPU K ZADÁVACÍ DOKUMENTACI

Přístup k zadávací dokumentaci k **Dynamickému nákupnímu systému na dodávky zdravotnického spotřebního materiálu**, v rámci kterého je zakázka zadávána:
<https://josephine.proebiz.com/cs/promoter/tender/40423/summary>

3. PŘEDMĚT PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1 Specifikace předmětu plnění dílčí veřejné zakázky zadávané v DNS

Předmětem plnění této dílčí veřejné zakázky jsou průběžné dodávky **bezjehlového injekčního ventilu s membránou** včetně dopravy do sídla zadavatele, a to po dobu **2 roků**.

Specifikace, předpokládaná spotřeba a technické podmínky k předmětu plnění jsou uvedeny v této výzvě včetně jejích příloh. Předmět plnění veřejné zakázky je vymezen i závazným návrhem kupní smlouvy, která je přílohou č. 2 této výzvy.

Předmět plnění a předpokládaná spotřeba jsou také definované v elektronickém katalogu (viz záložka „katalog položek“) v systému JOSEPHINE.

3.2 Celkové předpokládané množství

	Název zboží včetně rozměru	Předpokládaná spotřeba kusů za 2 roky plnění	MJ	Cena za MJ v Kč bez DPH
1.	Bezjehlový injekční ventil s membránou	90 500	ks	11,88



Dodávky zboží budou uskutečňovány na základě dílčích objednávek **dle aktuálních potřeb zadavatele.**

Uvedené množství je předpokládané a **zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit toto předpokládané množství s ohledem na své aktuální potřeby.**

3.3 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná celková hodnota veřejné zakázky je **1 075 140 Kč bez DPH za dobu plnění 2 roky**; předpokládaná cena za MJ je uvedena výše v odst. 3.2. Zadavatel upozorňuje, že předpokládaná cena za MJ **je stanovena jako maximálně přípustná** pro účast v zadávacím řízení a nesmí být ze strany účastníků zadávacího řízení překročena – v případě vložení vyšší nabídkové - jednotkové ceny, než zadavatel stanovil výše, bude účastník na tuto skutečnost systémem upozorněn.

V té souvislosti zadavatel upozorňuje, že v případě překročení předpokládané ceny v rámci písemně podané nabídky může být účastník zadávacího řízení vyloučen v souladu s § 48 odst. 2 písm. a) zákona, tj. pro nesplnění zadávacích podmínek.

3.4 Rozdělení veřejné zakázky na části

Zadavatel nepřipouští možnost rozdělení veřejné zakázky na části, to znamená, že účastníci zadávacího řízení musí nabídnout všechny položky předmětu plnění.

3.5 Klasifikace předmětu veřejných zakázek dle CPV kódu

Kód CPV: 33194120-3 Potřeby pro infúze

3.6 Doba a místo plnění veřejné zakázky

Doba plnění je **2 roky** od podpisu smlouvy oběma smluvními stranami a účinnosti ode dne uveřejnění v informačním systému veřejné správy – Registru smluv.

Místem plnění je Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, se sídlem Žďárská ul. 610, 592 31 Nové Město na Moravě, sklad zdravotnického materiálu.

4. TECHNICKÉ PODMÍNKY

4.1 Všechny stanovené technické podmínky jsou závazné, jejich nedodržení bude zadavatelem považováno za nesplnění zadávacích podmínek.

4.2 Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

- s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
- se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisech (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);



- se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
- se 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 jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků,
- ostatní platnou legislativou, s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

4.3 **Předmět plnění musí v celém rozsahu splňovat technické požadavky uvedené v příloze č. 1 této výzvy.**

5. OBCHODNÍ PODMÍNKY

5.1 **Obchodní podmínky**

Zadavatel jako přílohu č. 2 předkládá obchodní podmínky ve smyslu § 37 odst. 1 písm. c) zákona. Obchodní podmínky stanovené pro veřejnou zakázku jsou vymezeny ve formě a struktuře návrhu kupní smlouvy, která bude sloužit k uzavření smluvního vztahu s vybraným dodavatelem. Znění smlouvy je pro účastníky zadávacího řízení závazné. V rámci uzavření smluvního vztahu zadavatel připouští pouze dále specifikované úpravy; jakékoli jiné dodatky či odchylky (i za předpokladu, že nebudou podstatně měnit podmínky smluvního vztahu) zadavatel vylučuje.

5.2 **Přípustné úpravy a kompletace KUPNÍ SMLOUVY:**

- doplnění identifikačních údajů účastníka zadávacího řízení (prodávajícího)
- doplnění kontaktních údajů účastníka zadávacího řízení (prodávajícího) – článek IV. odst. 6 kupní smlouvy
- doplnění informací ve věci uchování osobních údajů článek XI. odst. 6
- kompletace a doplnění příloh smlouvy v souladu s pokyny uvedenými v této výzvě (vyplnění vzorových příloh, případně vytvoření příloh v souladu s výzvou)

Nedílnou součástí kupní smlouvy budou přílohy (doloží účastník zadávacího řízení):

*příloha č. 1: **Cenová nabídka** /vygenerovaná cenová nabídka z el.nástroje Josephine/*

*příloha č. 2: **Šablona pro dodavatele SZM** (vyplněná příloha č. 3 výzvy)*

*příloha č. 3: **Technický list předmětu smlouvy** (vytvoří účastník zadávacího řízení v souladu s touto výzvou a jejími přílohami)*

Zadavatel sděluje, že v rámci nabídky není nutné předkládat kupní smlouvu, avšak povinností účastníků je akceptovat bez výjimky všechny obchodní a smluvní podmínky v návrhu smlouvy uvedených – tuto akceptaci účastník vyjádří vlastním podáním cenové nabídky v daném zadávacím řízení. Vybraný dodavatel pak bude mít povinnost uzavřít se zadavatelem kupní smlouvu ve znění uvedeném v příloze č. 2 této výzvy.



6. LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK, ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK

6.1 **Nabídky musí být zadavateli doručeny nejpozději do 12.4.2024 do 10:00 hod.**

6.2 **Způsob podání nabídek**

Nabídky musí být v souladu s § 107 odst. 1 zákona podány písemně, a to v elektronické podobě prostřednictvím **elektronického nástroje JOSEPHINE** <https://josephine.proebiz.com/cs/>, který slouží zadavateli k administraci a realizaci zadávacího řízení. Postup při podání nabídek je uveden v Manuálu účastníka, který je přílohou č. 4 této výzvy.

K nabídkám podaným jinak, než elektronickým nástrojem JOSEPHINE (např. jiným elektronickým nástrojem či v listinné podobě), zadavatel nebude přihlížet. K nabídkám podaným po uplynutí lhůty pro podání nabídek nebude zadavatel přihlížet.

6.3 Nabídky budou předloženy ve struktuře stanovené v elektronickém nástroji.

6.4 **Jazyk nabídky**

Nabídka musí být v plném rozsahu zpracována v českém nebo slovenském jazyce. Veškeré požadované doklady budou předloženy v kopii originálu a v českém jazyce. Jedná-li se o cizojazyčný dokument, je nutné jej doplnit překladem do českého jazyka (povinnost překladu se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce).

7. HODNOCENÍ NABÍDEK

7.1 Nabídky budou v souladu s § 114 odst. 1 zákona hodnoceny podle jejich **ekonomické výhodnosti** vyjádřené **nejnižší celkovou nabídkovou cenou za předmět plnění v Kč bez DPH.**

7.2 **V souladu s § 120 zákona zadavatel sděluje, že v rámci zadávacího řízení proběhne elektronická aukce,** která bude využita jako prostředek pro hodnocení nabídek. Průběh elektronické aukce upravuje § 121 zákona.

7.3 Hodnocení nabídek bude probíhat ve dvou kolech:

1. kolo – předběžné hodnocení
2. kolo – elektronická aukce

7.4 **PŘEDBĚŽNÉ HODNOCENÍ – 1. kolo**

Pro předběžné hodnocení nabídek dodavatel předloží **cenovou nabídku prostřednictvím online elektronického katalogu** v el. nástroji JOSEPHINE, ve kterém je nezbytné vyplnit **jednotkovou cenu za každou uvedenou položku předmětu plnění.**

Dodavatel je povinen vyplnit nabídkovou cenu pro každou položku. Cena musí být účastníkem uvedena v českých korunách a bez DPH za 1 kus položky. Celková nabídková cena bez DPH se bude rovnat násobku zadavatelem stanoveného předpokládaného počtu kusů a účastníkem nabídnuté ceny za 1 kus.

7.5 **ELEKTRONICKÁ AUKCE (dále jen „eAukce“) – 2. kolo**

Elektronická výzva k účasti v on-line veřejné zakázce bude zaslána účastníkům zadávacího řízení elektronickými prostředky. Elektronická výzva bude mimo jiné obsahovat veškeré



informace nezbytné pro individuální připojení k elektronickým nástrojům použitým pro provedení elektronické aukce, datum a čas zahájení elektronické aukce.

Účastník zadávacího řízení, který nabídne v e-aukci nejnižší celkovou nabídkovou cenu v Kč bez DPH, bude zadavatelem identifikován jako vybraný dodavatel. Zadavatel bude dále postupovat způsobem uvedeným níže.

8. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY S VYBRANÝM DODAVATEM, VZORKY, OZNÁMENÍ O VÝBĚRU DODAVATELE,

Dodavatel, který byl zadavatelem identifikován jako vybraný dodavatel, doloží na výzvu zadavatele

- 8.1.1 **produktové materiály** – například produktové listy nabízeného plnění, originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, technická dokumentace dle platné legislativy (případně její část) /nařízení MDR, případně směrnice MDD/, informační letáky, fotografie, schémata, katalogová čísla apod.; zadavatel požaduje předložení v českém jazyce, případně je možno předložit i v jazyce anglickém a přiložit překlad do českého jazyka; zadavateli budou produktové materiály sloužit k posouzení splnění technických podmínek na předmět plnění
- 8.1.2 **návod k obsluze/uživatelskou příručku v českém jazyce** (dle platné legislativy) /MDR, MDD/zákon č. 268/2014 Sb.../ - dodavatel povinně předkládá v případě, že předmětem nabídky je zdravotnický prostředek v třídě nebezpečnosti IIb a III a v případě i nižší třídy nebezpečnosti, pokud byl návod výrobcem k nabízenému plnění vydán;
- 8.1.3 **prohlášení o shodě ve vztahu ke konkrétnímu nabízenému plnění** (kopie v českém jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model apod.);
- 8.1.4 **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy), pokud je nabízené plnění zdravotnickým prostředkem. Tato registrace musí být platná ke dni podání nabídky a vybraný dodavatel ji musí udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky.
- 8.1.5 **seznam alespoň třech významných poskytovatelů zdravotních služeb, kterým je/byl nabízený předmět dodáván včetně uvedení rozsahu dodávek, doby plnění a kontaktní osoby.**
- 8.1.6 **funkční vzorky výrobků určených k dodání pro položky:**
Bezjehlový injekční ventil s membránou - počet ks: 50
 - a) vzorky výrobků určených k dodání budou předloženy na výzvu zadavatele nejpozději do 7 dnů od doručení žádosti.
 - b) vzorky budou odzkoušeny v běžném provozu zadavatele a budou použity především k praktickému posouzení kvalitativních a funkčních vlastností uvedených v příloze č. této výzvy. Dodavatel, jehož vzorky nevyhoví, bude z další účasti v zadávacím řízení vyloučen a k předložení vzorků bude vyzván další účastník v pořadí dle výsledku el. aukce.
 - c) ve vhodných případech je dodavatel povinen poskytnout součinnost při testování vzorků nabízeného plnění v případě, že o to bude zadavatelem písemně požádán.
 - d) **úspěšný výsledek zkoušek vzorků, tj. úspěšné posouzení kvalitativních a funkčních vlastností je podmínkou oznámení o výběru dodavatele a předpokladem pro uzavření smlouvy na plnění veřejné zakázky s vybraným dodavatelem.**



- e) zadavatel upozorňuje dodavatele, že vzorky se nevrací a není možné požadovat jejich úhradu.
- f) zadavatel po úspěšném výsledku zkoušek vzorků oznámí výběr dodavatele s odůvodněním všem účastníkům zařazeným do dynamického nákupního systému, kteří v rámci této dílčí veřejné zakázky podali nabídku.
- g) zadavatel si vyhrazuje právo nevyzývat vybraného dodavatele k předložení vzorků výrobků určených k dodání v případě, pokud zadavatel již daný typ vzorku vlastní či má vlastní zkušenost s daným typem výrobků a tyto výrobky bez jakýchkoliv pochybností splňují technické podmínky uvedené v příloze č. 1 této výzvy. V takovém případě není podmínkou oznámení o výběru dodavatele úspěšný výsledek zkoušek vzorků.

9. DALŠÍ PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

- 9.1 Dodavatel, který bude zadavatelem identifikován jako vybraný dodavatel, bude v souladu s § 122 odst. 3 písm. a) zákona zadavatelem vyzván k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je zadavatel už nebude mít k dispozici.
- 9.2 U vybraného dodavatele, je-li českou právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů (dále jen „skutečný majitel“) z evidence skutečných majitelů podle téhož zákona (dále jen „evidence skutečných majitelů“)
- 9.3 Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,
 - a) je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo podle bodu 3) výše možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele nebude zadavatel přihlížet;
 - b) který nepředložil doklady podle bodu 2) výše.
- 9.4 V případě, že v zadávacím řízení bude jediný účastník zadávacího řízení, může být v souladu s ust. § 122 odst. 2 zákona zadavatelem vybrán bez provedení hodnocení.
- 9.5 Zadavatel v souladu s Nařízením Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576 vyloučí ze zadávacího řízení dodavatele, který je:
 - a) fyzickou či právnickou osobou nebo 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) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.
- 9.6 Zadavatel rovněž v souladu s Nařízením Rady (EU) č. 833/2014 ve znění poslední novely Nařízením Rady (EU) č. 2022/576 vyloučí z účasti v zadávacím řízení dodavatele, který prokazuje kvalifikaci společně s jiným dodavatelem či prostřednictvím poddodavatele, jehož podíl na plnění veřejné zakázky tvoří více než 10 % hodnoty zakázky, kteří jsou:
 - a) fyzickou či právnickou osobou nebo 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) tohoto odstavce, nebo
 - c) fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b) tohoto odstavce.



10. UZAVŘENÍ SMLOUVY

- 10.1 Podmínkou uzavření smlouvy s vybraným dodavatelem je splnění podmínek pro uzavření smlouvy.
- 10.2 Zadavatel s vybraným dodavatelem uzavře smlouvu v souladu s jeho nabídkou, a to bez zbytečného odkladu.
- 10.3 Zadavatel je oprávněn v souladu s § 141 odst. 5 zákona uzavřít smlouvu v době podle § 246 odst. 1 písm. a) až c) zákona.

11. VÝHRADY ZADAVATELE

- 11.1 Zadavatel si vyhrazuje právo upravit zadávací podmínky či zrušit veřejnou zakázku zadávanou v DNS dle ustanovení § 127 odst. 2 zákona. Oznámení o zrušení dílčí zakázky zašle zadavatel všem osloveným účastníkům.
- 11.2 Zadavatel si vyhrazuje právo k vyloučení takové nabídky, ve které bude u některé/některých položek překročena stanovená maximálně přípustná jednotková cena v Kč bez DPH, a to podle § 48 odst. 2 písm. a) zákona.
- 11.3 Náklady spojené se svou účastí v DNS nese účastník.
- 11.4 Zadavatel nepřipouští ani nepožaduje varianty nabídky.
- 11.5 Zadavatel může ověřovat věrohodnost poskytnutých údajů a dokladů a může si je opatřovat také sám, a to například u třetích osob či z veřejně dostupných zdrojů. Účastník je povinen mu v tomto ohledu poskytnout veškerou potřebnou součinnost.
- 11.6 Zadavatel upozorňuje, že vybraný dodavatel je dle ust. § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole) ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

12. OSTATNÍ INFORMACE K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

- 12.1 V souvislosti s § 6 odst. 4 zákona zadavatel v zadávací dokumentaci zohlednil povinnost dodržovat zásady odpovědného zadávání veřejných zakázek, a to do té míry, kterou považuje k povaze a smyslu této veřejné zakázky za přiměřenou a vhodnou, a to i s ohledem na ostatní zásady uvedené v § 6 zákona.

13. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 13.1 Zadavatel v postavení správce osobních údajů tímto informuje ve smyslu čl. 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) účastníky DNS o zpracování osobních údajů za účelem realizace DNS dle zákona.
- 13.2 Zadavatel může v rámci realizace DNS zpracovávat osobní údaje dodavatelů a jejich poddodavatelů (z řad fyzických osob podnikajících), členů statutárních orgánů a kontaktních osob dodavatelů a jejich poddodavatelů, osob, prostřednictvím kterých je dodavatelem prokazována kvalifikace, členů realizačního týmu dodavatele a skutečných majitelů dodavatele.
- 13.3 Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro realizaci DNS a pouze po dobu stanovenou právními předpisy, zejména zákonem. Subjekty údajů jsou



oprávněny uplatňovat jejich práva dle čl. 13 a 22 GDPR v písemné formě na adrese sídla zadavatele.

V Novém Městě na Moravě dne 28.3.2024

Nemocnice Nové Město na Moravě,
příspěvková organizace
JUDr. Věra PALEČKOVÁ
ředitelka

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

Přílohy:

- Příloha č. 1 – Technické podmínky – specifikace předmětu plnění
- Příloha č. 2 – Návrh kupní smlouvy /závazný vzor/
- Příloha č. 3 - Šablona pro dodavatele
- Příloha č. 4 - Manuál účastníka