



Zadávací dokumentace pro

nadlimitní veřejnou zakázku zadanou v otevřeném řízení podle § 27 zákona č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách, v platném znění na uzavření smlouvy o provozování konsignačního skladu:

KATÉTRY PRO PCI Evidenční číslo přidělené v IS VZ US: 7202011011594

Kód CPV: 33141210-5 Balónkové katétry
33141200-2 Katétry

Identifikační údaje o zadavateli:

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ
Sídlo: Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Králové
Zastoupený: doc. MUDr. Leošem Hegerem, CSc. - ředitelem
IČ: 00179906
DIČ: CZ 00179906
tel.: 495 831 111, fax: 495 512 346
e-mail: fnhk@fnhk.cz, www.fnhk.cz



OBSAH:

I.	Základní informace o předmětu plnění veřejné zakázky.....	1
II.	Obchodní podmínky včetně platebních podmínek.....	5
III.	Variantní řešení (§70 zákona)	6
IV.	Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny	6
V.	Hodnocení nabídek – prostřednictvím elektronické aukce	6
VI.	Podmínky a požadavky na zpracování nabídky:.....	11
VII.	Požadavek zadavatele na poskytnutí jistoty	12
VIII.	Místo a doba pro podávání nabídek	12
IX.	Místo a datum pro otevírání obálek s nabídkami	12
X.	Prokázání splnění kvalifikace podle § 50 a 51 zákona	12

I. Základní informace o předmětu plnění veřejné zakázky

Zadávací dokumentace (dále jen ZD) byla zpracována v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách v platném znění (dále jen zákon).

Kontaktní osoby zadavatele pro zadávací podmínky a dodatečné informace:

PharmDr. Marie Doležalová, lékárna – oddělení zdravotnického materiálu
tel. 495 834 312, fax 495 833 014, email: dolezalova@fnhk.cz

Kontaktní osoba zadavatele pro zadávací podmínky a dodatečné informace:

Ing. Alena Růckerová - oddělení veřejných zakázek
tel. 495 832 510, email: alena.ruckerova@fnhk.cz

POZN.:

Žádosti o dodatečné informace musí být doručeny zadavateli v písemné podobě dle § 49 zákona. Případné další informace k textu zadávací dokumentace a odpovědi na dotazy k zadávací dokumentaci budou uveřejňovány na profilu zadavatele, tj. <http://www.fnhk.cz/dodavatele-a-partneri/verejne-zakazky>.

Přesné vymezení předmětu plnění

Předmětem výběrového řízení jsou dodávky kardiovaskulárních balónkových katétrů a zaváděcích a diagnostických katétrů pro PCI – perkutánní intervenční kardiologii (dále jen katétrů), a to po dobu 2 let ode dne uzavření smlouvy o provozu konsignačního skladu na dodávky katétrů s vybraným uchazečem pro každou část veřejné zakázky.

Předpokládaná hodnota celé veřejné zakázky: 35 680 000 Kč včetně DPH/ 2 roky.

Zakázka je rozdělena na 13 částí dle § 98 zákona

Každá z částí bude posuzována a hodnocena zvlášť. Záměrně může podat nabídku na všechny části, ale i jen na některou z částí této veřejné zakázky.

Upozornění: Při nesplnění jakéhokoliv požadavku zadavatele bude nabízené zboží hodnoceno jako nevyhovující a nabídka uchazeče bude v dané části vyřazena ze zadávacího řízení.

Maximální předpokládaný finanční objem jednotlivých částí veřejné zakázky je uveden u popisu částí. Zadavatel si v případě překročení této maximální částky vyhrazuje právo zrušit předmětnou část veřejné zakázky z důvodu finanční nevýhodnosti.

Předpokládaný množstevní objem poptávaných druhů katétrů je uveden u popisu jednotlivých částí veřejné zakázky.

Popis částí

ČÁST 1: Balónkový katétr určený k dilataci běžných lézí

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Balónkový katétr s širokým spektrem rozměrů určený k dilataci běžných lézí, semicompliantní.

Požadujeme povrchový coating umožňující lepší průchod balónku přes stenózu, dále požadujeme profil balónku, který umožní použití současně 2 balónků v 6F zaváděcím katétru (kissing dilatace).

Předpokládaný odběr: 200 ks/1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 200 000 Kč včetně DPH

ČÁST 2: Balónkový katétr s minimálním profilem určený zvláště k dilataci stenos typu B, C

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Balónkový katétr s minimálním profilem určený zvláště k dilataci stenos typu B a C, s vysokou hodnotou rated burst pressure, který je optimální pro dilataci kalcifikovaných lézí a chronických uzávěrů, se širokým spektrem rozměrů, compliantní. Dále požadujeme povrchový coating umožňující lepší průchod balónku přes stenózu a profil balónku, který umožní použití současně 2 balónků v 6F zaváděcím katétru (kissing dilatace).

Předpokládaný odběr: 200 ks/ 1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 200 000 Kč včetně DPH

ČÁST 3: Balónkový katétr s minimálním profilem určený k dilataci hůře dostupných lézí

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Balónkový katétr s minimálním profilem určený k dilataci hůře dostupných lézí, s širokým spektrem rozměrů, compliantní, s vysokou hodnotou rated burst pressure. Požadujeme povrchový coating umožňující lepší průchod balónku přes stenózu. Dále požadujeme profil balónku, který umožní použití současně 2 balónků v 6F zaváděcím katétru (kissing dilatace).

Předpokládaný odběr: 200 ks/ 1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 200 000 Kč včetně DPH

ČÁST 4: Balónkový katétr k postdilataci koronárních stentů, noncompliantní

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Požadujeme povrchový coating umožňující lepší průchod balónku přes stenózu, dále požadujeme profil balónku, který umožní použití současně 2 balónků v 6F zaváděcím katétru (kissing dilatace). Požadujeme široké spektrum rozměrů a vysokou hodnotu rated burst pressure.

Předpokládaný odběr: 200 ks/ 1rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 200 000 Kč včetně DPH

ČÁST 5: Balónky k dilataci velmi tuhých kalcifikovaných lezí, noncompliantní

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Požadujeme povrchový coating umožňující lepší průchod balónku přes stenózu.

Požadujeme široké spektrum rozměrů a vysokou hodnotu rated burst pressure.

Předpokládaný odběr: 50 ks/1rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 300 000 Kč včetně DPH

ČÁST 6: Balónky „ower the wire“

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Požadujeme balónky s minimálním profilem, který umožňuje snadné zavedení do septálních větví a povrchový coating umožňující lepší průchod balónku přes stenózu.

Požadujeme široké spektrum rozměrů a vysokou hodnotu rated burst pressure.

Předpokládaný odběr: 30 ks/1rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 180 000 Kč včetně DPH

ČÁST 7: Balónky uvolňující účinnou látku

Požadujeme široké spektrum rozměrů a vysokou hodnotu rated burst pressure.

Předpokládaný odběr: 50 ks/1rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 150 000 Kč včetně DPH

ČÁST 8: Zaváděcí katétr pro PCI I

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Nabídka velikostí katétru v rozmezí 5-9 F včetně

Nabídka délek v rozmezí 90-125 cm včetně

Minimální vnitřní lumen pro 6F instrumentarium 0,070“ - pro ostatní velikosti co největší vnitřní průměr při daném zevním průměru

Atraumatické zakončení

Bezpečná intubace koronární tepny

Široké spektrum typů (zakřivení)-bude hodnocen počet typů pro velikost 6F

Dostatečná opora pro zavedení instrumentária do koronárních tepen

Předpokládaný odběr: 500 ks/ 1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 400 000 Kč včetně DPH

ČÁST 9: Zaváděcí katétr pro PCI II

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Nabídka velikostí katétru v rozmezí 5-8 F včetně

Nabídka délek v rozmezí 90-110 cm včetně

Minimální vnitřní lumen pro 6 F instrumentarium 0,070“ - pro ostatní velikosti co největší vnitřní průměr při daném zevním průměru

Atraumatické zakončení

Bezpečná intubace koronární tepny

Široké spektrum typů (zakřivení)-bude hodnocen počet typů pro velikost 6F

Dostatečná opora pro zavedení instrumentária do koronárních tepen

Odolnost při průchodu tortuózním řečištěm a při rotaci za tělesné teploty

Předpokládaný odběr: 500 ks/ 1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 400 000 Kč včetně DPH

ČÁST 10:Zaváděcí katétr pro PCI III pro radiální přístup

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Nabídka velikostí katétru v rozmezí 5-6 F včetně

Nabídka délek v rozmezí 90-110 cm včetně

Minimální vnitřní lumen pro 6 F instrumentarium 0,070“ - pro ostatní velikosti co největší vnitřní průměr při daném zevním průměru

Atraumatické zakončení

Bezpečná intubace koronární tepny

Široké spektrum typů (zakřivení)-bude hodnocen počet typů pro velikost 6F

Dostatečná opora pro zavedení instrumentária do koronárních tepen

Odolnost při průchodu tortuózním řečištěm a při rotaci za tělesné teploty

Předpokládaný odběr: 500 ks/ 1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 1 400 000 Kč včetně DPH

ČÁST 11: Zaváděcí katétr bezsheathový pro PCI IV pro radiální přístup

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Bezsheathový katétr pro přístup radiální tepnou

Nabídka velikostí katétru v rozmezí 6,5-8,5 F (zevní rozměr) včetně

Nabídka délek v rozmezí 90-110 cm

Minimální vnitřní lumen pro instrumentarium 6,5 F 0,070“

Atraumatické zakončení pro bezpečnou intubaci koronární tepny

Hydrofilní coating katétru pro snadný průchod tepenným řečištěm horní končetiny s redukcí arteriálních spazmů

Odolnost při průchodu tortuózním řečištěm a při rotaci za tělesné teploty

Dostatečná opora pro zavedení instrumentaria do koronárních tepen

Široké spektrum typů zakončení – bude hodnocen počet typů pro 6,5 F

Předpokládaný odběr: 75 ks/1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 210 000 Kč včetně DPH

ČÁST 12: Diagnostický katétr I pro koronarografie

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Požadujeme diagnostický katétr pro koronarografie - vhodný k provedení selektivní koronarografie a levostranné ventrikulografie

Nabídka velikostí v rozmezí 4-7 F včetně

Nabídka délek v rozmezí 80-125 cm včetně

Atraumatické zakončení

Široké spektrum typů (zakřivení) – bude hodnocen počet typů pro velikost 5 F

Co největší vnitřní průměr při daném zevním průměru, bude hodnocen vnitřní lumen pro velikost 5F v jednotkách inch

Odolnost při průchodu tortuózním řečištěm a při rotaci za tělesné teploty

Předpokládaný odběr: 5000 ks/ 1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 3 500 000 Kč včetně DPH

ČÁST 13: Diagnostický katétr II pro koronarografie

Minimální požadované parametry a vlastnosti:

Požadujeme diagnostický katétr pro koronarografie – vhodný pro sondáž obou koronárních tepen radiálním přístupem

Nabídka velikostí v rozmezí 4-6 F včetně

Nabídka délek v rozmezí 90-110 cm včetně

Atraumatický konec

Široké spektrum typů (zakřivení) – bude hodnocen počet typů pro velikost 5 F

Povrchový coating k usnadnění průchodu přes radiální tepnu.

Co největší vnitřní průměr při daném zevním průměru, bude hodnocen vnitřní lumen pro velikost 5 F v jednotkách inch

Odolnost při průchodu tortuózním řečištěm a při rotaci za tělesné teploty

Předpokládaný odběr: 5000 ks/ 1 rok

Maximálně přípustná nabídková cena za uvedený předpokládaný roční odběr činí 3 500 000 Kč včetně DPH

UPOZORNĚNÍ (platí pro všechny části veřejné zakázky):

Uvedený počet odběrů u jednotlivých částí je pouze předpokládaný a byl stanoven na základě spotřeby za předcházející období 2 let. Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství s ohledem na aktuální potřeby FN HK.

Zadavatel uzavře Smlouvu o provozování konsignačního skladu pouze s jediným uchazečem pro každou část veřejné zakázky a to na období dvou let.

II. Obchodní podmínky včetně platebních podmínek

Součástí nabídky musí být:

Návrh smlouvy o provozování konsignačního skladu (vzor je přílohou č. 2 této ZD) v jednom vyhotovení, podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče. Návrh smlouvy přiložte k nabídce také v elektronické podobě, (na CD, ve formátu *.doc nebo *.docx).

Prohlášení podle § 68 odst. 2 zákona podepsané osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče, z něhož vyplývá, že je uchazeč vázán celým obsahem nabídky po celou dobu běhu zadávací lhůty.

Uchazeč souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, množstevní bonusy, atd.) a prohlašuje, že je touto nabídkou vázán po celou dobu zadávací lhůty, jak je určena v zadávací dokumentaci.

Podmínky, při jejichž splnění je možno překročit výši nabídkové ceny.

Změna ceny je přípustná pouze změnou výše DPH.

Závaznost nabídky

Uchazeč je vázán svou nabídkou po dobu 3 měsíců od okamžiku skončení lhůty pro podání nabídky. Vybraný uchazeč je svoji nabídkou vázán po dobu platnosti smlouvy.

III. Variantní řešení (§70 zákona)

Variantní řešení není přípustné.

IV. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Uchazeč o předmětnou veřejnou zakázku uvede v nabídce cenu ve struktuře podle tabulky, která je přílohou č. 1 této ZD a to pro tu část veřejné zakázky, pro kterou podává nabídku.

Nabídková cena musí být konečná, tj. její součástí musí být cena základní v Kč, obal, clo, doprava do místa určení, pojištění, ostatní poplatky.

Nabídnuté jednotkové ceny budou pro vítězného uchazeče, se kterým bude uzavřena smlouva, cenami maximálními.

V. Hodnocení nabídek – prostřednictvím elektronické aukce

Zadavatel sděluje, že jako prostředek pro hodnocení nabídek bude použita elektronická aukce dle § 96-97 zákona. Předmětem elektronické aukce budou v dané části ceny v Kč včetně DPH za 1 ks nabízeného zboží.

Hodnotící komise provede posouzení a hodnocení nabídek (předběžné hodnocení), o kterém bude ve smyslu ust. §80 zákona pořízena písemná zpráva.

Hodnotící komise ohodnotí všechny nabídky, které nebyly ze zadávacího řízení vyřazeny a to pomocí elektronické aukce prostřednictvím softwaru PPE.CZ, kdy nevyločení uchazeči mohou upravovat své předběžné (vstupní) cenové nabídky. Každá část bude hodnocena zvlášť.

Informace o základních technických nárocích e-aukčního softwaru PPE.CZ a veškeré informace týkající se průběhu elektronické aukce a jejího nastavení budou uvedeny ve výzvě, která bude odeslána všem nevyločeným uchazečům.

Hodnotící komise provede hodnocení nabídek dle ekonomické výhodnosti, dle následujícího postupu a těchto dílčích hodnotících kritérií (platí pro všechny části):

Dílčí hodnotící kritéria	Váhy v %
1. Cena za 1 kus nabízeného zboží v Kč včetně DPH	80
2. Technické, jakostní a funkční vlastnosti	20
Celkem	100

Hodnocení nabídek bude provedeno dle následujícího postupu (platí pro všechny části):

Hodnocení nabídek bude provedeno dle ekonomické výhodnosti nabídky /1ks zboží v každé části a to podle výše uvedených dílčích kritérií.

Každá část bude hodnocena zvlášť.

Pro hodnocení použije hodnotící komise postup popsany níže. Bodová ohodnocení v dílčích kritériích se pronásobí váhou dílčího kritéria.

Jednotlivým dílčím kritériím stanovil zadavatel procentní váhy tak, že jejich součet je celkem 100.

Pokud bude více nabídek splňovat některá dílčí kritéria shodně, jsou tyto nabídky ohodnoceny stejným počtem bodů.

Hodnotící komise každé jednotlivé nabídce u dílčího kritéria technických jakostních a funkčních vlastností přidělí bodovou hodnotu, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria a své rozhodnutí transparentním způsobem odůvodní.

U každé nabídky budou bodové hodnoty pronásobené o váhu dílčího kritéria sečteny.

Na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek hodnotící komise stanoví pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek tak, že jako ekonomicky nejvýhodnější **bude stanovena nabídka, která v dané části dosáhne nejvyššího součtu bodů.**

Po předběžném posouzení a hodnocení nabídek budou uchazeči vyzváni k účasti v elektronické aukci.

Postup hodnocení dílčích hodnotících kritérií:

1. Cena za 1 kus nabízeného zboží v Kč včetně DPH

Pro číselně vyjádřitelné kritérium, pro které má nejvhodnější nabídka minimální hodnotu kritéria (cena), získá hodnocená nabídka bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejnižší nabídkové ceny k nabídkové ceně hodnocené nabídky.

Výpočet: (nejnižší nabídková cena : nabídková cena hodnocená) x 100

2. Technické, jakostní a funkční vlastnosti

Pro toto kritérium přidělí hodnotící komise bodové hodnocení nabídek dle postupu popsaného níže.

Technické, jakostní a funkční vlastnosti – postup hodnocení dílčích subkritérií:

a) rozměrové spektrum délek (délka x průměr balónku)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím širší rozměrové spektrum, tím lépe – rozměrovým spektrem je míněna velikostní škála délek

předmět hodnocení: počet nabízených velikostí (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nejvhodnější nabídce.

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

b) profil (hodnoceno pro 3mm rozměr balónu)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím menší profil, tím lépe

předmět hodnocení: velikost profilu v mm (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nejhodnější nabídce.

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

c) proximální shaft v F (hodnoceno pro 3mm rozměr balónu)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím menší, tím lepší hodnocení

předmět hodnocení: proximální shaft v F (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nejhodnější nabídce.

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

d) distální shaft v F (hodnoceno pro 3mm rozměr balónu)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím menší, tím lepší hodnocení

předmět hodnocení: distální shaft v F (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a hodnoty hodnocené nabídky ku nejhodnější nabídce.

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

e) způsob složení – počet foldů (hodnoceno pro 3mm rozměr balónu)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím více foldů, tím lépe

předmět hodnocení: počet foldů (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nejhodnější nabídce

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

f) compliance

dílčí hodnocení: vyhovuje částečně = 1 bod, vyhovuje = 2 body

směr preferencí: čím větší poddajnost, tím lépe

přidělení bodů: subjektivně, čím více bodů, tím lépe

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

g) rated burst pressure (hodnoceno pro 3mm rozměr balónu)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím vyšší rated burst pressure, tím lépe

předmět hodnocení: hodnota rated burst pressure (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nevhodnější nabídce

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 1,2,3,4,5,6,7

h) rychlost deflace (hodnoceno pro 3mm rozměr balónu)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím rychlejší deflace, tím lépe

předmět hodnocení: rychlost deflace v sekundách (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nevhodnější nabídce

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

i) pushability

dílčí hodnocení: vyhovuje částečně = 1 bod, vyhovuje = 2 body

směr preferencí: čím větší (lepší) „pushability“, tím lépe

přidělení bodů: subjektivně, čím více bodů, tím lépe

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

j) crossability

dílčí hodnocení: vyhovuje částečně = 1 bod, vyhovuje = 2 body

směr preferencí: čím větší „crossability“, tím lépe

přidělení bodů: subjektivně, čím více bodů, tím lépe

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

k) trackability

dílčí hodnocení: vyhovuje částečně = 1 bod, vyhovuje = 2 body

směr preferencí: čím lepší „trackability“, tím lépe

přidělení bodů: subjektivně, čím více bodů, tím lépe

kritérium pro část č.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

l) šíře spektra zakřivení katétru pro velikost 5 F (část č.12,13) a 6,5F(část 11)

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím více typů zakřivení, tím lépe - spektrem je míněna škála typů zakřivení

předmět hodnocení: počet typů zakřivení (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nevhodnější nabídce.

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 11, 12,13

m) šíře spektra zakřivení katétru pro velikost 6 F

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím více typů zakřivení, tím lépe - spektrem je míněna škála typů zakřivení

předmět hodnocení: počet typů zakřivení (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nevhodnější nabídce.

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 8, 9, 10

n) opora pro zavedení instrumentária do koronárních tepen

dílčí hodnocení: max 2 body

směr preferencí: čím větší opora, tím lépe

přidělení bodů: subjektivně, čím více bodů, tím lépe

kritérium pro část č.: 8, 9, 10, 11, 12,13

o) odolnost při průchodu tortuózním řečištěm a při rotaci za tělesné teploty

dílčí hodnocení: vyhovuje částečně = 1 bod, vyhovuje = 2 body

směr preferencí: čím větší odolnost, tím lépe

přidělení bodů: subjektivně, čím více bodů, tím lépe

kritérium pro část č.: 8, 9, 10, 11, 12,13

p) velikost vnitřního průměru pro velikost 5 F

dílčí hodnocení: vyhovuje částečně = 1 bod, vyhovuje = 2 body

směr preferencí: čím větší vnitřní průměr při daném zevním průměru, tím lépe

předmět hodnocení: velikost vnitřního průměru pro velikost 5 F v inch (údaj uvedený viz příloha č. 1 této ZD)

přidělení bodů: hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 2 a poměru hodnoty hodnocené nabídky ku nevhodnější nabídce.

Výpočet: (počet bodů hodnocené nabídky: počet bodů nejlepší nabídky) x 2

kritérium pro část č.: 11, 12,13

Hodnocení bude založeno na srovnání dat poskytnutých od uchazeče a na subjektivním hodnocení předložených vzorků.

Hodnoty uvádějte s přesností na 2 desetinná místa. V případě, že hodnota není vždy stejná, ale pohybuje se ve známém intervalu, požadujeme uvést střední hodnotu tohoto intervalu.

Jestliže nabízené zboží v jakémkoliv dílčím kritériu technických, jakostních a funkčních vlastností nebude vyhovující pro účely použití, bude takováto nabídka na základě ustanovení § 22 odst. 1 a) zákona posouzena jako nevyhovující a dle § 76 odst. 1 zákona bude nabídka vyřazena ze zadávacího řízení.

Přidělení bodového hodnocení pro technické, jakostní a funkční vlastnosti:

část č. 1	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k)/22
část č. 2	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k)/22
část č. 3	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k)/22
část č. 4	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k)/22
část č. 5	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k)/22
část č. 6	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k)/22
část č. 7	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k)/22
část č. 8	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení m+n+o)/ 6
část č. 9	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení m+n+o)/ 6
část č. 10	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení m+n+o)/ 6
část č. 11	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení l+n+o+p)/ 8
část č. 12	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení l+n+o+p)/ 8
část č. 13	= (přidělené body za dílčí subkritéria hodnocení l+n+o+p)/ 8

VI. Podmínky a požadavky na zpracování nabídky:

- Nabídku požadujeme předložit v českém jazyce. Cizojazyčné doklady (vyjma dokladů ve slovenském jazyce) musí být předloženy současně s úředně ověřeným překladem do českého jazyka. Výjimka: vyobrazení nabízeného zboží (nepožadujeme úředně ověřený překlad), pokud je vyobrazení doloženo prospektem, nemusí být tento v českém jazyce.
- Nabídka musí být pevně svázána, zabezpečena proti nežádoucí manipulaci s listy a stránky musí být očíslovány. Za dostatečné zabezpečení nabídky proti manipulaci s jednotlivými listy považuje zadavatel opatření svazku takovými bezpečnostními prvky, které zabezpečí své spolehlivé sebepoškození v případě výše uvedené manipulace. Použité bezpečnostní prvky musí být dále dostatečně jedinečné tak, aby byla vyloučena možnost jejich neoprávněného nahrazení. Zadavatel doporučuje jako jeden z možných bezpečnostních prvků použití provázku a přelepek opatřených podpisem statutárního orgánu uchazeče a jeho razítkem.
- Nabídka nesmí obsahovat přepisy a opravy, které by zadavatele mohly uvést v omyl.
- Nabídka musí být opatřena obsahem s uvedením čísel stránek u jednotlivých oddílů (kapitol).
- Uchazeč je povinen vyjádřit se ke všem požadavkům, které jsou uvedeny v této zadávací dokumentaci.
- Veškeré náklady na účast v soutěži nese uchazeč.
- Nabídka musí obsahovat vyplněný krycí list. Vzor krycího listu je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.
- Uveďte informace o adrese sídla a provozovny výrobce a případně zplnomocněného zástupce, jde-li o právnickou osobu, nebo adresa provozovny a bydliště, popřípadě místa podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu
- Přiložte informace o použití v českém jazyce.
- Uveďte kód VZP nabízených katétrů.
- Čestné prohlášení o tom, že je výrobek opatřen značkou CE.
- Čestné prohlášení o splnění oznamovací povinnosti (dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění)

- Po celou dobu trvání smluvního vztahu požadujeme dodávat zboží se stejnými kvalitativními vlastnostmi, jaké měly poskytnuté vzorky.
- Požadujeme dodávat samolepící identifikační štítky s uvedením čísla lotu (šarže) pro zakládání do dokumentace pacienta.
- V části 7 požadujeme přiložit závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení, nebo klinické zkoušky. Zadavatel připouští tento dokument v jazyce anglickém, českém popřípadě slovenském.

VII. Požadavek zadavatele na poskytnutí jistoty

Zadavatel v souladu s § 67 odst. 1) zákona č. 137/2006 Sb. nepožaduje poskytnutí jistoty.

VIII. Místo a doba pro podávání nabídek

Nabídky se podávají osobně v pracovní dny od 8.00 do 14.00 hod. nebo doporučeně poštou v písemné formě, a to v uzavřených obálkách zřetelně označených „**Veřejná zakázka – KATÉTRY PRO PCI – NEOTVÍRAT**“. Obálky budou zabezpečeny proti otevření, například přelepením a razítky uchazeče, podpisy apod.

Doručovací adresou je Fakultní nemocnice Hradec Králové, Nemocniční lékárna, oddělení zdravotnického materiálu, PharmDr. Marie Doležalová, Sokolská tř. 581, Hradec Králové, PSČ 500 05.

Nabídky musí být doručeny nejpozději do 11.5.2012 do 10:00 hodin

Nabídky doručené zadavateli po tomto termínu a hodině budou ze soutěže automaticky vyřazeny. Pro tento případ musí být na obálce uvedena adresa, na niž je možné zaslat oznámení podle § 71 odst. 6 zákona.

IX. Místo a datum pro otevírání obálek s nabídkami

Otevírání obálek s nabídkami se uskuteční dne 11.5.2012 ve 12:00 hodin ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská tř. 581, PSČ 500 05, budova ředitelství č. 12, oddělení veřejných zakázek v 1. patře.

Otevírání obálek se uskuteční pouze za účasti členů komise stanovené zadavatelem.

Otevírání obálek se v souladu s § 71 odst. 7 zákona koná bez přítomnosti uchazečů.

Při otevírání obálek budou kontrolovány náležitosti dle § 71 odst. 8 zákona, tedy zda je nabídka zpracovaná v požadovaném jazyku, zda je návrh smlouvy podepsán oprávněnou osobou a zda nabídka obsahuje všechny součásti požadované zákonem či zadavatelem.

X. Prokázání splnění kvalifikace podle § 50 a 51 zákona

Obecné ustanovení ke kvalifikaci: předpokladem hodnocení nabídek je splnění kvalifikace.

Doba prokazování kvalifikace: ve lhůtě pro podání nabídek – doložit v nabídce

V případech, kdy zadavatel v rámci prokázání kvalifikace požaduje předložení čestného prohlášení uchazeče, musí takové prohlášení obsahovat zadavatelem požadované údaje a musí být současně podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče.

Kvalifikaci splní dodavatel, který prokáže splnění:

➤ Základních kvalifikačních předpokladů podle § 53 zákona

Základní kvalifikační předpoklady splňuje uchazeč:

a) *který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijetí úplatku, podplacení, nepřímého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak i k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením výpisu z evidence Rejstříku trestů.**

b) *který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání dodavatele podle zvláštních právních předpisů nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku či žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak i k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením výpisu z evidence Rejstříku trestů.**

c) *který v posledních třech letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplacení podle zvláštního právního předpisu.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení**, že tato skutečnost (dle § 49 obchodního zákoníku) nenastala.

- d) *vůči jehož majetku neprobíhá nebo v posledních třech letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

- e) *který není v likvidaci.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

- f) *který nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením potvrzení od příslušného finančního úřadu a ve vztahu ke spotřební dani formou čestného prohlášení.**

- g) *který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

- h) *který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením potvrzení příslušného orgánu či instituce.**

- i) *který nebyl v posledních 3 letech pravomocně disciplinárně potrestán či mu nebylo pravomocně uloženo kárné opatření podle zvláštních právních předpisů, je-li podle § 54 písm. d) zákona požadováno prokázání odborné způsobilosti podle zvláštních právních předpisů; pokud dodavatel vykonává tuto činnost prostřednictvím odpovědného zástupce nebo jiné osoby odpovídající za činnost dodavatele, vztahuje se tento předpoklad na tyto osoby*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

- j) *který není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

- k) *kterému nebyla v posledních 3 letech pravomocně uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce podle zvláštního právního předpisu.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

- l) *který předloží seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech pracovali u zadavatele.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

- m) *který, má-li formu akciové společnosti, předloží aktuální seznam akcionářů s podílem vyšším než 10 %.*

DOKLADY

Dodavatel prokazuje splnění tohoto kvalifikačního předpokladu **předložením čestného prohlášení.**

➤ **Profesních kvalifikačních předpokladů dle § 54 zákona**

Splnění profesní způsobilosti prokáže uchazeč, který předloží:

a) *výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán;*

b) *doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci.*

V souladu s § 57 odst. 1 a odst. 2 zákona předloží uchazeč doklady prokazující splnění základní a profesní kvalifikace v prosté kopii.

Doklady prokazující splnění základních kvalifikačních předpokladů a výpis z obchodního rejstříku nesmějí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší 90 kalendářních dnů.

POZN: Splnění základních a profesních kvalifikačních předpokladů lze prokázat též doložením výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, který není starší k poslednímu dni pro prokázání kvalifikace více než 3 měsíce (§ 127 zákona).

➤ **Ekonomických a finančních kvalifikačních předpokladů podle § 55 odst. 2 zákona**

Splnění ekonomické a finanční způsobilosti prokáže uchazeč, který doloží:

Kladné vyjádření banky, u níž má uchazeč veden běžný účet, o schopnosti plnit své finanční závazky.

V souladu s § 57 odst. 1 předloží uchazeč doklad prokazující splnění tohoto kvalifikačního předpokladu v prosté kopii.

Doklad nesmí být starší více než 90 kalendářních dnů.

➤ Technických kvalifikačních předpokladů podle § 56 zákona

Splnění technické způsobilosti prokáže dodavatel, který doloží:

Technické kvalifikační předpoklady

Splnění technické způsobilosti prokáže uchazeč, který doloží:

1. Seznam min. 3 významných odběratelů, kterým uchazeč uskutečnil alespoň v jednom z uplynulých 3 let dodávky katétrů, které jsou předmětem zakázky s uvedením množství, rozsahu, doby plnění a kontaktních údajů na oprávněné osoby odběratelů za účelem případného ověření předložených informací.

Přílohou tohoto seznamu musí být:

minimálně 3 kladná osvědčení o dodávkách (ne starší více jak 90 dní) vydaná či podepsaná jiným veřejným zadavatelem příp. jinou osobou, nebo čestné prohlášení dodavatele, pokud není možné osvědčení od této jiné osoby získat z důvodu spočívající na její straně. Z osvědčení musí být zřejmé o jaký dodávaný katétr se jedná a v jakém množství byl tento katétr odebrán.

Vymezení minimální úrovně pro splnění tohoto kvalifikačního předpokladu:

Významným odběratelem se rozumí veřejný zadavatel nebo jiná osoba, kterému uchazeč dodává stejný typ katétru, jež uchazeč nabízí v tomto zadávacím řízení v objemu, který je uveden v tabulce pro každou část této veřejné zakázky

Část VZ	Druh katétru	Minimální úroveň v ks/1 rok
1	b.k. k dilataci běžných lézí	160
2	b.k. k dilataci stenoz typu B a C	160
3	b.k. k dilataci hůře dostupných lézí	160
4	b.k. k postdilataci koronárních stentů	160
5	b.k. k dilataci velmi tuhých lézí	40
6	b.k. "over the wire"	24
7	b.k. s účinnou látkou	16
8	z.k. pro PCI I	400
9	z.k. pro PCI II	400
10	z.k. pro PCI II	400
11	z.k. sheathless	60
12	d.k. I	4000
13	d.k. II	4000

V případě, že se uchazeč účastní více částí veřejné zakázky, musí minimální úroveň pro splnění tohoto kvalifikačního předpokladu splnit pro každou nabízenou část samostatně (tzn. množství nelze sčítat).

Pozn.: V případě, kdy přílohou požadovaného seznamu významných odběratelů bude čestné prohlášení dle § 56 odst. 1 písm. a) bodu 3 zákona, požadujeme uvést informaci, kdo byl požádán o vydání osvědčení a důvod nevydání osvědčení.

2. Vzorky po čtyřech kusech od každé nabízené části zdarma, vzorky dodejte s označením příslušné části veřejné zakázky. Vzorky budou použity pro ověření technických, jakostních a funkčních vlastností nabízeného zboží - požadujeme poskytnutí vzorků standardních velikostí (u balónkových katétrů: 13-20 x 3 mm). Vzorky nebudou vráceny. Vzorky je možno doložit ve zvláštním obalu odděleně od nabídky.

Místem pro doručení vzorků je Oddělení zdravot. Materiálu, k rukám PharmDr. Marie Doležalové v pracovní dny od 8:00 do 14:00 hodin a to nejdéle v termínu pro podání nabídek, tj. **do 11.5.2012 do 10:00 hodin.**

3. Podrobný popis a vyobrazení nabízeného zboží – zadavatel požaduje vyplnění přílohy č. 1 této ZD a dále uvedení (v nabídce) minimálně těchto informací:

pro všechny části uveďte:

- z jakého materiálu je nabízené zboží vyrobeno

pro část 1. – 7. uveďte:

- rozměrové spektrum délek(velikostní škála)
- profil v mm
- proximální a distální shaft v F
- způsob složení (počet foldů)
- rychlost deflace
- pushability
- crossability
- trackability
- hodnotu rated burst pressure

pro část č. 11,12, 13 uveďte:

- šíře spektra zakřivení katétru pro velikost 5 F
- uveďte názvy typů zakřivení
- velikost vnitřního průměru pro velikost 5 F (v inch)

pro část č. 8 – 10 uveďte:

- šíře spektra zakřivení katétru pro velikost 6 F
- uveďte názvy typů zakřivení

4. Doklad prokazující shodu nabízeného výrobku vydaný příslušným orgánem

V souladu s § 57 odst. 1 zákona předloží dodavatel doklady prokazující splnění technické kvalifikace (ve vhodných případech) v prosté kopii.

Popis nabízeného zboží.

V souladu s § 57 odst. 1 zákona předloží dodavatel doklady prokazující splnění technické kvalifikace (ve vhodných případech) v prosté kopii.

POZN.:

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části kvalifikace požadované veřejným zadavatelem podle § 50 odst. 1 písm. b) až d) zákona v plném rozsahu, je oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím subdodavatele. Dodavatel je v takovém případě povinen veřejnému zadavateli předložit doklady uvedené dle § 51 odst. 4 zákona.

Přílohy:

- příloha č. 1 tabulka pro vyplnění nabídkové ceny a hodnot parametrů dílčích hodnotících subkritérií v rámci technických, jakostních a funkčních vlastností nabízeného zboží,
- příloha č. 2 návrh smlouvy na provozování konsignačního
- příloha č. 3 vzor krycího listu nabídky

V Hradci Králové dne 2012-03-29