

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

## VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDKY

Moravskoslezská nemocnice Opava, p.o. vypisuje v souladu s ustanovením § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem:

### „Dodávky kostního cementu pro revizní endoprotetiku“

Číslo spisu: **OPA/PRO/2026/14/Cement\_kostni**

Číslo zakázky: **P26V00000226**

(dále jen „VZ“)

#### 1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

**Název zadavatele:**

**Moravskoslezská nemocnice Opava, p.o.**

**Právní forma zadavatele:**

**příspěvková organizace**

**Sídlo zadavatele:**

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

**IČO a DIČ zadavatele:**

47813750 / CZ47813750

**Oprávněná osoba zadavatele:**

Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel

**Kontaktní osoba:**

Ing. Marie Prokšová, veřejné zakázky

**Telefon:**

+420 553 766 987

**E-mail:**

[marie.proksova@msnopava.cz](mailto:marie.proksova@msnopava.cz)

**URL adresa:**

[www.msnopava.cz](http://www.msnopava.cz)

**Profil zadavatele:**

[https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_5.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html)

**Odkaz na zakázku:**

[https://msk.ezak.cz/contract\\_display\\_7423.html](https://msk.ezak.cz/contract_display_7423.html)

#### 2. DRUH A PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

**Druh:** Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky.

**Předmět:** Předmětem veřejné zakázky jsou průběžné dodávky sterilních, rentgenkontrastních, vysokoviskózních antibiotických PMMA kostních cementů určených k fixaci kloubních endoprotéz, zejména při revizních endoprotetických výkonech, podle aktuálních potřeb zadavatele a v rozsahu a technickém provedení stanoveném v Příloze č. 6 této výzvy.

**Veřejná zakázka malého rozsahu:** Zadavatel ve smyslu ustanovení § 31 Zákona o zadávání veřejných zakázek nezadává tuto veřejnou zakázku v zadávacím řízení. Hovoří-li se tedy dále v této zadávací dokumentaci o



„zadávacím řízením“, nerozumí se jím žádný z druhů zadávacího řízení uvedeného v ustanovení § 3 Zákona o zadávání veřejných zakázek.

**CPV kód plnění:** 33697110-6 – Cementy pro rekonstrukci kostí

### 3. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

**Veřejná zakázka se dělí na 3 části, a to:**

|    |                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Vysokoviskózní kostní cement se dvěma antibiotiky - Gentamicin + Clindamycin |
| 2. | Vysokoviskózní kostní cement se dvěma antibiotiky - Gentamicin + Vankomycin  |
| 3. | Vysokoviskózní kostní cement s antibiotikem                                  |

**Požadované vlastnosti a parametry jsou uvedeny v:**

- **Příloze č. 6 Cenová nabídka a minimální technické podmínky**

Účastník ZŘ vyplní Přílohu č. 6, u každé uvedené položky tabulky uvede konkrétní nabízené technické parametry výrobku nebo u nevyčíslitelných požadavků uvede ANO/NE, tzn. zda výrobek splňuje, nebo nesplňuje daný požadavek.

**Nesplnění kteréhokoliv parametru uvedeného v příloze č. 6 představuje důvod pro vyloučení účastníka ze ZŘ.**

Účastník vyplní pouze části, do kterých podává svou nabídku.

Aby nabídka mohla být posuzována a dále hodnocena, musí účastník splnit všechny zadavatelem požadované minimální technické parametry výrobků.

Dodávané výrobky musí být zdravotnickými prostředky způsobilými k uvedení na trh a používání v České republice v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobky musí být opatřeny označením CE a musí k nim být vydáno platné EU prohlášení o shodě, případně další dokumenty vyžadované s ohledem na rizikovou třídu příslušného zdravotnického prostředku.

**Předpokládané množství uvedené v příloze č. 6 ZD je stanoveno na základě plnění z minulého období a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele v budoucnu.**

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

*„Pokud technická specifikace obsahuje požadavky nebo odkazy na konkrétní obchodní firmy, názvy, patenty či specifická označení, jedná se o vymezení požadovaného standardu. Zadavatel v souladu se zákonem umožňuje nabídnout i jiné, kvalitativně a funkčně rovnocenné řešení.“*

**Další podmínky:**

veškeré zboží musí být nové, nepoužité, sterilní a dodané v originálním neporušeném obalu,

- součástí dodávky je doprava zboží do místa plnění na základě jednotlivých objednávek zadavatele; přeprava a skladování musí probíhat za podmínek stanovených výrobcem,
- na obalu musí být uvedena identifikace výrobku a výrobce, číslo šarže, doba použitelnosti, podmínky skladování a UDI-DI, je-li výrobku přiděleno,

- účastník uvede rizikovou třídu nabízeného zdravotnického prostředku a předloží platné EU prohlášení o shodě; je-li to s ohledem na rizikovou třídu vyžadováno, předloží rovněž příslušný certifikát oznámeného subjektu,
- součástí dodávky je návod k použití a bezpečnostní informace v českém jazyce,
- zbývající doba použitelnosti výrobku při dodání musí činit nejméně 12 měsíců, nedohodne-li se zadavatel v odůvodněném případě s dodavatelem jinak.

Dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve znění pozdějších předpisů, je vybraný dodavatel osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.

Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

Zadavatel vyzve před podpisem smlouvy vybraného účastníka k dodání seznamu v digitální podobě (formát xls, dbf, sql) nabízených materiálů ve struktuře:

- Katalogové číslo
- Název
- Typ standardizovaného čárového identifikačního kódu
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro měrnou jednotku
- Standardizovaný čárový identifikační kód pro přepravní balení

Zadavatel požaduje, aby dodavatel byl veden v registru SÚKL jako dodavatel ZP. Splnění tohoto požadavku zadavatel prověří v systému <https://iszp.sukl.cz>. V případě, že dodavatel uplatňuje některou z výjimek, při kterých nemusí výše uvedenou registraci mít, doloží tuto skutečnost předložením písemného čestného prohlášení.

Zadavatel umožňuje účastníkům nabídnout jiné technické řešení, jež je rovnocenné či výhodnější, než stanoví normy nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo na patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, citované v této zadávací dokumentaci.

#### **Předpokládaná hodnota:**

- Předpokládaná hodnota základního plnění veřejné zakázky činí 2.115.700,00 Kč bez DPH, z toho:
  - + Část 1: 221.500,00 Kč bez DPH
  - + Část 2: 239.700,00 Kč bez DPH
  - + Část 3: 1.654.500,00 Kč bez DPH.
- Předpokládaná hodnota vyhrazených změn závazku podle § 100 odst. 1 ZZVZ činí maximálně 634.900,00 Kč bez DPH, z toho:
  - + část 1: maximálně 66.500,00 Kč bez DPH,
  - + část 2: maximálně 72.000,00 Kč bez DPH,
  - + část 3: maximálně 496.400,00 Kč bez DPH.
- V rámci části 3 je zadavatel oprávněn čerpat vyhrazenou změnu u dávky 20 g nebo 40 g v libovolném poměru podle své skutečné potřeby. Celková hodnota plnění odebraného na základě vyhrazené změny v části 3 nesmí překročit 496.400,00 Kč bez DPH.
- Celková předpokládaná hodnota veřejné zakázky včetně vyhrazených změn závazku činí 2.750.600,00 Kč bez DPH.
- Výše uvedené předpokládané hodnoty jednotlivých částí jsou zadavatelem stanoveny na základě historické spotřeby jako orientační a vyjadřují předpokládaný rozsah finančního plnění. Nabídkové ceny účastníků nejsou shora omezeny.

## **Vyhrazené změny závazku (§ 100 zákona)**

Zadavatel si v souladu s ust. § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje možnost změny závazku ze smlouvy za následujících jednoznačně vymezených podmínek:

### **a) Možnost navýšení rozsahu odběru (Opční právo):**

- Zadavatel si podle § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo v průběhu trvání smlouvy zvýšit množství odběru položek příslušné části veřejné zakázky, a to nejvýše do následujících finančních limitů:
  - + část 1: 66 500 Kč bez DPH,
  - + část 2: 72 000 Kč bez DPH,
  - + část 3: 496 400 Kč bez DPH.
- Dodatečné plnění bude poskytováno za jednotkové ceny uvedené v nabídce vybraného dodavatele a za ostatních podmínek sjednaných ve smlouvě. Nevýčerpaný finanční limit jedné části nelze převést do jiné části veřejné zakázky.
- V části 3 může zadavatel finanční limit čerpat u dávky 20 g nebo 40 g v libovolném poměru podle své současné potřeby.

### **b) Ukončení výroby / Změna sortimentu:**

1. Pokud v průběhu plnění smlouvy dojde k ukončení výroby nebo dodávek konkrétního typu kostního cementu pro revizní endoprotetiku nabízeného vybraným dodavatelem, nebo k technologické inovaci produktu ze strany výrobce, je dodavatel oprávněn (a povinen) nabídnout zadavateli plnění ekvivalentní, nástupnické nebo plnění s vyššími technickými parametry.
2. Záměna položky je možná pouze za předpokladu, že nově nabízený produkt plně splňuje nebo převyšuje minimální technické podmínky definované v Příloze č. 6 této ZD a jeho jednotková cena bez DPH bude stejná nebo nižší než jednotková cena původně vysoutěženého produktu.
3. Tato změna musí být před realizací dodávky písemně odsouhlasena zadavatelem a stvrzena formou písemného dodatku ke smlouvě.

### **c) Změna katalogových čísel a kódů:**

1. Dojde-li v průběhu plnění smlouvy pouze ke změně katalogového čísla, EAN kódu nebo obchodního názvu při zachování zcela identických funkčních a medicínských vlastností produktu, nepovažuje se tato změna za podstatnou změnu smlouvy.
2. Tuto změnu je dodavatel povinen zadavateli pouze písemně oznámit předem a doložit čestným prohlášením výrobce či distributora. Změna bude zanesena v interním registru zadavatele bez nutnosti uzavírání písemného dodatku ke smlouvě.

## **4. MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ**

**Místo plnění:** areál Moravskoslezské nemocnice Opava, příspěvkové organizace, Olomoucká 470/86, 746 01 Opava – Předměstí, nemocniční lékárna - sklad SZM nebo jiné pracoviště určené v objednávce.

**Doba plnění:** Dodávky budou realizovány průběžně po dobu **48 měsíců** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy, a to na základě jednotlivých objednávek zadavatele podle jeho aktuálních potřeb. Uvedené předpokládané množství je pouze orientační a zadavatel není povinen je odebrat v plném rozsahu.

**Zadavatel požaduje dodání předmětu zakázky nejpozději do 3 pracovních dnů od obdržení objednávky.**

Termín zahájení plnění veřejné zakázky je podmíněn řádným ukončením zadávacího řízení, podepsáním smlouvy s vybraným dodavatelem a jejím uveřejněním v registru smluv.

## 5. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Účastník ZŘ předloží návrh smlouvy (Příloha č. 2) doplněný na místech určených zadavatelem. Návrh smlouvy musí respektovat požadavky zde uvedené, přičemž se od stanovených obchodních podmínek nelze odchýlit v neprospěch zadavatele. V Příloze č. 1 návrhu kupní smlouvy bude doplněna specifikace nabízeného zboží.

**Zjištěné nejasnosti v návrhu smlouvy či podmínkách výzvy má účastník ZŘ možnost si upřesnit v průběhu lhůty pro podávání nabídek. Přípomínky po lhůtě pro podávání nabídek nebudou akceptovány.**

Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v úředním překladu, připouští se jazyk anglický. Návod k použití musí být v českém jazyce.

Dodavatel dále ve své nabídce s ohledem na § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, **prohlásí, že není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (člen vlády nebo vedoucí jiného ústředního správního úřadu, v jehož čele není člen vlády), nebo jím ovládaná osoba, vlastní podíl představující alespoň 25% účast společníka v obchodní společnosti.**

**Dodavatel ve své nabídce rovněž předloží čestné prohlášení ve vztahu k mezinárodním sankcím přijatým Evropskou unií vůči Rusku a Bělorusku v souvislosti s ruskou agresí na území Ukrajiny.** Zákaz účasti osob z Ruska a Běloruska se vztahuje i na poddodavatele. Vzor čestného prohlášení je součástí zadávací dokumentace – Příloha č. 3. Uplatní-li se na dodavatele výše uvedené sankce, vyhrazuje si zadavatel právo neprovést u nabídky dodavatele její posouzení a/nebo hodnocení, případně dodavatele ze zadávacího řízení vyloučit.

**Zadavatel požaduje** od účastníků předložit kompletní **návrh smlouvy** včetně příloh **ve strojově čitelném formátu** (\*.doc nebo \*.docx, pro textové dokumenty, \*.xls nebo \*.ods pro tabulky). Návrh smlouvy nemusí být opatřen podpisem.

Veškeré ostatní doklady a dokumenty (včetně úředních dokladů) doporučuje zadavatel účastníkům předložit ideálně ve formátu \*.pdf. Případně též jako jednotlivé dokumenty ve formátu \*.pdf, \*.jpg, \*.doc nebo \*.docx, pro textové dokumenty, \*.xls nebo \*.xlsx pro tabulky. Zadavatel doporučuje, aby v elektronické formě nabídky bylo umožněno textové vyhledávání (vyjma úředních dokladů či jejich kopií).

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si před podáním nabídky zkontrolovali, zda zapracovali do nabídky všechny dodatečné informace, uveřejněné na profilu zadavatele.

**Podáním nabídky účastník ZŘ stvrzuje, že akceptuje zadavatelem stanovené zadávací, obchodní i platební podmínky, včetně všech ostatních požadavků zadavatele obsažených v této Výzvě a jejích přílohách (zadávacích podmínkách). Zároveň tímto dále stvrzuje, že jím nabídnuté plnění splňuje v plném rozsahu zadavatelem požadované minimální technické podmínky vztahující se k předmětu této veřejné zakázky.**

## 6. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována samostatně pro každou část veřejné zakázky, do které účastník podává nabídku, a to ve struktuře stanovené v Příloze č. 6 této výzvy.

Účastník uvede u každé nabízené položky jednotkovou cenu za 1 ks bez DPH, sazbu a výši DPH a jednotkovou cenu za 1 ks včetně DPH.

Jednotkové ceny bez DPH jsou závazné, nejvýše přípustné a nepřekročitelné po celou dobu trvání smlouvy, s výjimkou změn výslovně připuštěných touto výzvou a smlouvou. Jednotkové ceny musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele spojené s řádným plněním veřejné zakázky, zejména náklady na dopravu, balení, pojištění, cla, poplatky a další související výdaje.

Celková nabídková cena příslušné části bude vypočtena jako součet součinů jednotkových cen bez DPH a předpokládaného množství jednotlivých položek uvedeného v Příloze č. 6. Tato celková nabídková cena slouží výhradně pro účely hodnocení a vzájemného porovnání nabídek.

Předpokládané množství jednotlivých položek je orientační. Zadavatel negarantuje jeho odebrání a dodavateli nevzniká nárok na odběr jakéhokoliv minimálního množství ani na úhradu celkové nabídkové ceny vypočtené pro účely hodnocení.

Skutečná cena plnění bude určena podle skutečně objednaného a řádně dodaného množství jednotlivých položek a jejich jednotkových cen. Tím nejsou dotčeny maximální finanční limity vyhrazených změn závazku stanovené pro jednotlivé části veřejné zakázky. Nabídková cena bude zpracována v souladu s výzvou a dalšími dokumenty obsahujícími vymezení předmětu této veřejné zakázky.

## **7. PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE MOŽNO PŘEKROČIT VÝŠI NABÍDKOVÉ CENY**

Změna jednotkových cen včetně DPH je přípustná pouze v případě změny sazby DPH nebo jiné změny právních předpisů, která má přímý dopad na cenu plnění. Jednotkové ceny bez DPH zůstávají touto změnou nedotčeny.

## **8. HODNOTÍCÍ KRITÉRIUM A HODNOCENÍ NABÍDEK**

Hodnocení nabídek bude provedeno samostatně pro každou část veřejné zakázky. Kritériem hodnocení bude celková nabídková cena příslušné části za předpokládané množství na 48 měsíců v Kč bez DPH, s vahou 100 %.

V části 3 bude hodnocena celková nabídková cena vypočtená jako součet ceny za předpokládané množství dávky 20 g a ceny za předpokládané množství dávky 40 g.

Jako ekonomicky nejvýhodnější bude v každé části vyhodnocena nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH.

Zadavatel si vyhrazuje právo nejdříve nabídky hodnotit a až poté posoudit nabídku vybraného dodavatele.

## **9. POŽADAVKY NA PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE**

### **a, základní způsobilost**

Účastník ZŘ předloží:

- Čestné prohlášení, z jehož obsahu musí být zřejmé, že dodavatel splňuje podmínky základní způsobilosti – dle Přílohy č. 3.

### **b, profesní způsobilost**

Účastník předloží:

- Prostou kopii aktuálního **Výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, je-li v ní zapsán, ne starší než 3 měsíce přede dnem podání nabídky.

Dodavatel, který není zapsán do obchodního rejstříku, doloží prostou kopii dokumentu, z něhož bude zřejmé, že je oprávněn jednat za smluvní stranu (např. zřizovací listina, stanovy, doklad o přidělení IČ apod.). Nevyplývá-li toto oprávnění přímo z výše uvedených dokladů, doloží doklady, ze kterých toto oprávnění bude zřejmé (např. plná moc, jmenovací dekret, podpisový řád, organizační řád, stanovy apod.).

- **Doklad o oprávnění k podnikání** podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky dle bodu 3. výzvy, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (výpis ze živnostenského rejstříku či živnostenský list).



- **Doklad o odborné způsobilosti** – doklad prokazující splnění ohlašovací povinnosti osoby distributora zdravotnických prostředků (výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků – ISZP) v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

*Účastník ZŘ je oprávněn k prokázání základní a profesní způsobilosti předložit **Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů**, pokud je v něm zapsán, ne však starším než 3 měsíce přede dnem podání nabídky nebo předložením jednotného evropského osvědčení pro veřejné zakázky.*

### **C, technická kvalifikace**

Účastník předloží:

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci předložením seznamu **alespoň dvou významných dodávek** kostních cementů realizovaných **v posledních třech letech** před zahájením výběrového řízení.

Za jednu významnou dodávku se považuje průběžné poskytování dodávek kostních cementů jednomu odběrateli podle jeho aktuálních potřeb a na základě jednotlivých objednávek, uskutečňované **po dobu alespoň 12 po sobě jdoucích měsíců**, přičemž celková hodnota plnění poskytnutého tomuto odběrateli během těchto 12 měsíců činila alespoň:

- **pro část 1:** 40.000,00 Kč bez DPH,
- **pro část 2:** 40.000,00 Kč bez DPH,
- **pro část 3:** 300.000,00 Kč bez DPH.

Dodávky nemusely být uskutečňovány každý jednotlivý měsíc; rozhodující je, že dodavatel v průběhu referenčního období zajišťoval dodávky podle aktuálních potřeb odběratele.

Seznam významných dodávek bude obsahovat identifikaci odběratele, předmět dodávek, období jejich poskytování, hodnotu plnění bez DPH dosaženou během příslušných 12 měsíců a kontaktní osobu odběratele pro případné ověření.

Podává-li dodavatel nabídku do více částí veřejné zakázky, může stejnou významnou dodávkou prokázat technickou kvalifikaci pro více částí, pokud tato dodávka svým předmětem a hodnotou splňuje požadavky stanovené pro příslušné části.

Požadované údaje vyplní účastník ZŘ do Přílohy č. 4 – Seznam významných dodávek.

## **10. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK – LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK**

Nabídka účastníka ZŘ bude podána pouze a jedině prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese:

[https://msk.ezak.cz/profile\\_display\\_5.html](https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html) **ve lhůtách** uvedených tamtéž.

**Podrobné instrukce k el. nástroji E-ZAK naleznete v uživatelské příručce pro dodavatele pod odkazem:** <https://msk.ezak.cz/manual.html>. Pro odpovědi na případné otázky týkající se uživatelského ovládání elektronického nástroje je možné využít uživatelskou podporu (e-mail: [podpora@ezak.cz](mailto:podpora@ezak.cz), tel.: +420 538 702 719).

## **11. ZADÁVACÍ LHŮTA (tj. lhůta, po kterou jsou účastníci ZŘ svými nabídkami vázáni)**

Zadavatel stanovuje délku zadávací lhůty na **90 dnů od uplynutí lhůty pro podání nabídek**.

Během této lhůty nesmí účastníci ZŘ od své nabídky odstoupit. Vybraný dodavatel, případně účastníci ZŘ, kteří se umístili jako druhý nebo třetí v pořadí, jsou povinni na písemné vyzvání poskytnout zadavateli součinnost potřebnou k uzavření smlouvy, a to nejpozději do 15 dnů od doručení výzvy k uzavření smlouvy.

## 12. VZORKY

Zadavatel nepožaduje předložení vzorků současně s nabídkou.

Zadavatel vyzve účastníka, jehož nabídka se v příslušné části veřejné zakázky umístila jako první v pořadí, aby předložil vzorek každé položky nabízené v této části, a to za účelem ověření splnění technických a funkčních požadavků stanovených v Příloze č. 6 této výzvy.

Účastník předloží jeden kus originálního, neporušeného obchodního balení každé nabízené položky. Vzorek musí být totožný s výrobkem uvedeným v nabídce a musí být označen obchodním názvem, katalogovým číslem, identifikací výrobce, číslem šarže a dobou použitelnosti. Spolu se vzorkem účastník předloží návod k použití v českém jazyce a příslušnou produktovou dokumentaci, pokud již nebyly součástí nabídky.

Vzorky budou předloženy na základě písemné výzvy zadavatele, nejpozději do 5 pracovních dnů od jejího doručení, nedohodne-li se zadavatel s účastníkem v odůvodněném případě jinak. Místo a způsob předložení vzorků zadavatel uvede ve výzvě.

Zadavatel bude prostřednictvím vzorků ověřovat pouze splnění požadavků předem stanovených v zadávacích podmínkách, zejména identitu nabízeného výrobku, způsob balení, velikost aplikační dávky, obsah požadovaných antibiotik, označení výrobku a další technické a funkční vlastnosti uvedené v Příloze č. 6.

Náklady na předložení vzorků nese účastník. Je-li pro ověření vlastností výrobku nezbytné otevření nebo spotřeba vzorku, nebude takový vzorek účastníkovi vrácen a účastníkovi nevzniká nárok na jeho úhradu. Neotevřené a nespotřebované vzorky budou účastníkovi na jeho žádost vráceny.

Nepředložení požadovaných vzorků ve stanovené lhůtě nebo zjištění, že předložený vzorek neodpovídá nabídce či nesplňuje požadavky stanovené v zadávacích podmínkách, se považuje za nesplnění podmínek účasti. Zadavatel je v takovém případě oprávněn účastníka vyloučit a vyzvat k předložení vzorků účastníka, jehož nabídka se v příslušné části umístila jako další v pořadí.

## 13. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍCH PODMÍNEK

Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavateli, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Každý účastník ZŘ je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávacích podmínek, avšak **nejpozději 4 pracovní dny před ukončením lhůty pro podávání nabídek**. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek i jejich vypořádání zadavatelem. Tato forma komunikace umožní nejrychlejší a nejjednodušší zpracování případných dotazů i jejich doručení k účastníkům ZŘ. Odpovědi na žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek budou zveřejňovány prostřednictvím el. nástroje E-ZAK, nikoli zaslány jednotlivě účastníkům ZŘ.

Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci zájemcům, resp. účastníkům ZŘ zejména na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK (je nezbytné pro ni zachovat přístup po celou dobu realizace veřejné zakázky) a to prostřednictvím el. nástroje E-ZAK.

## 14. JINÉ POŽADAVKY ZADAVATELE

- **Seznam poddodavatelů** v případě, že část veřejné zakázky bude plněna formou poddodávky (prostřednictvím třetí osoby), požaduje zadavatel uvést v nabídce, jaká část veřejné zakázky bude prováděna třetí osobou (poddodavatelem) a identifikovat tyto třetí osoby (účastník ZŘ je povinen u poddodavatele uvést jeho identifikační údaje, tzn. název, sídlo, IČO, tel). Účastník ZŘ odpovídá v plném rozsahu za veškerou činnost poddodavatelů. Změna poddodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky je možná pouze po předchozím písemném souhlasu zadavatele. V případě, že účastník ZŘ nepřiloží seznam poddodavatelů (Příloha č. 5), má se za to, že bude veřejnou zakázku realizovat pouze s využitím vlastních



kapacit.

- **Prohlášení o shodě** – ES/EU prohlášení o shodě (či CE certifikát) k nabízenému zboží v původním jazyce; zadavatel doporučuje přiložit i běžný český překlad (nemusí být úředně ověřený).

## 15. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

### **Zadavatel si vyhrazuje právo:**

- Veřejnou zakázku kdykoliv zrušit bez udání důvodu,
- na odmítnutí všech předložených nabídek,
- neuzavřít smlouvu,
- kdykoliv v průběhu zadávacího řízení změnit, doplnit nebo upřesnit zadávací podmínky,
- vyloučit účastníka zadávacího řízení pro nezpůsobilost, pokud se prokáže, že se účastník ZŘ dopustil v posledních 3 letech od zahájení zadávacího řízení závažných nebo dlouhodobých pochybení při plnění dřívějšího smluvního vztahu se zadavatelem zadávané veřejné zakázky, nebo s jiným veřejným zadavatelem, která vedla ke vzniku škody, předčasnému ukončení smluvního vztahu nebo jiným srovnatelným sankcím,
- vyloučit takového účastníka zadávacího řízení, který se dopustil v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení nebo po zahájení zadávacího řízení závažného profesního pochybení, které zpochybňuje jeho důvěryhodnost, včetně pochybení, za která byl disciplinárně potrestán, nebo mu bylo uloženo kárné opatření podle jiných právních předpisů,
- vyloučit účastníka pro nesplnění podmínek zadávacího řízení.

Zadavatel nehradí účastníkům ZŘ náklady vzniklé z účasti v řízení.

Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.

### **Ze zadávacího řízení budou vyloučeny všechny nabídky, které:**

- budou obsahově nekompletní,
- nesplní některý požadavek soutěže,
- budou obsahovat nepravdivý údaj.

Hodnotící komise může v případě nejasností požádat účastníka ZŘ o písemné vysvětlení nabídky a o doplnění chybějících dokladů.

## 16. SEZNAM POŽADOVANÝCH DOKUMENTŮ

- a) Krycí list – (Příloha č. 1)
- b) Návrh kupní smlouvy – (Příloha č. 2) **ve strojově čitelném formátu**
- c) Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů – (Příloha č. 3)
- d) Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence (Může nahradit výpis z SKD)
- e) Doklad o oprávnění k podnikání (Může nahradit výpis z SKD)
- f) Výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP) prokazující splnění ohlašovací povinnosti distributora
- g) Seznam významných dodávek (příloha č. 4)
- h) Seznam poddodavatelů (je-li to relevantní) (Příloha č. 5))
- i) Prohlášení o shodě k nabízenému zboží
- j) Vyplněnou přílohu č. 6 Cenová nabídka a minimální technické podmínky

## 17. PŘÍLOHY (ZADÁVACÍ DOKUMENTACE)

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2 – Návrh kupní smlouvy (SML)

Příloha č. 3 – Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů a sankcím proti Rusku a Bělorusku

Příloha č. 4 – Seznam významných dodávek

Příloha č. 5 – Seznam poddodavatelů

Příloha č. 6 – Cenová nabídka a minimální technické podmínky

V Opavě, dne

---

**Ing. Karel Siebert MBA, ředitel**