

Príloha č. 2b súťažných podkladov: **Čestné vyhlásenia uchádzača**



Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Čestné vyhlásenia uchádzača

Uchádzač InterMedical Plus, s.r.o., čestne vyhlasujeme, že:

- a) sme rozumeli a súhlasíme so všetkými podmienkami verejnej súťaže určenými verejným obstarávateľom;
- b) všetky predložené dokumenty a údaje v ponuke sú pravdivé a úplné;
- c) vo vyhlásenej verejnej súťaži predkladáme len jednu ponuku (v súlade s Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania a súťažnými podkladmi ponuka môže obsahovať ponuku na jednu ucelenú časť alebo na viacero ucelených častí alebo na celý predmet zákazky);
- d) nie sme členom skupiny dodávateľov, ktorá v tejto verejnej súťaži predkladá ponuku;
- e) dávame písomný súhlas k tomu, že doklady, ktoré poskytujeme v súvislosti s týmto verejným obstarávaním, môže verejný obstarávateľ spracovávať a zverejňovať v súlade s platným a účinným zákonom o ochrane osobných údajov.

S pozdravom

V Nitre, dňa 12.10.2021

.....
Ing. Bibiana Šikulajová,
konateľ spoločnosti

Príloha č. 3 súťažných podkladov: **Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača**



Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača

Verejné obstarávanie zákazky na predmet:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

My InterMedical Plus, s.r.o., čestne vyhlasujeme, že v súvislosti s uvedeným verejným obstarávaním:

- a) sme nevyvíjali a nebudeme vyvíjať voči žiadnej osobe na strane verejného obstarávateľa, ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov („zainteresovaná osoba“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnom obstarávaní,
- b) sme neposkytli a neposkytneme akékoľvek, čo i len potenciálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu s týmto verejným obstarávaním,
- c) budeme bezodkladne informovať verejného obstarávateľa o akejkoľvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov, alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania,
- d) poskytneme verejnému obstarávateľovi v tomto verejnom obstarávaní presné, pravdivé a úplné informácie,
- e) sme sa oboznámili s etickým kódexom záujemcu/uchádzača vo verejnom obstarávaní, ktorý je zverejnený na adrese: <https://www.uvo.gov.sk/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>.

V Nitre, dňa 12.10.2021

.....
Ing. Bibiana Šikulajová,
konateľ spoločnosti

Príloha č. 2a/1 súťažných podkladov: **Identifikačné údaje uchádzača**



Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno:	InterMedical Plus, s.r.o.
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:	Hodžova 11, 949 01 Nitra
Právna forma:	Spoločnosť s ručením obmedzeným
Označenie registra:	Okresný súd Nitra
Číslo zápisu:	Vložka č. 42052/N
Štatutárny zástupca:	Ing. Bibiana Šikulajová
IČO:	50 085 999
DIČ:	2120167896
IČ DPH:	SK 2120167896
Bankové spojenie:	Tatra banka, a.s.
Číslo účtu – IBAN:	
Kontaktná osoba:	Ing. Bibiana Šikulajová
- telefónne číslo:	
- fax:	
- e-mail:	

V Nitre, dňa 12.10.2021

Ing. Bibiana Šikulajová,
konateľ spoločnosti

Príloha č. 2a/2 súťažných podkladov: **Identifikačné údaje osoby, ktorej služby alebo podklady využil uchádzač pri vypracovaní ponuky:**



Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Identifikačné údaje osoby, ktorej služby alebo podklady využil uchádzač pri vypracovaní ponuky

Meno a priezvisko:	
Obchodné meno alebo názov :	
Adresa pobytu:	
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:	
IČO, ak bolo pridelené:	
- telefónne číslo:	
- e-mail:	

V Nitre, dňa 12.10.2021

.....
Ing. Bibiana Šikulajová,
konateľ spoločnosti

Podmienky a štruktúra zmluvy:

I. „VZOR NÁVRHU KÚPNEJ ZMLUVY“

Uchádzač doplní bod 1.2, 2.1 a 3.1 do predloženej Kúpnej zmluvy:

KÚPNA ZMLUVA č. /

uzavretá podľa § 409 a následne zákona č. 513/1991 Zb.
(Obchodného zákonníka) v znení neskorších zmien a doplnkov
(ďalej len zmluva)

Čl. 1

Zmluvné strany

1.1 Kupujúci: Univerzitná nemocnica Martin
Kolárova 2,036 59 Martin
V zastúpení: Rada riaditeľov v zložení:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA – generálny riaditeľ
doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD. – medicínsky riaditeľ
Ing. Stanislav Škorňa – ekonomický riaditeľ
V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne.
IČO: 00 365 327
DIČ: 2020598019
IČ DPH: SK2020598019
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX
(ďalej len kupujúci)

1.2 Predávajúci:
Obchodné meno: InterMedical Plus, s.r.o.
Sídlo: Hodžova 11, 949 01 Bratislava
V zastúpení: Ing. Bibiana Šikulajová, konateľ spoločnosti
IČO: 50 085 999
DIČ: 2120167896
IČ DPH: SK 2120167896
Bankové spojenie: Tatra banka a.s.
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: TATRSKBX
Zápis v Obchodnom registri Okresného súdu Nitra, oddiel Sro, vložka č. 42052/N
Predávajúci je platcom DPH.
(ďalej len predávajúci)

predávajúci a kupujúci ďalej spoločne aj „zmluvné strany“ alebo jednotlivito
„zmluvná strana“

1.3 Zmluvné strany uzatvárajú kúpnu zmluvu na dodávku predmetu zmluvy „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“ (ďalej len „zmluva“), ktorej obstaranie je v súlade s § 66 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 2

Predmet zmluvy

2.1 Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodávať kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky časť 7, V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie, vrátane dovozu do miesta dodania pre Univerzitnú nemocnicu Martin, ktorých špecifikácia je obsiahnutá v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej len „tovar“).

2.2 Predávajúci sa touto zmluvou zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar podľa ods. 2.1 tohto článku zmluvy a kupujúci sa zaväzuje tovar prevziať a zaplatiť zaň dohodnutú kúpnu cenu.

Čl. 3

Termín dodania tovaru

3.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v požadovanom množstve do 24 hodín odo dňa prijatia záväznej objednávky v súlade s Čl. 4 tejto zmluvy.

Predávajúci sa zaväzuje, že splní dodávku tovaru na základe objednávky kupujúceho riadne a včas v dohodnutom termíne v zmysle tohto článku a zároveň sa predávajúci zaväzuje, že dodanie tovaru v dohodnutej lehote nebude podmieňovať inými skutočnosťami.

3.2 V prípade, ak predávajúci nemôže dodať požadovaný tovar v lehote podľa ods. 3.1 tohto článku zmluvy, je povinný oznámiť túto skutočnosť kupujúcemu s uvedením dôvodov, ktoré neumožnili predávajúcemu dodať tovar včas a spolu s predpokladaným termínom dodania a požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru. V prípade, že kupujúci oznámi predávajúcemu, že s predĺžením termínu dodania tovaru nesúhlasí, objednávka na dodanie tovaru sa ruší. Ak kupujúci vysloví súhlas s predĺžením termínu dodania tovaru, je predávajúci povinný dodať tovar ihneď po tom ako odpadol dôvod jeho nedodania v určenom termíne.

3.3 Ak predávajúci nebude schopný, z dôvodu okolností na jeho strane, dodať tovar podľa priebežnej objednávky, kupujúci si vyhradzuje právo zabezpečiť tovar zodpovedajúcej kvality od iného dodávateľa a v množstve nevyhnutnom na pokrytie jeho časovej potreby a za cenu najvýhodnejšej ponuky na trhu.

Čl. 4

Spôsob objednávania tovaru

4.1 Predávajúci dodá kupujúcemu tovar na základe predloženia písomnej alebo e-mailovej objednávky kupujúceho.

4.2 V objednávke kupujúci uvedie druh tovaru, ktorý má byť dodaný, a jeho požadované množstvo.

4.3 Predložením objednávky sa rozumie jej doručenie na adresu predávajúceho písomne, e-mailom v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

Čl. 5

Množstvo tovaru

5.1 Skutočné požadované množstvá kupujúci upresní priebežne podľa skutočných potrieb a finančných možností v záväzných objednávkach.

5.2 Kupujúci si vyhradzuje právo zmeniť zazmluvnené množstvo tovaru, ktoré môže byť nižšie ako množstvo tovaru uvedené v Prílohe č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, pri zachovaní jednotkovej ceny.

Čl. 6

Miesto a spôsob dodania tovaru

6.1 Miestom dodania tovaru je: Univerzitná nemocnica Martin, Nemocničná lekáreň, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika.

6.2 Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v mieste dodania tovaru v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

6.3 Prevzatie tovaru potvrdí kupujúci predávajúcemu na dodacom liste.

6.4 Predávajúci v dodacom liste ako prílohe k faktúre vyznačí najmä množstvo a druh tovaru, výrobnú šaržu a dátum použiteľnosti (exspirácie) tovaru.

6.5 Balenie tovaru musí zodpovedať obvyklému spôsobu balenia tak, aby nedošlo k poškodeniu tovaru počas jeho prepravy. Použité obaly sú určené na jednorazové použitie.

Čl. 7

Kúpna cena

7.1 Ceny tovaru sú uvedené v eurách v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a jeho vykonávajúcej vyhlášky. Ceny tovaru sú uvedené v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. V cene je zahrnutá DPH v súlade s platnými predpismi, doprava do miesta určenia, obchodná prirážka, balenie, clo a ostatné odvody v krajine kupujúceho.

7.2 Predávajúci je oprávnený požadovať len také zmeny dohodnutej ceny, ktoré vyplývajú:

a) zo zmien daňových predpisov najmä zmena výšky zákonnej sadzby DPH, zo zmien colných predpisov

b) zo zmien legislatívy upravujúci rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, ktoré v čase spracovania ponuky nebolo možné predpokladať.

7.3 Pri úprave úradných cien liekov predávajúci je povinný dňom platnosti nových úradných cien zmeniť predajnú cenu tak, aby nepresahovala zmluvnú cenu a bola kalkulovaná v zmysle platných opatrení o cenovej regulácii liekov MZ SR a platných úradných cien.

7.4 Zmluvné strany sa vo vzťahu k určeniu ceny pre každé opakované plnenie vyplývajúce z tejto zmluvy zaväzujú k nasledovnému:

V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto zmluve a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.

7.5 V prípade, ak predávajúci nie je schopný poskytnúť alebo neposkytne kupujúcemu dodatočnú zľavu podľa bodu 7.4 tohto článku, je kupujúci oprávnený podať výpoveď zo

zmluvy. V tomto prípade je výpovedná lehota 1 mesiac, pričom výpovedná lehota začína plynúť od jej doručenia predávajúcemu.

Čl. 8

Platobné podmienky a fakturácia

8.1 Platby za tovar je kupujúci povinný realizovať priebežne podľa dodávok tovaru v zmysle tejto zmluvy.

8.2 Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci neposkytuje preddavok na plnenie predmetu zmluvy.

8.3 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za dodaný tovar kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 2 tejto zmluvy na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví po každej dodávke tovaru.

8.4 Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň odovzdania tovaru kupujúcemu. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru do 5 dní odo dňa jeho riadneho dodania, najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol dodaný tovar.

8.5 Faktúra musí obsahovať náležitosti daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov, a to najmä:

8.5.1 označenie predávajúceho a kupujúceho (obchodné meno, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH),

8.5.2 číslo faktúry,

8.5.3 deň vystavenia faktúry, deň splatnosti a deň zdaniteľného plnenia,

8.5.4 označenie peňažného ústavu a číslo účtu predávajúceho a kupujúceho,

8.5.5 druh tovaru, mernú jednotku a množstvo,

8.5.6 jednotkovú cenu tovaru bez DPH,

8.5.7 celkovú cenu bez DPH,

8.5.8 sadzbu DPH a výšku DPH,

8.5.9 celkovú fakturovanú sumu s DPH,

8.5.10 pečiatku a podpis oprávnenej osoby.

8.6 V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti uvedené v ods. 8.5 tohto článku zmluvy, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade plynie lehota splatnosti odo dňa doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

8.7 Splatnosť faktúr je do 60 dní od doručenia faktúry. V pochybnostiach sa má za to, že faktúra bola doručená na 3. deň od jej odoslania predávajúcim.

8.8 Dátumom úhrady je dátum pripísania fakturovanej čiastky na účet predávajúceho, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.

Čl. 9

Doba použiteľnosti

9.1 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorého doba použiteľnosti (expirácia) neuplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu.

9.2 V prípade dodania tovaru, ktorého doba použiteľnosti (expirácia) uplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu, sa predávajúci zaväzuje k faktúre doložiť deklaračný list, na základe ktorého môže kupujúci vrátiť predávajúcemu tovar v lehote 14 dní pred uplynutím expirácie.

9.3 Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ktorý nespĺňa podmienku podľa ods. 9.1 tohto článku zmluvy.

Čl. 10

Reklamácia tovaru

10.1 Zodpovednosť za vady tovaru a spôsob ich reklamácie a vybavenie sa riadi touto Zmluvou a Reklamačným poriadkom, ktorý je Prílohou č. 1 tejto zmluvy a je jej neoddeliteľnou súčasťou.

Čl. 11

Záručná doba – zodpovednosť za vady

11.1 Nebezpečenstvo škody na tovare a vlastnícke právo k tovaru prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia tovaru dodaného na základe konkrétnej jednotlivkej objednávky.

11.2 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar v kvalite a s označením zodpovedajúcim platným a účinným všeobecne záväzným právnym predpisom.

11.3 Dňom prevzatia tovaru je dátum potvrdenia prevzatia tovaru kupujúcim na dodacom liste.

11.4 Kupujúci je povinný prezrieť si dodaný tovar čo najskôr po jeho prevzatí a podpísať dodacieho listu.

11.5 Záručná doba tovaru je totožná s dobou jeho použiteľnosti.

11.6 Predávajúci ručí za kvalitu tovaru počas celej doby použiteľnosti (exspirácie), okrem prípadu, ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru spôsobil svojim konaním alebo opomenutím kupujúci alebo iné osoby, ktorým umožnil prístup k tovaru, alebo ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru malo pôvod vo vonkajších okolnostiach, ktoré predávajúci nemohol predvídať a nemohol týmto zabrániť.

11.7 Záruka sa nevzťahuje najmä na vady spôsobené kupujúcim alebo inými osobami, ktorým umožnil prístup k tovaru, neodbornou manipuláciou s tovarom alebo nedodržaním pokynov na jeho skladovanie.

11.8 Balenie tovaru musí zodpovedať predpísanému spôsobu, určenému na uchovanie a ochranu tovaru.

11.9 Zodpovednosť predávajúceho za vady a uplatnenie nárokov z väd tovaru, ako aj ďalšie otázky sú upravené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy – Reklamačný poriadok.

Čl. 12

Trvanie zmluvy a skončenie zmluvy

12.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to na dobu 24 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy alebo do vyčerpania finančného limitu uvedeného v prílohe č. 2 tejto zmluvy podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

12.2 Táto Zmluva zaniká:

12.2.1 písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;

12.2.2 odstúpením z dôvodov upravených v zákone alebo v zmluve, pričom odstúpením od zmluvy zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia zmluvy;

12.2.3 písomnou výpoveďou aj bez uvedenia dôvodu.

12.3 Predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak kupujúci neprevezme včas a riadne poskytnuté plnenie. V prípade odstúpenia od zmluvy zo strany predávajúceho z dôvodu, že kupujúci neprevzal včas a riadne poskytnuté plnenie, má predávajúci nárok na úhradu účelne vynaložených nákladov.

12.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak predávajúci opakovane nedodá kupujúcemu tovar podľa Prílohy č. 2 – Špecifikácia a cenník tovaru v lehote podľa Čl. 3 tejto zmluvy, alebo dodávka má podstatné vady.

12.5 Kupujúci je tiež oprávnený okamžite odstúpiť od zmluvy:

- ak predávajúci, resp. subdodávatelia neboli v čase uzavretia zmluvy zapísaní v registri alebo ak boli počas trvania zmluvy vymazaní z registra partnerov verejného sektora,
- ak si subdodávatelia predávajúceho, ktorí musia byť zapísaní v registri ani v dodatočne primeranej lehote určenej kupujúcim podľa čl. 14 ods. 14.6 tejto zmluvy nespĺnia povinnosť byť zapísaní v registri alebo ak dôjde k ich výmazu z registra počas trvania zmluvy,
- ak v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z. v platnom znení registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nespĺnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní, a to v prípade, ak si kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti neuplatní zmluvnú pokutu podľa čl. 13 ods. 13.5 tejto zmluvy.

Vyššie uvedené ustanovenie je kupujúci oprávnený využiť v prípade, ak predávajúci resp. subdodávateľ má povinnosť byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

12.6 Odstúpením od zmluvy nezaniká povinnosť kupujúceho zaplatiť za už dodaný tovar.

12.7 V prípade skončenia tejto zmluvy výpoveďou podľa bodu 12.2.3 tohto článku skončí zmluva uplynutím výpovednej doby, ktorá je rovnaká pre predávajúceho aj kupujúceho a je tri mesiace, pričom výpovedná doba začína plynúť v prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede, s výnimkou podľa výpovede uvedenej v čl. 7 v bode 7.5 zmluvy.

12.8 Ukončenie zmluvy môže nastať odstúpením od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

12.9 Odstúpenie od zmluvy sa považuje za doručené v deň, kedy druhá zmluvná strana prevzala zásielku obsahujúcu odstúpenie a v prípade, že toto odstúpenie odmietla prevziať alebo jej nebolo doručené z iného dôvodu, považuje sa odstúpenie za doručené v deň kedy sa zásielka vrátila odosielajúcej zmluvnej strane za podmienky, že bola odoslaná a adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v zmluve alebo v príslušnom verejnom registri (t.j. v príslušnom obchodnom alebo živnostenskom registri). Uvedené ustanovenie o doručení odstúpenia sa rovnako vzťahuje na doručovanie akýchkoľvek výziev, upomienok, výpovedí a iných písomných prejavov vôle medzi zmluvnými stranami, s výnimkou oznámenia o zmene adresy.

Čl. 13

Pokuty a penále

13.1 V prípade, že predávajúci nedodrží termín dodania podľa čl. 3 ods. 3.1 tejto zmluvy, zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny nedodaného predmetu plnenia za každý deň omeškania.

13.2 Ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za tovar v lehote podľa bodu 8.7 tejto zmluvy, si predávajúci môže uplatniť úrok z omeškania v súlade s nariadením vlády č. 21/2013 Z. z. v platnom znení.

13.3 Predávajúci sa zaväzuje, že bez písomného súhlasu kupujúceho nepostúpi svoje peňažné pohľadávky, ktoré vzniknú z tejto zmluvy iným tretím osobám. Postúpenie pohľadávky zo strany predávajúceho tretej osobe bez súhlasu kupujúceho je neplatné. Súhlas kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci súhlas MZ SR.

13.4 Ak si subdodávatelia predávajúceho podľa čl. 14 tejto zmluvy nesplnia povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 100,- € za každý aj začatý deň porušenia tejto povinnosti a za každého subdodávateľa, ktorý túto povinnosť porušil.

13.5 Ak registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní a kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti nevyužil právo odstúpiť od zmluvy podľa čl. 12 ods. 12.5 tejto zmluvy, predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 10 000,- €.

13.6 Ak zo strany predávajúceho, resp. subdodávateľa nie je splnená povinnosť podľa § 11 ods. 2 zák. č. 315/2016 Z. z. v platnom znení alebo ak v registri nemá zapísanú oprávnenú osobu dlhšie ako 30 kalendárnych dní, nie je kupujúci ako účastník zmluvy v omeškaní, ak z tohto dôvodu nebude plniť, čo mu ukladá zmluva.

13.7 Ustanovenia 13.4, 13.5, 13.6 sa vzťahujú len na predávajúceho, resp. subdodávateľa, ktorí majú povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

13.8 V prípade podstatného porušenia povinností v zmysle Čl. 15 od. 15.1 a 15.2 tejto zmluvy, následkom ktorého by kupujúci odstúpil od zmluvy, vznikne nárok voči predávajúcemu na uplatnenie zmluvnej pokuty vo výške 5 % z dohodnutej ceny za celý predmet zmluvy v € s DPH uvedenej v Prílohe/Prílohách č. 2 kúpnej zmluvy.

13.9 Zmluvná pokuta je splatná do 15 dní odo dňa doručenia žiadosti o jej úhradu predávajúcemu.

13.10 Uplatnením zmluvnej pokuty a sankcií nie je dotknutý nárok na náhradu škody, ktorú svojim konaním, nekonaním spôsobil kupujúcemu predávajúci. Ukončením zmluvného vzťahu nie je dotknuté právo na náhradu škody a uplatnenia si zmluvnej pokuty. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenie o zmluvnej pokute zostáva v platnosti aj po uplynutí platnosti tejto zmluvy.

Čl. 14

Subdodávateľa a osobitné povinnosti predávajúceho

14.1 Predávajúci pri plnení predmetu zmluvy špecifikovaného v čl. 2 tejto zmluvy využije subdodávateľov uvedených v prílohe č. 3 tejto zmluvy – Identifikácia subdodávateľov.

14.2 K zmene subdodávateľa môže dôjsť len po odsúhlasení zmeny kupujúcim. Predávajúci je povinný najneskôr desať kalendárnych dní pred dňom, ktorý predchádza dňu, v ktorom nastane zmena subdodávateľa, písomne oznámiť kupujúcemu zámer zmeny subdodávateľa s uvedením identifikačných údajov podľa bodu 14.1 tohto článku zmluvy. Kupujúci zašle písomné stanovisko (súhlas/nesúhlas) predávajúcemu bez zbytočného odkladu. Schválený bude každý subdodávateľ, ktorý bude riadne identifikovaný v zmysle bodu 14.1, bude ním predložené vyhlásenie o detailnom oboznámení sa s predmetom zákazky a podmienkami jeho plnenia, s ktorými bude bezvýhradne súhlasiť a bude zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ak mu táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.3 Predávajúci sa zaväzuje na požiadanie kupujúceho predložiť mu všetky zmluvy, ktoré má uzavreté so subdodávateľmi.

14.4 Využitím subdodávateľov nie je dotknutá zodpovednosť predávajúceho za plnenie predmetu zmluvy. Predávajúci je plne zodpovedný za výkony, opomenutia alebo zlyhania svojich subdodávateľov rovnako ako za svoje vlastné dodávky.

14.5 Predávajúci a subdodávateľa sú povinní byť počas trvania tejto zmluvy zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ak im táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.6 V prípade, ak kupujúci zistí, že subdodávateľ nie je zapísaný v registri, vyzve predávajúceho na odstránenie tohto protiprávneho stavu a určí mu primeranú lehotu, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 kalendárnych dní, aby zabezpečil, aby si subdodávateľ splnil povinnosť byť v tejto lehote zapísaný do registra alebo aby predávajúci navrhol v súlade s bodmi tohto článku zmenu subdodávateľa, ktorý spĺňa podmienku zápisu v registri.

Čl. 15

Osobitné zmluvné podmienky

15.1 Predávajúci sa zaväzuje do 5 pracovných dní od podpísania tejto zmluvy predložiť kupujúcemu platné povolenie MZ SR na veľkodistribúciu predmetu zákazky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (v kópii, v ktorej môžu byť osobné údaje chránené v zmysle platnej legislatívy prekryté).

15.2 Nepredloženie platného povolenia vymedzeného v bode 15.1 sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok s možnosťou uplatnenia zmluvnej pokuty a s možnosťou využitia inštitútu odstúpenia od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

Čl. 16

Záverečné ustanovenia

16.1 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a iných všeobecne záväzných právnych predpisov.

16.2 Táto Zmluva môže byť doplnená alebo zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.

16.3 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné alebo neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vynútiteľnosť jej ostatných ustanovení. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné, alebo sa stane neskôr neplatným alebo neúčinným, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.

16.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmierom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.

16.5 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom pre každú zmluvnú stranu sú určené dva rovnopisy.

16.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

16.7 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (www.crz.gov.sk).

Prílohy :

Príloha č. 1 kúpnej zmluvy – Reklamačný poriadok

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

Príloha č. 3 kúpnej zmluvy – Identifikácia subdodávateľov

V Martine, dňa:

V Nitre, dňa: 12.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: Ing. Bibiana Šikulajová

Funkcia: konateľ spoločnosti

Podpis:.....

Podpis:

Podpis:.....

REKLAMAČNÝ PORIADOK
pri predaji HVL (ďalej len lieky)

1. Lieky sú vyrábané, označované, vzorkované, kontrolované, dodávané a ich akosť je stanovená príslušným registračným výmerom, podnikovými a technickými normami. Podmienky skladovania a doba použiteľnosti je uvedená na obale.
2. Vnútrojný a vonkajší obal prípravku je označený štítkom, alebo je priamo potlačený údajmi, ktoré zodpovedajú príslušným technickým normám, zákonu č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákonu č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. v platnom znení. Súčasťou týchto údajov je i číslo výrobnej šarže.
3. Kupujúci je povinný prekontrolovať dodávky liekov hneď po ich doručení, vady je povinný oznámiť predávajúcemu písomnou formou.
4. Vady liekov, ktoré sú zrejmé už v dobe prechodu ako škoda pre kupujúceho, je povinný kupujúci reklamovať bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 5 (päť) dní odo dňa, kedy tovar bol dopravený do miesta určenia.
5. Vady akosti reklamuje kupujúci bez zbytočného odkladu hneď ako tieto vady zistil, najneskôr do konca záručnej doby, ktorá platí do konca doby použiteľnosti.
6. Reklamovať vady akosti v priebehu záručnej doby je kupujúci oprávnený v tom prípade, ak zo strany kupujúceho boli dodržané všetky podmienky pre skladovanie. Záručná doba je totožná s dobou použiteľnosti.
7. V reklamácií kupujúci riadne popíše, uvedie, akým spôsobom sa vady prejavujú, spôsob uloženia, prípadne ďalšie skutočnosti dôležité k posúdeniu reklamácie. Súčasťou reklamácie je protokol o vadách, ktorý musí obsahovať:
 - údaje týkajúce sa dodávky, t.j. dátum dodávky, množstvo, druh a stav obalu, číslo dodacieho listu,
 - úplný obchodný názov predmetu reklamácie, včítane čísla.Kupujúci súčasne popíše, akým spôsobom tovar uskladňuje.
Reklamáciu kupujúci doplní vhodným dôkazovým materiálom, hlavne fotokópiou dodacieho listu, zaslaním vzorky vadného tovaru, zaslaním štítku na obale, prípadne celej strany kartónu so štítkom a pod.
8. Predávajúci je oprávnený preveriť u kupujúceho spôsob uskladnenia dodaných liekov.
9. Predávajúci do 15 dní po obdržaní reklamácie oznámi kupujúcemu stanovisko k reklamácií.
10. Predávajúci je povinný vysporiadať reklamáciu kupujúcemu dodaním tovaru bez závad, prípadne udelením zľavy na dodaný tovar formou dobropisu. Predávajúci sa zaväzuje vysporiadať reklamáciu do 30 (tridsať) dní odo dňa jej uplatnenia.

11. V prípade vyradenia šarže z liečebného použitia na základe Správ o kvalite liečiv, ktoré vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len ŠUKL SR), je kupujúci povinný uplatniť u predávajúceho samostatnú reklamáciu na sťahované šarže. Kupujúci je oprávnený vrátiť takýto výrobok predávajúcemu najneskôr do 45 dní od uverejnenia rozhodnutia ŠUKL-u.

12. Nároky z väd:

a) pri vadách v množstve tovaru

- budú riešené dodaním chýbajúceho množstva a to do jedného mesiaca odo dňa, kedy predávajúci reklamáciu uznal, v prípade, že dodanie chýbajúceho množstva nebude možné, bude riešené dobropisom,
- vady v množstve v originálnych kartónoch (chýbajúce, alebo prázdne balenia) budú riešené len dobropisom,

b) pri vadách v akosti tovaru

- budú riešené buď výmenou chybného tovaru za bezchybný, v prípade, že nebude možné tovar vymeniť budú riešené dobropisom.

V Martine, dňa:

V Nitre dňa: 12.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: Ing. Bibiana Šikulajová

Funkcia: konateľ spoločnosti

Podpis:.....

Podpis:

Podpis:.....

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy

Špecifikácia a cenník tovaru

Predmet zákazky: „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“

Časť 7. V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie

Požadované balenie: 1 liekovka s objemom 10ml a obsahom 279,32 mg liečiva v 1 ml roztoku (0,5 mmol/ml)

Predpokladané plnenie je 2 640 liekoviek s objemom 10 ml v registrovaných liekoch s obsahom 279,32 mg liečiva v 1 ml počas zmluvného obdobia 2 roky.

Kód ŠUKL	Názov HVL	Doplnok názvu, veľkosť balenia	Množstvo liekoviek za 2 roky	Množstvo liekoviek v balení	Cena za 1 balenie v € bez DPH	Sadzba DPH v %	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € bez DPH	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € s DPH
6550B	Cyclolux 0,5 mmol/ml	sol.inj 1x10 ml	2 640	1 x á 10 ml	12,782	10%	33 744,48	37 118,93
Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH							33 744,48	
Cena za celý predmet zákazky v € s DPH								37 118,93

V Nitre, dňa : 12.10.2021

Obchodné meno uchádzača : InterMedical Plus, s.r.o.

Adresa alebo sídlo uchádzača: Hodžova 11, 949 01 Nitra

Podpis uchádzača, jeho štatutárneho orgánu alebo zástupcu uchádzača: Ing. Bibiana Šikulaiová, konateľ spoločnosti.

Príloha č. 3 kúpnej zmluvy – Identifikácia subdodávateľov:

Subdodávateľ:

NEUPLATŇUJE SA

Obchodné meno alebo názov, resp. meno, priezvisko:
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:
IČO, resp. dátum narodenia:
Osoba oprávnená konať za subdodávateľa:
- meno a priezvisko:
- adresa pobytu:
- dátum narodenia:
- funkcia:
Podiel plnenia zo zmluvy (špecifikácia, percentuálny a finančný rozsah):

Spoločnosť InterMedical Plus, s.r.o., so sídlom na Hodžovej 11, 949 01 Nitra nemá v úmysle zadať časti plnenia predmetu zmluvy žiadnemu subdodávateľovi.

Subdodávateľ – iná osoba v zmysle § 33 ods. 2 (osoba využitá pri preukazovaní splnenia podmienok účasti týkajúcich sa finančného a ekonomického postavenia):

Obchodné meno alebo názov, resp. meno, priezvisko:
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:
IČO, resp. dátum narodenia:
Osoba oprávnená konať za subdodávateľa:
- meno a priezvisko:
- adresa pobytu:
- dátum narodenia:
- funkcia:
Podiel plnenia zo zmluvy (špecifikácia, percentuálny a finančný rozsah):

Spoločnosť InterMedical Plus, s.r.o., so sídlom na Hodžovej 11, 949 01 Nitra nevyužil pri preukazovaní splnenia podmienok účasti iné osoby.

Predávajúci vyhlasuje, že mu nie sú známi žiadni ďalší subdodávatelia v zmysle ustanovení § 2 ods. 1 písm. a) bod 7 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení okrem vyššie uvedených.

V Nitre , dňa: 12.10.2021

Za predávajúceho:

Meno: Ing. Bibiana Šikulajová

Funkcia: konateľ spoločnosti

Podpis:

Príloha č. 1 súťažných podkladov: **Návrh na plnenie kritérií na vyhodnotenie ponúk**

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA – tovary

Názov predmetu zákazky:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky

Časť č.: 7

Názov časti V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie

Kritérium č.	Názov kritéria	Návrh
	Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH	33 744,48
	Sadzba DPH	10%
1.	Cena za celý predmet zákazky v € s DPH	37 118,93

Obchodné meno uchádzača: InterMedical Plus s.r.o.

Sídlo, alebo miesto podnikania uchádzača: Hodžova 11, 949 01 Nitra

Meno štatutárneho orgánu uchádzača: Ing. Bibiana Šikulajová, konateľ spoločnosti



Podpis a pečiatka štatutárneho orgánu uchádzača:.....

V Nitre, dňa 12.10.2021

DETAIL LIEKU



Cyclolux 0,5 mmol/ml injekčný roztok

Kód	6550B
Registračné číslo	48/0436/15-S
Doplnok:	sol inj 1x10 ml (liek.inj.skl.)
Stav:	D - Registrácia bez obmedzenia platnosti
Typ registračnej procedúry:	Decentralizovaná
Držiteľ, krajina:	Sanochemia Pharmazeutika GmbH, Rakúsko
Indikačná skupina:	48 - DIAGNOSTICA
ATC:	V Rôzne (vária) V08 Kontrastné látky V08C Kontrastné látky na magnetickú rezonanciu V08CA Paramagnetické kontrastné látky V08CA02 Kyselina gadoterová
Expirácia:	36
Druh obalu:	liekovka injekčná sklenená
Podanie:	intravenózne použitie
Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Právny základ žiadosti:	Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)
Vydané:	16.11.2015
Pediatrické dávkovanie:	Áno
Pediatrické upozornenia:	Áno
PIL:	 PIL_Cyclolux_04.2019.doc (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=550750)
SPC:	 SPC_Cyclolux_02.2020.doc (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=595850)
Bezpečnostný prvok	Nie

bezpečnostný prvok

INIC

Aktualizácia údajov:

27.02.2020



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386

www.sukl.sk © 2021

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cyclolux 0,5 mmol/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (vo forme megluminátu), čo predstavuje 0,5 mmol kyseliny gadoterovej.

10 ml injekčného roztoku obsahuje 2793,2 mg kyseliny gadoterovej (vo forme megluminátu), čo predstavuje 5 mmol kyseliny gadoterovej.

15 ml injekčného roztoku obsahuje 4189,8 mg kyseliny gadoterovej (vo forme megluminátu), čo predstavuje 7,5 mmol kyseliny gadoterovej.

20 ml injekčného roztoku obsahuje 5586,4 mg kyseliny gadoterovej (vo forme megluminátu), čo predstavuje 10 mmol kyseliny gadoterovej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

Koncentrácia kontrastnej látky	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalita pri 37°C	1,35 Osm/kg H ₂ O
Viskozita pri 37°C	1,8 mPas
pH	6,5 – 8,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Zvýšenie kontrastu zobrazenia magnetickou rezonanciou (MR) pre lepšie zobrazenie /vykreslenie:

- MR zobrazenia CNS vrátane lézií (poškodení) mozgu, miechy a okolitých tkanív
- Celotelové zobrazenie MR vrátane lézií pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, prsníkov, svalovej a kostrovej sústavy
- Angiografickej MR vrátane lézií alebo stenóz mimosrdcových tepien (nekoronárnych artérií).

Cyclolux sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely.

Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

Dávkovanie

MR mozgu a miechy:

Pri neurologických vyšetreniach sa dávka pohybuje od 0,1 do 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 až 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti. Po podaní dávky 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti pacientom s tumormi mozgu môže dodatočná dávka 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti zlepšiť charakterizáciu (vykreslenie) tumoru a uľahčiť terapeutické rozhodnutie.

MR ostatných orgánov a angiografia:

Odporúčaná dávka na dosiahnutie dostatočného kontrastu pre diagnostiku je 0,1 mmol/kg (t.j. 0,2 ml/kg) v intravenózne iniekcii.

Angiografia: Pri výnimočných okolnostiach (napr. ak sa nedarí dostať uspokojivé zobrazenie rozsiahlej cievej oblasti) môže byť odôvodnené podanie druhej nasledujúcej iniekcii s dávkou 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti). Pokiaľ sa však už pred vykonaním angiografie predpokladá použitie 2 po sebe nasledujúcich dávok lieku Cyclolux, môže byť výhodné použiť dávku 0,05 mmol/kg (čo zodpovedá 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti) pre každú dávku, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia.

Osobitité populácie (Osobitité skupiny pacientov)

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73 m²) sa aplikuje dávka pre dospelých pacientov.

Cyclolux sa smie použiť u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek ($GFR < 30$ ml/min/1,73 m²) a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene iba po dôkladnom zhodnotení pomeru prínos/riziko a iba vtedy pokiaľ je zobrazenie nevyhnutné a nie je možné ho dosiahnuť nekontrastnou rozšírenou MR (pozri časť 4.4). Pokiaľ je nevyhnutné Cyclolux použiť, nesmie dávka presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas zobrazenia sa nesmie podať viac ako jedna dávka. Iniekcii lieku Cyclolux sa nesmie opakovať pokiaľ odstup medzi iniekciami nie je najmenej 7 dní, nakoľko nie je k dispozícii dostatok údajov o opakovanom podaní.

Starší pacienti (vo veku od 65 rokov)

Nie je potrebná úprava dávkovania. U starších pacientov je potrebná opatrnosť (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U týchto pacientov sa podáva dávka pre dospelých pacientov. Opatrnosť sa odporúča najmä u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene (pozri vyššie pacienti s poruchou funkcie obličiek).

Pediatrická populácia

Vo všetkých indikáciách okrem angiografie sa podáva dávka 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti.

Vzhľadom na nezrelé funkcie obličiek u novorodencov vo veku do 4 týždňov a dojčiat vo veku do 1 roku, môže sa Cyclolux u týchto pacientov použiť iba po starostlivom posúdení a dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas zobrazenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Iniekcii lieku Cyclolux sa nesmie opakovať pokiaľ odstup medzi iniekciami nie je najmenej 7 dní, nakoľko nie je k dispozícii dostatok údajov o opakovanom podaní.

Cyclolux sa neodporúča na angiografiu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov, nakoľko pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti v tejto indikácii.

Použitie na celotelovú MR u detí vo veku do 6 mesiacov sa neodporúča.

Spôsob podávania

Tento liek je určený výhradne na intravenózne (vnútrožilové) podanie.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (pre angiografické vyšetrenie sa môže použiť vyššia rýchlosť infúzie až 120 ml/min, t.j. 2 ml/s).

Optimálna doba na zobrazenie: počas 45 minút po injekcii.

Optimálna zobrazovacia sekvencia: T1 – vážená

Pokiaľ je to možné, malo by sa intravaskulárne podanie kontrastnej látky vykonať u ležiaceho pacienta. Po podaní je potrebné pacienta pozorovať najmenej počas 30 minút, nakoľko skúsenosti ukazujú, že väčšina nežiaducich účinkov sa objaví v tomto časovom období.

Nachystajte si injekčnú striekačku s ihlou. Odstráňte plastický disk. Očistite zátku tampónom namočeným v alkohole a potom prepichnete zátku ihlou. Odoberte množstvo lieku potrebné na vyšetrenie a aplikujte ho intravenóznou (vnútrožilovou) injekciou.

Iba na jednorazové použitie, všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Pred použitím skontrolujte injekčný roztok zrakom. Použite iba číry roztok bez viditeľných častíc.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na kyselinu gadoterovú alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Precitlivosť na meglumín alebo na ktorýkoľvek liek obsahujúci gadolínium.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kyselina gadoterová sa nesmie podávať v subarachnoidálnej (alebo epidurálnej) injekcii.

Je potrebné dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia pre vyšetrenie MR, ako je vylúčenie pacientov s kardiostimulátorom, magnetickými vaskulárnymi svorkami, infúznymi pumpami, nervovými stimulátormi, kochleárnymi implantátmi alebo s podozrením na kovové cudzie telesá v organizme, najmä v oku.

Hypersenzitivita

- Podobne ako pri iných kontrastných látkach obsahujúcich gadolínium sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky). Väčšina týchto reakcií sa objaví počas najmenej 30 minút po injekcii kontrastnej látky. Avšak rovnako ako u iných kontrastných látok tejto skupiny nie je možné vylúčiť výskyt oneskorených reakcií až počas niekoľkých dní.
- Zvýšené riziko závažnej alergickej reakcie je u pacientov so známou precitlivosťou alebo predchádzajúcou reakciou na podanie kontrastnej látky. U pacientov sa musí zistiť anamnéza alergie (napr. alergická nádcha, žihľavka, astma...) pred injekciou ktorejkoľvek kontrastnej látky. U týchto pacientov sa musí rozhodnúť o podaní lieku Cyclolux až po starostlivom posúdení pomeru prínos/riziko.
- Ako je známe z použitia jódoých kontrastných látok, môžu byť reakcie z precitlivosti zhoršené (zvýraznené) u pacientov, ktorí užívajú beta-blokátory, a najmä u pacientov, s prítomnosťou prieduškovej astmy. Takíto pacienti môžu byť refraktérni na štandardnú liečbu reakcií z precitlivosti beta-agonistami (beta-mimetikami).
- Počas zobrazovacieho vyšetrenia je nevyhnutný dohľad lekára. Pokiaľ sa objaví reakcia z precitlivosti, musí sa podanie kontrastnej látky okamžite ukončiť a pokiaľ je to nevyhnutné, musí sa začať odpovedajúca liečba. Preto musí byť počas celej doby vyšetrenia zabezpečený intravenózný prístup. Na začatie bezodkladných liečebných opatrení musia byť k dispozícii odpovedajúce lieky (napr. adrenalín a antihistaminiká), endotracheálna intubácia a respirátor.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pred použitím lieku Cyclolux sa odporúča u všetkých pacientov vykonať skríningové vyšetrenie funkcií obličiek laboratórnymi testami.

Vo vzťahu k použitiu niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) u pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Zvlášť vysoké riziko je u pacientov, ktorí podstupujú transplantáciu pečene, nakoľko u tejto skupiny pacientov je vysoké riziko zlyhania obličiek. Nakoľko existuje možnosť, že sa môže NSF objaviť pri použití lieku Cyclolux, môže sa tento liek použiť u pacientov s ťažkým zlyhaním funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene po starostlivom uvážení pomeru prínos/riziko a pokiaľ je diagnostická informácia nevyhnutná a nie je dostupná nekontrastnou rozšírenou MR.

Hemodialýza krátko po podaní kyseliny gadoterovej môže byť prospešná na odstránenie kyseliny gadoterovej z tela. Nie sú žiadne dôkazy na podporu začatia hemodialýzy ako prevencie alebo liečby NSF u pacientov, ktorí doposiaľ hemodialýzu nepodstupovali.

Starší pacienti

Nakoľko u starších pacientov môže byť narušený klírens kyseliny gadoterovej, je osobitne dôležité vykonať skrinigové vyšetrenie funkcie obličiek u pacientov vo veku od 65 rokov a starších.

Pediatrická populácia

Novorodenci a dojčatá

Vzhľadom na nezrelé funkcie obličiek u novorodencov vo veku do 4 týždňov a u dojčiat vo veku do 1 roku, môže sa Cyclolux použiť u týchto pacientov iba po starostlivom uvážení. Požadovaná dávka sa u novorodencov a dojčiat podáva ručne.

Ochorenia srdca a ciev

U pacientov s ťažkým kardiovaskulárnym ochorením sa môže Cyclolux podávať iba po starostlivom uvážení pomeru prínos/riziko, nakoľko u týchto pacientov sú doposiaľ k dispozícii iba obmedzené údaje.

Poruchy CNS

Rovnako ako iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium je potrebná osobitná opatrnosť u pacientov s nízkym prahom pre nástup kŕčov. Sú potrebné bezpečnostné opatrenia, napr. starostlivé sledovanie. Vopred musí byť pripravené vybavenie a lieky potrebné na zvládnutie akýchkoľvek kŕčov, ktoré sa môžu objaviť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Neboli pozorované žiadne interakcie s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití kyseliny gadoterovej u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Použitie lieku Cyclolux u gravidít sa neodporúča, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Dojčenie

Kontrastné látky obsahujúce gadolínium sa vylučujú do ľudského mlieka vo veľmi malých množstvách (pozri časť 5.3). V klinických dávkach sa nepredpokladajú žiadne účinky na dojčených novorodencov vzhľadom na malé množstvo vylúčené do ľudského mlieka a k slabému vstrebávaniu v čreve. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po použití lieku Cyclolux závisí od rozhodnutia ošetrojúceho lekára a dojčiacej matky.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ambulantní pacienti musia pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov pamätať na to, že sa môže zrazu objaviť nevoľnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky spojené s použitím kyseliny gadoterovej sú zvyčajne miernej až strednej intenzity a prechodného trvania. Najčastejšie pozorovanými nežiaducimi účinkami boli pocty tepla, chladu a/alebo bolesti v mieste podania injekcie.

V klinických štúdiách boli pozorované ako veľmi časté ($\geq 1/10$) bolesť hlavy a parestézie; ako časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nauzea, vracanie a kožné reakcie ako erytematózna vyrážka a svrbenie.

Po uvedení lieku na trh najčastejšie hlásené nežiaduce účinky po použití kyseliny gadoterovej sú nauzea, vracanie, svrbenie a reakcie z precitlivenosti.

U reakcií z precitlivenosti sú najčastejšie pozorované kožné reakcie, ktoré môžu byť miestne, rozsiahle alebo generalizované.

Tieto reakcie sa najčastejšie objavujú prudko (počas injekcie alebo počas 30 minút od začiatku injekcie) alebo niekedy oneskorene (jednu hodinu až niekoľko dní po injekcii), prejavujúc sa v tomto prípade ako kožné reakcie.

Okamžité reakcie zahŕňajú jeden alebo viac účinkov, ktoré sa objavujú súčasne alebo postupne, sú najčastejšie kožné, respiračné a/alebo kardiovaskulárne. Každý príznak môže byť varovným príznakom začínajúceho šoku a veľmi zriedkavo môže viesť k smrti.

Pri použití kyseliny gadoterovej boli hlásené jednotlivé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NFC), z ktorých väčšina bola u pacientov so súčasným podaním iných kontrastných látok s obsahom gadolína (pozri časť 4.4).

Nežiaduce účinky sú zoradené v nižšie uvedenej tabuľke podľa tried orgánových systémov a podľa frekvencie výskytu s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). Uvedené údaje sú z klinických štúdií (pokiaľ sú dostupné) alebo z observačnej štúdie zahŕňajúcej 82 103 pacientov.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia: nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	Menej časté: hypersenzitivita, anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia
Psychické poruchy	Veľmi zriedkavé: agitácia, úzkosť
Poruchy nervového systému	Veľmi časté: parestézia, bolesť hlavy Zriedkavé: porucha chuti Veľmi zriedkavé: kóma, kŕče, mdloba (synkopa, presynkopa), závrat, porucha čuchu, tras (tremor)
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé: konjunktivitída, prekrvenie oka, neostré videnie, zvýšené slzenie, opuch očných viečok
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi zriedkavé: zástava srdca, bradykardia, tachykardia, arytmia, palpitácia
Poruchy ciev	Veľmi zriedkavé: hypotenzia, hypertenzia, vazodilatácia, bledosť
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé: zástava dychu, pľúcny edém, bronchospazmus, laryngospazmus, opuch faryngu (hltanu), dušnosť, nosná kongescia, kýchanie, kašeľ, suchosť v krku

Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté: nauzea, vracanie Veľmi zriedkavé: hnačka, bolesť brucha, zvýšená tvorba slín
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté: svrbenie, erytém, vyrážka Zriedkavé: žihľavka, hyperhidróza Veľmi zriedkavé: ekzém, angioedém Neznáme: nefrogénna systémová fibróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi zriedkavé: svalové kontrakcie, svalová slabosť, bolesť v chrbte
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté: pocit tepla, chladu, bolesti v mieste podania Veľmi zriedkavé : malátnosť, bolesť na hrudi, hrudný dyskomfort, horúčka, zimnica, opuch tváre, asténia, dyskomfort v mieste injekcie, reakcia v mieste injekcie, opuch v mieste injekcie, extravazálny prienik v mieste injekcie, zápal v mieste injekcie (pri extravazácii), nekróza v mieste injekcie (pri extravazácii), zápal povrchových žíl
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Veľmi zriedkavé: znížená saturácia kyslíkom

Pri použití iných intravenózných kontrastných látok pre MR boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky
Poruchy krvi a lymfatického systému	Hemolýza
Psychické poruchy	Zmätenosť
Poruchy oka	Prechodná slepota, bolesť oka
Poruchy ucha a labyrintu	Tinnitus, bolesť ucha
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Astma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Sucho v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Bulózna dermatitída
Poruchy obličiek a močových ciest	Močová inkontinencia, renálna tubulárna nekróza, akútne zlyhanie obličiek
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Predĺženie PR intervalu na EKG, vyššia hladina železa v krvi, zvýšený bilirubín v krvi, zvýšená hladina sérového ferritínu, abnormálne funkčné pečeňové testy

Nežiaduce účinky u detí

Nežiaduce účinky spojené s kyselinou gadoterovou sú u detí menej časté. Očakávané spektrum týchto nežiaducich účinkov je rovnaké ako spektrum nežiaducich účinkov hlásených u dospelých (pozri časť 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Kyselina gadoterová môže byť odstránená hemodialýzou. Avšak neexistujú žiadne dôkazy, že je hemodialýza vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paramagnetické kontrastné látky,
ATC kód: V08CA02 (kyselina gadoterová).

Tento liek nemá žiadnu špecifickú farmakodynamickú aktivitu a je biologicky inertný.

Cyclolux je paramagnetická kontrastná látka na zobrazenie magnetickou rezonanciou. Účinok zvýrazňujúci kontrast je spôsobený kyselinou gadoterovou, ktorá je gadolíniovým iónovým komplexom zloženým z oxidu gadolína a kyseliny 1,4,7,10 tetraazacyklododekan- N,N',N'',N''' – tetraoctovej (Dota), a je podávaná vo forme megluminátu.

Paramagnetický účinok (relaxivita) vychádza z vplyvu na relaxačný čas „spin-lattice“ (T1) približne $3,4 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$ a na relaxačný čas „spin-spin“ (T2) približne $4,27 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa kyselina gadoterová rýchlo distribuuje do extracelulárnych tekutín. Distribučný objem bol približne 18 litrov, čo sa približne rovná objemu extracelulárnej tekutiny. Kyselina gadoterová sa neviaže na bielkoviny ako je sérový albumín.

Kyselina gadoterová sa rýchlo eliminuje (89% za 6 h, 95% za 24 h) v nezmenenej forme obličkami glomerulárnou filtráciou. Vylučovanie stolicou je zanedbateľné. Neboli detekované žiadne metabolity. Eliminačný polčas je približne 1,6 h u pacientov s normálnou funkciou obličiek. U pacientov s postihnutím obličiek bol eliminačný polčas predĺžený približne na 5 h pri klírens kreatinínu medzi 30 a 60 ml/min a približne 14 h pri klírens kreatinínu medzi 10 a 30 ml/min. V štúdiách na zvieratách bolo preukázané, že kyselina gadoterová môže byť odstránená dialýzou.

Plazmatický polčas je približne 90 minút u pacientov s normálnou funkciou obličiek. Eliminuje sa glomerulárnou filtráciou v nezmenenej podobe. V prípade poruchy funkcie obličiek je znížený plazmatický klírens.

Kyselina gadoterová sa v malej miere vylučuje do materského mlieka a pomaly prechádza cez placentárnu bariéru.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie u zvierat preukázali zanedbateľné vylučovanie (menej ako 1% podanej dávky) kyseliny gadoterovej do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Meglumín
Dota
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Chemická a fyzikálna stabilita pre použitie bola preukázaná pri pokojovej teplote počas 72 hodín. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Pokiaľ nie je použitý okamžite, čas a podmienky skladovania pred použitím sú na zodpovednosti používateľa a normálne by čas do použitia nemal byť dlhší ako 24 hodín so skladovaním pri teplote 2°C - 8°C, pokiaľ nebol liek otvorený a pripravený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná jednorazová sklenená injekčná liekovka typu II o obsahu 10 ml a 20 ml (naplnená 15 ml alebo 20 ml), so zapečatenou bromobutylovou zátkou, v papierovej škatuľke. Veľkosť balenia 1 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Odrhnutý sledovací štítok z fľaštičky sa musí nalepiť do dokumentácie pacienta, aby bol zabezpečený presný záznam o použití kontrastnej látky s obsahom gadolína. Rovnako sa musí zaznamenať použitá dávka. Pokiaľ sa dokumentácia vedie v elektronickej podobe, musí sa do dokumentácie pacienta zaznamenať názov lieku, číslo šarže a podaná dávka.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmannngasse 11
1090 Viedeň, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0436/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. novembra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2020

Vlastný návrh na plnenie predmetu zákazky

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA – tovary

Názov predmetu zákazky:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky

Časť č.7

V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie

Požadovaný technicko-medicínsky parameter / opis / požadovaná hodnota	Vlastný návrh na plnenie predmetu zákazky:
V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie v počte 2640 liekoviek s obsahom 10ml	V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie v počte 2640 liekoviek s obsahom 10ml
<i>Minimálne technicko-medicínske parametre:</i>	
Balenie: 1 liekovka s objemom 10 ml	Áno
Obsah liečiva 279,32 mg v 1 ml roztoku(0,5 mmol/ml)	Áno

V Nitre, dňa 12.10.2021

.....
Ing. Bibiana Šikulajová,
konateľ spoločnosti



Hromadný platobný príkaz

Účet platiteľa: _____
Názov účtu platiteľa: InterMedical Plus
Účet prijemcu: _____
Banka: SPSRSKBAXXX STATNA POKLADNICA
Suma: 380,00 EUR

Detail platby

Názov účtu prijemcu: Univerzitna nemocnica Martin
Dátum splatnosti: 08.10.2021 Priorita: Štandardná
Referencia platiteľa: /VS1202021/SS/KS
Variabilný symbol: 1202021
Správa pre prijemcu: zabezpeka VO - cast.7
Identifikátor transakcie: _____
Stav transakcie: Zrealizovaná
Dátum vytvorenia: 08.10.2021