

## **ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

### **k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění  
(dále jen „zákon“)

## **„Ortopedické implantáty III.“**

### **Zadavatel:**

Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 20, 625 00 Brno  
IČ: 65269705

## I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno  
IČO: 65269705  
DIČ: CZ65269705  
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno  
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 71234621/0710

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

## II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem každé části zadávacího řízení jsou opakované a průběžné dodávky ortopedických implantátů (dodávky ucelených systémů náhrad kyčelního, kolenního a ramenního kloubu (dále také „zboží“)) včetně bezplatné výpůjčky instrumentáři do konsignačního skladu zboží zřízeného a provozovaného na náklady vybraného dodavatele.

Součástí plnění veřejné zakázky je zřízení a provozování konsignačního skladu vybraného dodavatele v místě plnění včetně zajištění komplexního servisu dle podmínek Smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy (příloha č. 1 ZD).

### ***Klasifikace předmětu veřejné zakázky:***

CPV kód: 33183100-7 - Ortopedické implantáty

### ***Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:***

#### **Část č. 1: Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná s HXLPE**

Cementovaná TEP kyčle s polyethylenovou (HXLPE) jamkou, kovovým dříkem, kovovou hlavicí

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:  
200 ks

#### **Část č. 2: Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná bipolární**

Cementovaná bipolární TEP kyčle s polyethylenovou vložkou, kovovým dříkem, kovovou hlavicí

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:  
50 ks

### **Část č. 3: Náhrada kyčelního kloubu - hybridní**

Hybridní TEP kyčle s press-fit jamkou, polyethylenovým insertem, kovovým dříkem, kovovou hlavicí

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

30 ks

### **Část č. 4: Náhrada kyčelního kloubu – hybridní, jamka monoblok**

Hybridní TEP kyčle s press-fit polyethylenovou jamkou s titanovým povrchem, cementovaným i necementovaným dříkem, kovovou hlavicí – pro aktivní starší pacienty

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

30 ks

### **Část č. 5: Náhrada kyčelního kloubu - necementovaná s press-fit jamkou**

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

80 ks

### **Část č. 6: Náhrada kyčelního kloubu - expanzní jamka pro dysplazie**

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

30 ks

### **Část č. 7: Náhrada kolenního kloubu - cementovaná**

Cementovaná TEP kolenního kloubu

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

150 ks

### **Část č. 8: Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty**

Cementovaná TEP kolenního kloubu „na míru“ pro aktivnější pacienty

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

60 ks

### **Část č. 9: Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty s možností navigované implantace**

Cementovaná TEP kolenního kloubu, implantace s navigací

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

20ks

## Část č. 10: Náhrada ramenního kloubu

### Náhrada ramenního kloubu anatomického typu – cementovaná varianta

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:  
4 ks

### Náhrada ramenního kloubu anatomického typu – necementovaná varianta

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:  
4 ks

### Reverzní náhrada ramenního kloubu – cementovaná varianta

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:  
3 ks

### Reverzní náhrada ramenního kloubu – necementovaná varianta

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:  
3 ks

### Povrchová náhrada proximálního humeru se zachováním rotátorové manžety a s maximálním zachováním kosti humeru – resurfacing

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:  
8 ks

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené počty kusů představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky.

Technická specifikace pro jednotlivé části veřejné zakázky je uvedena v čl. IV. této zadávací dokumentace.

### ***Rozdělení veřejné zakázky na části:***

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 10 částí.

Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu nebo více částí veřejné zakázky, přičemž **nabídka musí být podána pro celou část zakázky.**

Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

**Zadavatel si vyhrazuje možnost vybrat pro každou část zakázky jiného dodavatele.**

**Každá část zakázky bude posuzována a hodnocena samostatně.**

	<b>Název části</b>
Část č. 1)	Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná s HXLPE
Část č. 2)	Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná bipolární
Část č. 3)	Náhrada kyčelního kloubu – hybridní
Část č. 4)	Náhrada kyčelního kloubu – hybridní, jamka monoblok
Část č. 5)	Náhrada kyčelního kloubu - necementovaná s press-fit jamkou

Část č. 6)	Náhrada kyčelního kloubu - expanzní jamka pro dysplazie
Část č. 7)	Náhrada kolenního kloubu - cementovaná
Část č. 8)	Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty
Část č. 9)	Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty s možností navigované implantace
Část č. 10)	Náhrada ramenního kloubu

### III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které účastník prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

#### **Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání**

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

**Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.**

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) zákona **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné**

**čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

#### **Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání**

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 zákona **výpis z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

#### **Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b), k) zákona a způsob jejího prokázání**

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek<sup>1</sup>** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit :

Část č. 1)	1 000 000,- Kč
Část č. 2)	600 000,- Kč
Část č. 3)	450 000,- Kč
Část č. 4)	300 000,- Kč
Část č. 5)	1 500 000,- Kč
Část č. 6)	600 000,- Kč
Část č. 7)	2 200 000,- Kč
Část č. 8)	900 000,- Kč
Část č. 9)	350 000,- Kč
Část č. 10)	490 000,- Kč

<sup>1</sup> Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka ortopedických implantátů, které jsou předmětem příslušné části veřejné zakázky, do zdravotnických zařízení.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s nejvyšším požadovaným finančním objemem.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **fotografie s popisy** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad uchazeč prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn. zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

### **Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů**

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

### **Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob**

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele; obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona.

### **Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů**

Uchazeč může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce.

### **Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení**

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit 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 účastníků 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.

## **Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií**

Důvodem pro vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona)

## **IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY**

Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění

Pokud je v technické specifikaci níže užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn. že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

### **Požadované obecné požadavky pro všechny části veřejné zakázky:**

- ucelený systém náhrad kyčelního, kolenního nebo ramenního kloubu
- součástí nabídky implantátů musí být zabezpečení dokonalého a operativního servisu včetně možnosti okamžitého kontaktu v případě potřeby
- vzájemná kompatibilita mezi nabízenými implantáty v každé kategorii
- všechny nabízené implantáty musí mít návaznost na revizní systémy od stejného dodavatele
- nabízené implantáty musí umožnit bezpečné vyšetření magnetickou rezonancí
- jako součást dodávek implantátů zadavatel požaduje bezplatné trvale umístěné související instrumentárium včetně bezplatného zaškolení. Podmínky výpůjčky jsou zakotveny v příložené vzorové Smlouvě o výpůjčce, která slouží jako závazný vzor pro uchazečem předkládaný návrh Smlouvy o výpůjčce
- předmětem nabídky může být pouze materiál, který je uveden v platném číselníku VZP. V případě uvedení neplatného kódu VZP (ZUM) si zadavatel vyhrazuje právo vyloučit danou skupinu nabízených materiálů z hodnocení
- v případě, že nabízený materiál nemá přidělený kód VZP, je možné takový materiál nabídnout v rámci VZ pouze v případě, že součástí nabídky bude kromě ostatních jinde v textu ZD definovaných náležitostí také kompletní dokumentace k danému výrobku v rozsahu, ve kterém je obvykle předkládána k registraci VZP



## **Část č. 1: Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná s HXLPE**

Cementovaná TEP kyčle s polyethylenovou jamkou, kovovým dříkem, kovovou hlavicí

Cementovaná jamka

- Polyethylenová jamka
- Pro hlavičky 28, 32 mm, možnost velikosti 36mm
- Materiál HXLPE (možnost použití jamek z materiálu HXLPE s vit. E)
- Minimálně 12 velikostí HXLPE jamky v rozsahu min. 42 – 64 mm
- Minimálně 8 velikostí HXLPE jamky s vit. E v rozsahu min.46-60 mm
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

Kovová hlavička

- Průměr 28, 32, 36mm
- Velikost S, M, L, XL, XXL

Cementovaný kovový dřík

- Minimálně 5 primárních velikostí (10 včetně lateralizovaných)
- Konus 12/14
- Standardní i lateralizovaná varianta
- Možnost instrumentaria pro ASI přístup
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednotné instrumentárium pro cementovanou i necementovanou verzi
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

## **Část č. 2: Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná bipolární**

Cementovaná bipolární TEP kyčle s polyethylenovou vložkou, kovovým dříkem, kovovou hlavicí

Cementovaná jamka bipolární

- Kovová kotvící část
- vložka z materiálu HXLPE (možnost HXLPE s vitamínem E varianty)
- Minimálně 9 velikostí (min. od velikosti jamky 44)
- Hlavičky 22 a 28mm
- možnost necementované varianty
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

Kovová hlavička

- Průměr 22, 28mm
- Velikost pro hlavičky 22mm S,M a L a pro hlavičky 28mm S, M, L, XL a XXL

Cementovaný kovový dřík

- Minimálně 5 primárních velikostí (10 včetně lateralizovaných)
- Konus 12/14
- Standardní i lateralizovaná varianta
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednotné instrumentárium pro cementovanou i necementovanou verzi
- Možnost instrumentaria pro ASI přístup
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

### **Část č. 3: Náhrada kyčelního kloubu – hybridní**

Hybridní TEP kyčle s press-fit jamkou, polyethylenovým insertem, kovovým dříkem, kovovou hlavicí

Necementovaná jamka

- Press-fit hemisférická jamka, porézní povrch, zaslepené fixační otvory
- Minimálně 14 velikostí (minimálně od průměru 42mm)
- Možnost insertu HXLPE nebo HXLPE s vitaminem E (standard a offset varianty)
- Možnost použití keramické inlay
- Vnitřní průměr insertu pro hlavičky 28, 32 a 36mm
- Materiál: Titanová slitina
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost inlay pro dual mobility variantu
- Implantáty umožňují vyšetření MRI

Kovová hlavička (možnost keramické varianty)

- Průměr 28, 32 a 36mm
- Velikost S, M, L, XL, XXL

Cementovaný kovový dřík

- Minimálně 5 primárních velikostí (10 včetně lateralizovaných)
- Konus 12/14
- Standardní i lateralizovaná varianta
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Možnost instrumentaria pro ASI přístup
- Jednotné instrumentarium pro cementovanou i necementovanou verzi
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

### **Část č. 4: Náhrada kyčelního kloubu – hybridní, jamka monoblok**

Hybridní TEP kyčle s press-fit polyethylenovou jamkou s titanovým povrchem, kovovým dříkem, kovovou hlavicí – pro aktivní starší pacienty

Necementovaná jamka

- Hemisférická polyethylenová jamka s titanovým povrchem
- Minimálně 8 velikostí (minimálně od průměru 44mm)
- Materiál HXLPE nebo HXLPE s vitaminem E
- Vnitřní průměr insertu pro hlavičky 28, 32, 36mm
- Implantáty umožňují vyšetření MRI

Kovová hlavička

- Průměr 28, 32, 36mm
- Velikost S, M, L, XL, XXL

#### Varianta s cementovaným kovovým dříkem

- Minimálně 5 primárních velikostí (10 včetně lateralizovaných)
- Konus 12/14
- Standardní i lateralizovaná varianta
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Jednotné instrumentarium pro cementovanou i necementovanou verzi
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

#### Varianta s necementovaným dříkem

- Press-fit titanový dřík
- Standardní i lateralizovaná varianta
- Minimálně 7 primárních velikostí (14 včetně lateralizovaných)
- Možnost zkráceného dříku, vhodné pro miniinvazivní operace
- Konus 12/14
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI
- Možnost revizních necementovaných dříků (množství a cena nebudou součástí výběrového řízení)
  - konické - pro primoimplantace a revize v terénu postdysplastické coxartrosy (Wagnerova typu)
  - modulární – pro revizní indikace k možnosti dosažení adekvátní délky a lateralizace a v případě rozsáhlejších defektů femoru i možnost distálního jištění šrouby

Jednotné instrumentarium pro cementované i necementované dříky

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

### **Část č. 5: Náhrada kyčelního kloubu - necementovaná s press-fit jamkou**

#### Necementovaná jamka

- Press-fit hemisférická jamka, porézní povrch, zaslepené fixační otvory
- Minimálně 14 velikostí (minimálně od průměru 42mm)
- Možnost insertu HXLPE nebo HXLPE s vitamínem E (standard a offset varianty)
- Vnitřní průměr insertu pro hlavičky 28, 32 a 36mm
- Materiál: Titanová slitina. Možnost použití keramické inlay
- Možnost dodatečné fixace šrouby
- Možnost inlay pro dual mobility variantu
- Implantáty umožňují vyšetření MRI

#### Kovová hlavička

- Průměr 28, 32 a 36mm (možnost keramické varianty)
- Velikost S, M, L, XL, XXL

#### Necementovaný dřík

- Press-fit titanový dřík
- Standardní i lateralizovaná varianta
- Minimálně 10 primárních velikostí (20 včetně lateralizovaných)
- Konus 12/14
- Možnost zkráceného dříku vhodné pro miniinvazivní operace
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Možnost instrumentaria pro ASI přístup

- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI
- Možnost revizních necementovaných dříků (množství a cena nebudou součástí výběrového řízení)
  - konické - pro primoimplantace a revize v terénu postdysplastické coxartrosy (Wagnerova typu)
  - modulární – pro revizní indikace k možnosti dosažení adekvátní délky a lateralizace a v případě rozsáhlejších defektů femoru i možnost distálního jištění šrouby

Jednotné instrumentarium pro cementovanou i necementovanou verzi  
 Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

### **Část č. 6: Náhrada kyčelního kloubu - expanzní jamka pro dysplazie**

Necementovaná jamka

- Expanzní, hemisférická titanová kotvící část
- Minimálně 9 velikostí (minimálně od průměru 46mm)
- Insert HXLPE
- Materiál: Titanová slitina
- Vnitřní průměr insertu pro hlavičky 28, 32mm
- Implantáty umožňují vyšetření MRI

Kovová hlavička

- Průměr 28, 32mm
- Velikost S, M, L, XL, XXL

Varianta s cementovaným kovovým leštěným dříkem

- Minimálně 6 primárních velikostí (12 včetně lateralizovaných)
- Konus 12/14
- Standardní i lateralizovaná varianta
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

Varianta s necementovaným dříkem

- Press-fit titanový dřík
- Možnost min. 3 CCD úhlů
- Minimálně 13 primárních velikostí
- Konus 12/14
- Univerzální pro pravou i levou stranu
- Implantáty umožňující celotělové bezpečné vyšetření MRI

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria  
 Jednotné instrumentarium pro cementované i necementované dříky

### **Část č. 7: Náhrada kolenního kloubu - cementovaná**

- Femorální komponenta CoCr, anatomická (pravá, levá)
- Femorální komponenta - minimálně 10 velikostí
- Inert UHMWPE (možnost HXLPE s vitamínem E varianty)
- Kompletní návaznost revizního systému
- Možnost použití femorálních augmentací
- CR i PS varianta s možností peroperační změny
- Minimálně 9 velikostí tibiální komponenty
- Několik variant výšky insertu, min. od výšky 10mm, nejvyšší varianta minimálně 24mm
- Antialergická varianta s použitím stejného instrumentária

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentária

### **Část č. 8: Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty**

- Femorální komponenta CoCr, anatomická (pravá, levá)
- Minimálně 6 velikostí
- Inert UHMWPE nebo HXLPE s vitamínem E
- Kompletní návaznost revizního systému
- CR i PS varianta s možností peroperační změny
- Minimálně 6 velikostí tibiální komponenty
- Několik variant výšky insertu, min. od výšky 8mm, nejvyšší varianta minimálně 15mm
- Možnost tvorby individuálních cílících bloků dle CT nebo MRI
- Antialergická varianta s použitím stejného instrumentária

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentária

### **Část č. 9: Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty s možností navigované implantace**

Cementovaná TEP kolenního kloubu, implantace s navigací

- Anatomická femorální komponenta v minimálně 8 velikostech
- Genderové provedení femuru (minimálně 5 velikostí)
- CR i PS varianta s možností peroperační změny
- Univerzální tibiální komponenta v minimálně 6 velikostech
- Možnost použití prodloužených tibiálních komponent v AP směru
- K tibiální komponentě možno použít dřík a spacers
- Tibiální insert ve variantě NC, UC a PS
- Výška tibiálního plátu minimálně v rozmezí 10-20mm
- Antialergická varianta s použitím stejného instrumentária
- Za pomoci pasivní kinematické počítačové navigace lze komponenty implantovat přesně podle individuálních poměrů pacienta

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentária

## **Části č. 10: Náhrada ramenního kloubu**

### **Technické podmínky pro:**

#### **a) Náhrada ramenního kloubu anatomického typu – cementovaná varianta**

- více velikostí dříku minimálně ve velikostech 12-20 mm
- přítomnost delší revizní varianty dříku u každé operace
- humerální tělo ve více velikostech
- systém pro zavedení stehů na možnost fixace tkání na těle
- hlavice minimálně ve velikosti 42 – 54 mm
- možnost použití excentrického postavení hlavice včetně možnosti změny postavení výšky hlavice
- fixační šroubky na glenoidální komponentu ve více velikostech
- minimálně 2 velikosti glenoidální komponenty
- inlay: UHMWPE nebo HXLPE nebo HXLPE s vit. E
- kompletní modulární systém umožňující peroperační konverzi mezi jednotlivými typy implantátů bez zásahu do již implantovaných fixačních prvků (dřík, glenoid)
- možnost použití plně modulárního kompletního revizního systému navazujícího na primární systém s možností dodatečné augmentace při destrukci glenoidu
- Možnost použití antialergického systému
- Možnost použití hlavice s vyšším povrchovým krytím

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

#### **b) Náhrada ramenního kloubu anatomického typu – necementovaná varianta**

- více velikostí dříku minimálně ve velikostech 12-24 mm
- přítomnost delší revizní varianty dříku u každé operace
- humerální tělo ve více velikostech
- systém pro zavedení stehů na možnost fixace tkání na těle
- hlavice minimálně ve velikosti 42 – 54 mm
- možnost použití excentrického postavení hlavice včetně možnosti změny výšky postavení hlavice
- fixační šroubky na glenoidální komponentu ve více velikostech
- minimálně 2 velikosti glenoidální komponenty
- inlay: UHMWPE nebo HXLPE nebo HXLPE s vit. E
- kompletní modulární systém umožňující peroperační konverzi mezi jednotlivými typy implantátů bez zásahu do již implantovaných fixačních prvků (dřík, glenoid)
- možnost použití plně modulárního kompletního revizního systému navazujícího na primární systém s možností dodatečné augmentace při destrukci glenoidu
- Možnost použití antialergického systému
- Možnost použití hlavice s vyšším povrchovým krytím

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

### c) Reverzní náhrada ramenního kloubu – cementovaná varianta

- více velikostí dříku minimálně ve velikostech 12-20 mm
- přítomnost delší revizní varianty dříku u každé operace
- humerální tělo ve více velikostech
- systém pro zavedení stehů na možnost fixace tkání na těle
- glenosféra minimálně ve 3 velikostech
- možnost použití excentrické glenosféry
- fixační šroubky na glenoidální komponentu ve více velikostech
- minimálně 2 velikosti glenoidální komponenty
- kompletní modulární systém umožňující peroperační konverzi mezi jednotlivými typy implantátů bez zásahu do již implantovaných fixačních prvků (dřík, glenoid)
- možnost použití plně modulárního kompletního revizního systému navazujícího na primární systém s možností dodatečné augmentace při destrukci glenoidu
- Možnost použití antialergického systému
- Minimálně 3 velikosti insertů do humerální komponenty
- Možnost použití lateralizované vložky
- Při velkých kostních resekcích možnost využití prodloužení humerální komponenty

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

### d) Reverzní náhrada ramenního kloubu – necementovaná varianta

- více velikostí dříku minimálně ve velikostech 12-24 mm
- přítomnost delší revizní varianty dříku u každé operace
- humerální tělo ve více velikostech
- systém pro zavedení stehů na možnost fixace tkání na těle
- glenosféra minimálně ve 3 velikostech
- možnost použití excentrické glenosféry
- fixační šroubky na glenoidální komponentu ve více velikostech
- minimálně 2 velikosti glenoidální komponenty
- kompletní modulární systém umožňující peroperační konverzi mezi jednotlivými typy implantátů bez zásahu do již implantovaných fixačních prvků (dřík, glenoid)
- možnost použití plně modulárního kompletního revizního systému navazujícího na primární systém s možností dodatečné augmentace při destrukci glenoidu
- Možnost použití antialergického systému
- Minimálně 3 velikosti insertů do humerální komponenty
- Možnost použití lateralizované vložky
- Při velkých kostních resekcích možnost využití prodloužení humerální komponenty

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

e) Povrchová náhrada proximálního humeru se zachováním rotátorové manžety a s maximálním zachováním kosti humeru - resurfacing

- Anatomická náhrada proximálního kloubního konce humeru, krátký fixační dřík minimálně ve 2 velikostech s možností modularity dříku. Typ fixace: necement. Minimální rozsah velikostí hlavice 42-54 mm. Instrumentárium umožňující minimální kostní resekci proximálního humeru
- Možnost použití hlavice s rozšířeným krytím povrchu

Bezplatná výpůjčka jednoduchého intuitivního instrumentaria

## V.

### POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel v každé části uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude v dané části vyhodnocena podle kritérií hodnocení jako nejvýhodnější rámcovou kupní smlouvu a také smlouvu o výpůjčce. Všechny smlouvy budou uzavřeny na dobu neurčitou.

Dílčí veřejné zakázky uzavřené na základě rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemného potvrzení vydání zboží z konsignačního skladu na výdejce s podpisem oprávněného zaměstnance dodavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je konsignační sklad v prostorách FN BRNO, PMDV, COS I - ORTK, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

## VI.

### OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 k této zadávací dokumentaci, a smlouvy o výpůjčce, která je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil tyto vzorové texty smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh rámcové kupní smlouvy (příloha č. 1), smlouvu o výpůjčce (příloha č. 2) a tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 3) včetně všech příloh.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy uvedené v příloze č. 1 (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka).

Příloha č. 1 (seznam zboží) přílohy č. 1 (rámcová kupní smlouva) bude účastníkem doplněna **dle pravidel konsignačního skladu**, která jsou přílohou č. 2 přílohy č. 1 (rámcové kupní smlouvy).

**Účastník v této příloze zadávací dokumentace doplní číslici „1“ do sloupce D nadepsaného „Počet kusů, který je Prodávající povinen udržovat v Konsignačním skladu“, ledaže se daná položka dodává pouze v baleních – v takovém případě se do tohoto sloupce vyplní počet kusů v jednom balení.**

Příloha č. 1 (seznam zboží) i příloha č. 2 (pravidla\_kos) vztahující se k příloze č. 1 (rámcová kupní smlouva) budou připojeny k návrhu smlouvy.



Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové smlouvy o výpůjčce uvedené v příloze č. 2 (tj. identifikaci účastníka a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění s uvedením názvů položek, množství a jednotkové ceny (včetně DPH, bez DPH, sazby a výše DPH zvlášť).

## VII.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

***Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):***

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- doklad ke zboží prokazující, že uchazeč má splněnu ohlašovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění,
- čestné prohlášení, že zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jejich uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
- zpráva o výsledku klinické studie (nebo výpise z nezávislého mezinárodního registru) s více než 94% přežíváním nabízených implantátů založené na Kaplan – Meierově analýze za období 10 let od implementace (u implantátů, které jsou na trhu kratší dobu bude akceptovaná studie s více než 97% přežíváním za období 5 let)
- čestné prohlášení, že mezi nabízenými implantáty v každé kategorii je zajištěna vzájemná kompatibilita
- čestné prohlášení, že všechny nabízené implantáty mají návaznost na revizní systémy od stejného dodavatele
- doklad prokazující umožnění bezpečného vyšetření magnetickou rezonancí
- u necementovaných ortopedických implantátů dále čestné prohlášení o použitém materiálu, otěrových vlastnostech a schopnosti osteointegrace
- u cementovaných ortopedických implantátů dále čestné prohlášení o použitém materiálu a otěrových vlastnostech
- uživatelský manuál ke zboží v českém jazyce

***Zadavatel si vyhrazuje právo:***

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě shodných nabídkových cen bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve,
- v případě, že se účastník stane vybraným u více částí veřejné zakázky, vyhrazuje si zadavatel právo uzavřít s tímto účastníkem jednu smlouvu pokrývající realizaci více částí veřejné zakázky.

## VIII. POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

**Celková nabídková cena za 1 rok za daný počet kusů bude pro každou část zpracována v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť** a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

**Dále bude uvedena cena za:**

- **1 ks každého požadovaného zboží a bude zpracována stejným způsobem, jako nabídková cena za 1 rok**
- **4 roky za daný počet kusů (cena za předpokládané množství odebíraného zboží za rok vynásobená čtyřmi) a bude zpracována stejným způsobem, jako nabídková cena za 1 rok**

**Za nabídkovou cenu dle ekonomické výhodnosti pro potřeby hodnocení nabídek v částech č. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 a 9 zadavatel považuje nabídkovou cenu za 1 rok v Kč bez DPH.**

**Za nabídkovou cenu dle ekonomické výhodnosti pro potřeby hodnocení nabídek v části č. 10 zadavatel považuje souhrnnou nabídkovou cenu za 1 rok v Kč bez DPH.**

Účastník tyto údaje doplní do Přílohy č. 3 - tabulky pro výpočet nabídkové ceny.

Účastník zadávacího řízení vyplní v Příloze č. 3 - tabulky pro výpočet nabídkové ceny pouze údaje týkající se části VZ do které podává nabídku. Pro každou část VZ, do které podává nabídku, je účastník povinen vyplnit samostatnou tabulku.

Cena je stanovena pro účely hodnocení nabídek a zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr zboží.

Cena za 1 kus kterékoli položky nabízeného zboží nesmí přesáhnout příslušnou maximální cenu stanovenou pro tuto položku Ministerstvem financí ČR a také maximální úhradu ZP. Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

***Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny***

- **cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.**

## IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání žádostí o účast, předběžných nabídek nebo nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní

dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Veronika Havelková, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: [havelkova.veronika@fnbrno.cz](mailto:havelkova.veronika@fnbrno.cz) (viz. též bod XII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

## X.

### PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>.

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo.

To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: [podpora@ezak.cz](mailto:podpora@ezak.cz).

Struktura „**NABÍDKY**“:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s uvedením číslování listů
- Krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této zadávací dokumentace
- Návrhy smluv dle bodu VI. této dokumentace (plně vycházející z příslušných vzorů se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně příslušných příloh **ve formátu \*.pdf**
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrhy smluv včetně příloh **ve formátu \*.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv)

## XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny dle základního hodnotícího kritéria **ekonomická výhodnost nabídky** v souladu s § 114 zákona.

Zadavatel stanovil následující dílčí hodnotící kritéria na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, a těmto dílčím kritériím stanovil váhu vyjádřenou v procentech takto:

- |   |          |
|---|----------|
| 1. Nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH | váha 70% |
| 2. Kvalitativní úroveň                  | váha 30% |

Pro hodnocení nabídek bude použito bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude hodnotící komisí dle dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která odráží úspěšnost předmětné nabídky v rámci dílčího kritéria.

### 1. Nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH

Maximálně lze získat 70 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší nabídková cena (v Kč) bude vydělena hodnocenou nabídkovou cenou (v Kč). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena sedmdesáti (body).

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

### 2. Kvalitativní úroveň

Maximálně lze získat 30 bodů. Výsledná bodová hodnota bude rovna součtu bodů získaných předmětnou nabídkou v rámci jednotlivých subkritérií. Subkritéria i jejich bodové ohodnocení jsou stanovena odlišně dle potřeb zadavatele pro jednotlivé části veřejné zakázky.

U každého subkritéria je uveden rozsah možného bodového hodnocení, v rámci kterého členové hodnotící komise přidělí danému subkritériu vyhodnocený počet bodů. Nejvýhodnější nabídka v rámci tohoto dílčího kritéria je nabídka s nevyšším celkovým počtem bodů získaným součtem všech hodnocených parametrů (subkritérií).

Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria) bude vydělena nejvýhodnější nabídkou (součet bodů získaných za všechna subkritéria). Výsledná hodnota (v bodech) bude vynásobena třiceti (body).

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

### Výběr nejvhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky do jednotlivých částí toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsáním výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria (nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH + kvalitativní úroveň) nejvyšší výsledné bodové ohodnocení.

Výsledné bodové skóre nabídky = n+k

kde:

- „n“ nabídková cena za 1 rok v Kč bez DPH
- „k“ kvalitativní úroveň (součet jednotlivých dílčích kritérií stanovených pro jednotlivé části VZ)

V části č. 9 bude za ekonomicky nejvýhodnější nabídku považována ta, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna dílčí hodnotící kritéria nejvyšší výsledné bodové ohodnocení a to v součtu za cementované i necementované implantáty.

### **Část č. 1: Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná s HXLPE**

#### **1. Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/**

váha 70 % = 70 bodů

#### **2. Kvalitativní úroveň**

##### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

###### **Použitý materiál**

váha 15 % = 15 bodů

##### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

###### **Otěrová vlastnost**

váha 15 % = 15 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

#### **1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/**

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

#### **2. Kvalitativní úroveň**

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

##### **1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál**

- a) Účastník, jehož cementovaná acetabulární komponenta **bude** z materiálu HXLPE **s** vitamínem E (infused technologie výroby), získá **15 bodů**.

- b) Účastník, jehož cementovaná acetabulární komponenta **bude** z materiálu HXLPE **s** vitamínem E (blended technologie výroby), získá **7 bodů**.
- c) Účastník, jehož cementovaná acetabulární komponenta **bude** z materiálu HXLPE **bez** vitamínu E získá **0 bodů**.

## **2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost**

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **15 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.

## **Část č. 2: Náhrada kyčelního kloubu – cementovaná bipolární**

### **1. Nabídková cena bez DPH**

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### **2. Kvalitativní úroveň**

#### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál  
váha 15 % = 15 bodů

#### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost  
váha 15 % = 15 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

## **Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií**

### **1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/**

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

## **2. Kvalitativní úroveň**

počet bodů kritéria =  $\frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30$  (bodů)

### **1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál**

- a) Účastník, jehož acetabulární inlay **bude** z materiálu HXLPE s vitamínem E, získá **15 bodů**.
- b) Účastník, jehož acetabulární inlay **bude** z materiálu HXLPE, získá **7 bodů**.
- c) Účastník, jehož acetabulární inlay **bude** z materiálu UHMWPE, získá **0 bodů**.

### **2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost**

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **15 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.

## **Část č. 3: Náhrada kyčelního kloubu - hybridní**

### **1. Nabídková cena bez DPH**

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### **2. Kvalitativní úroveň**

#### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál  
váha 15 % = 15 bodů

#### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost  
váha 5 % = 5 body

#### **3. dílčí hodnotící subkritérium**

Tvar implantátů  
váha 5 % = 5 body

#### **4. dílčí hodnotící subkritérium**

Schopnost osteointegrace  
váha 5 % = 5 body

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

## Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### 1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### 2. Kvalitativní úroveň

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

#### 1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál

- a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE s vitamínem E, získá **15 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE, získá **7 bodů**.
- c) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE s vitamínem E, získá **3 body**.
- d) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE, získá **0 bodů**.

#### 2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **5 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.



### **3. dílčí hodnotící subkritérium - tvar implantátů**

- acetabulární komponenty – preference hemisférických acetabulárních komponent umožňujících minimální kostní resekci

Účastník, který **nabídne** výše požadované, získá **5 bodů**. Účastník, který **nenabídne**, získá **0 bodů**.

### **4. dílčí hodnotící subkritérium - schopnost osteointegrace**

Účastník, který **podloží** studii biokompatibilitu (podpora normální buněčné aktivity bez lokálních a systémových toxických účinků na hostitelskou tkáň), podloženou studii osteokonduktivní a osteoinduktivní schopnosti, získá **5 bodů**. Účastník, který tyto dokumenty **nepředloží**, získá **0 bodů**.

## **Část č. 4: Náhrada kyčelního kloubu – hybridní, jamka monoblok**

### **1. Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/**

váha 70 % = 70 bodů

### **2. Kvalitativní úroveň**

#### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál

váha 15 % = 15 bodů

#### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost

váha 15 % = 15 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### **1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/**

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### **2. Kvalitativní úroveň**

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

## **1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál**

- a) Účastník, jehož necementovaná monoblok acetabulární komponenta **bude** z materiálu HXLPE s vit. E, získá **15 bodů**.
- b) Účastník, jehož necementovaná monoblok acetabulární komponenta **nebude** z materiálu HXLPE s vit. E, získá **0 bodů**.

## **2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost**

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **15 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.

## **Část č. 5: Náhrada kyčelního kloubu - necementovaná s press-fit jamkou**

### **1. Nabídková cena bez DPH**

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### **2. Kvalitativní úroveň**

#### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál  
váha 15 % = 15 bodů

#### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost  
váha 5 % = 5 body

#### **3. dílčí hodnotící subkritérium**

Tvar implantátů  
váha 5 % = 5 body

#### **4. dílčí hodnotící subkritérium**

Schopnost osteointegrace  
váha 5 % = 5 body

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

## Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### 1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### 2. Kvalitativní úroveň

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

#### 1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál

- a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE s vitamínem E, získá **15 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE, získá **7 bodů**.
- c) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE s vitamínem E, získá **3 body**.
- d) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE, získá **0 bodů**.

#### 2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **5 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.

### **3. dílčí hodnotící subkritérium - tvar implantátů**

- acetabulární komponenty – preference hemisférických acetabulárních komponent umožňujících minimální kostní resekci
- necementované primární femorální dřívky – vzhledem ke studiím budou preferované „single-wedge“ dřívky (předo-zadně ploché, medio-laterálně se postupně zužující) s primárně metafyzární fixací.

Účastník, který **nabídne** výše požadované, získá **5 bodů**. Účastník, který **nenabídne**, získá **0 bodů**.

### **4. dílčí hodnotící subkritérium - schopnost osteointegrace**

Účastník, který **podloží** studií biokompatibilitu (podpora normální buněčné aktivity bez lokálních a systémových toxických účinků na hostitelskou tkáň), podloženou studii osteokonduktivní a osteoinduktivní schopnosti, získá **5 bodů**. Účastník, který tyto dokumenty **nepředloží**, získá **0 bodů**.

## **Část č. 6: Náhrada kyčelního kloubu - expanzní jamka pro dysplazie**

### **1. Nabídková cena bez DPH**

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### **2. Kvalitativní úroveň**

#### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál  
váha 15 % = 15 bodů

#### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost  
váha 5 % = 5 body

#### **3. dílčí hodnotící subkritérium**

Tvar implantátů  
váha 5 % = 5 body

#### **4. dílčí hodnotící subkritérium**

Schopnost osteointegrace  
váha 5 % = 5 body

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

## Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### 1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### 2. Kvalitativní úroveň

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

#### 1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál

a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE , získá **15 bodů**.

b) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kyčelního kloubu a současně **bude** inlay HXLPE, získá **0 bodů**.

#### 2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **5 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.

#### 3. dílčí hodnotící subkritérium - tvar implantátů

- acetabulární komponenty – preference hemisférických acetabulárních komponent umožňujících minimální kostní resekci
- cementované primární femorální dřívky – budou preferované leštěné kovové dřívky se standardní i lateralizovanou variantou
- necementované primární femorální dřívky – vzhledem ke studiím budou preferované „single-wedge“ dřívky (předo-zadně ploché, medio-latrálně se postupně zužující) s primárně metafyzární fixací.

Účastník, který **nabídne** výše požadované, získá **5 bodů**. Účastník, který **nenabídne**, získá **0 bodů**.

#### **4. dílčí hodnotící subkritérium - schopnost osteointegrace**

Účastník, který **podloží** studii biokompatibilitu (podpora normální buněčné aktivity bez lokálních a systémových toxických účinků na hostitelskou tkáň), podloženou studii osteokonduktivní a osteoinduktivní schopnosti, získá **5 bodů**. Účastník, který tyto dokumenty **nepředloží**, získá **0 bodů**.

#### **Část č. 7: Náhrada kolenního kloubu - cementovaná**

##### **1. Nabídková cena bez DPH**

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

##### **2. Kvalitativní úroveň**

###### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál  
váha 15 % = 15 bodů

###### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost  
váha 15 % = 15 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

#### **Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií**

##### **1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/**

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

##### **2. Kvalitativní úroveň**

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

## **1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál**

- a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay HXLPE s vitamínem E, získá **15 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay – UHMWPE, získá **7 bodů**.
- c) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay HXLPE s vitamínem E, získá **3 body**.
- d) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay – UHMWPE, získá **0 bodů**.

## **2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost**

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **15 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.

## **Část č. 8: Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty**

### **1. Nabídková cena bez DPH**

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### **2. Kvalitativní úroveň**

#### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál  
váha 15 % = 15 bodů

#### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost  
váha 15 % = 15 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

## Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### 1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### 2. Kvalitativní úroveň

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

#### 1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál

- a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay HXLPE s vitamínem E, získá **15 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay – UHMWPE, získá **7 bodů**.
- c) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay HXLPE s vitamínem E, získá **3 body**.
- d) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay – UHMWPE, získá **0 bodů**.

#### 2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **15 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.



## Část č. 9: Náhrada kolenního kloubu – cementovaná pro aktivnější pacienty s možností navigované implantace

### **1. Nabídková cena bez DPH**

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### **2. Kvalitativní úroveň**

#### **1. dílčí hodnotící subkritérium**

Použitý materiál  
váha 15 % = 15 bodů

#### **2. dílčí hodnotící subkritérium**

Otěrová vlastnost  
váha 15 % = 15 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

### Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

#### **1. Nabídková cena bez DPH /v Kč/**

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

#### **2. Kvalitativní úroveň**

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

## 1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál

- a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay HXLPE s vitamínem E, získá **15 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay – UHMWPE, získá **7 bodů**.
- c) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay HXLPE s vitamínem E, získá **3 body**.
- d) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz kolenního kloubu a současně **bude** onlay – UHMWPE, získá **0 bodů**.

## 2. dílčí hodnotící subkritérium - otěrová vlastnost

Účastník, který **předloží** výsledky laboratorních testů nebo publikované studie, které se týkají otěrových vlastností nabízených implantátů, získá **15 bodů**. Účastník, který výsledky laboratorních testů nebo publikované studie **nepředloží**, získá **0 bodů**.

## Část č. 10: Náhrada ramenního kloubu

### Náhrady ramenního kloubu NECEMENTOVANÉ

#### 1. Nabídková cena bez DPH

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

#### 2. Kvalitativní úroveň

##### 1. dílčí hodnotící subkritérium

Použitý materiál  
váha 20 % = 20 bodů

##### 2. dílčí hodnotící subkritérium

Délka přežití dle mezinárodně uznávaných registrů (ODEP)  
váha 10 % = 10 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %.

## Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### 1. dílčí hodnotící kritérium - Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### 2. Kvalitativní úroveň

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

#### 1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál

- a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz ramenního kloubu, získá **20 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz ramenního kloubu, získá **0 bodů**.

#### 2. dílčí hodnotící subkritérium - délka přežití dle mezinárodně uznávaných registrů

- a) Účastník, jehož implantát **bude** nabízet variantu s hodnocením ODEP 10A získá **10 bodů**.
- b) Účastník, jehož implantát **nebude** nabízet variantu s hodnocením ODEP 10A získá **0 bodů**.

## Náhrady ramenního kloubu CEMENTOVANÉ

### 1. dílčí hodnotící kritérium - nabídková cena bez DPH

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### 2. Kvalitativní úroveň

#### 1. dílčí hodnotící subkritérium

Použitý materiál  
váha 20 % = 20 bodů

#### 2. dílčí hodnotící subkritérium

Délka přežití dle mezinárodně uznávaných registrů (ODEP)  
váha 10 % = 10 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %

Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### 1. dílčí hodnotící kritérium - Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### 2. Kvalitativní úroveň

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

### 1. dílčí hodnotící subkritérium - použitý materiál

- a) Účastník, jehož zboží **bude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz ramenního kloubu, získá **20 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **nebude** ze slitiny kovových komponent - systém nabízející možnost použití antialergické varianty u pacientů s alergií na běžně používané kovy a slitiny standardně užívaných endoprotéz ramenního kloubu, získá **0 bodů**.

## 2. dílčí hodnotící subkritérium - Délka přežití dle mezinárodně uznávaných registrů

- a) Účastník, jehož implantát **bude** nabízet variantu s hodnocením ODEP 10A získá **10 bodů**.
- b) Účastník, jehož implantát **nebude** nabízet variantu s hodnocením ODEP 10A získá **0 bodů**.

## Náhrady ramenního kloubu - povrchová náhrada proximálního humeru se zachováním rotátorové manžety a s maximálním zachováním kosti humeru - resurfacing

### 1. dílčí hodnotící kritérium - nabídková cena bez DPH

Nabídková cena za 1 rok bez DPH /v Kč/  
váha 70 % = 70 bodů

### 2. Kvalitativní úroveň

#### 1. dílčí hodnotící subkritérium

Typ konstrukce implantátu  
váha 30% = 30 bodů

Celkový možný počet získaných bodů je 100 = 100 %  
Popis výpočtu bodových hodnocení nabídek dle dílčích hodnotících kritérií

### 1. dílčí hodnotící kritérium - Nabídková cena bez DPH /v Kč/

Bodové hodnocení vypočte zadavatel podle následujícího vzorce

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší nabídková cena (v Kč)}}{\text{hodnocená nabídková cena (v Kč)}} \times 70 \text{ (bodů)}$$

Takto vypočtené hodnocení bude stanoveno v bodech na 2 desetinná místa.

### 2. Kvalitativní úroveň

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaných za všechna subkritéria)}} \times 30 \text{ (bodů)}$$

### 1. dílčí hodnotící subkritérium – typ konstrukce implantátu

- a) Účastník, jehož zboží **bude** umožňovat plnou modularitu s použitím různé délky a šířky dřívků, a možnost použití hlavice s rozšířeným krytím povrchu získá **30 bodů**.
- b) Účastník, jehož zboží **nebude** umožňovat plnou modularitu s použitím různé délky a šířky dřívků, a možnost použití hlavice s rozšířeným krytím povrchu získá **0 bodů**.

## XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá **pouze elektronicky**, a to za využití:

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz>,
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

**Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.**

## XIII. Vyhrazené změny závazku

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtovaným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením stejná nebo vyšší než kupní cena** za tuto položku zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto kupní cenu, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtovaným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením nižší než kupní cena** za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- změny závazku ze smlouvy spočívající v úpravách počtů kusů zboží, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu;
- v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, **uvede na trh novou verzi takové položky zboží**, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že **zadavatel pořídí nové zařízení (přístroj apod.), se kterým není kompatibilní některá z položek zboží**, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky, která s tímto novým zařízením bude kompatibilní**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

## XIV.

### PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

a) identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a  
b) dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména

1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
2. seznam akcionářů,
3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

**Zadavatel upozorňuje, že v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.**

## XV.

### LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

#### Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje **do 9. 9. 2019 do 10:00 hod.**

#### Místo:

- Výhradně prostřednictvím funkcionality elektronického nástroje E-ZAK pro podávání nabídek. Elektronický nástroj E-ZAK je dostupný na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

#### Otevírání nabídek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne **dne 9. 9. 2019 v 10:00** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 5. 8. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA  
ředitel FN Brno

#### Přílohy

Příloha č. 1 – Rámcová kupní smlouva

Příloha č. 2 – Smlouva o výpůjčce

Příloha č. 3 - Tabulky pro výpočet nabídkové ceny

Vyřizuje: Mgr. Veronika Havelková, tel: 532 233 620, e-mail:havelkova.veronika@fnbrno.cz