

Záznam o odstránení väd a nedorobkov

Predmet:	Plnoautomatizované zariadenie na prípravu rádiofarmák označených ^{68}Ga , ^{90}Y , ^{177}Lu : Modular-Lab easy system a zariadenia na kontrolu rádiochemickej čistoty Knauer HPLC Azura system a TLC-Scan 6120		
Zmluva/objednávka č:	Kúpna zmluva č. 401/2019	Zo dňa:	29.03.2019

Kupujúci:	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny (ďalej aj ako „INMM“)
Adresa sídla:	Rastislavova 43, P. O. BOX E-23, 042 53 Košice
Predávajci:	MGP, spol. s r. o.
Adresa sídla:	Šustekova 2, 851 04 Bratislava

Na základe Protokolu o prevzatí a odovzdaní zariadení zo dňa 12.07.2019 boli Kupujúcim vyšpecifikované nasledovné nepodstatné, odstrániteľné, drobné vady a nedorobky, ktoré nebránia užívaniu predmetu zmluvy a ktoré sa dodávateľ zaviazal odstrániť v lehote 90 dní od prevzatia zariadenia.

Na dokončenie zostáva / námietky / pripomienky:	<p>Nepodstatné, odstrániteľné, drobné vady a nedorobky, ktoré nebránia užívaniu predmetu zmluvy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Chyba pri kontrole kvality výsledného produktu syntézy na zariadení HPLC. Profil krivky pri kontrole kvality výsledného produktu ^{68}Ga-PSMA a ^{68}Ga-DOTA-TOC nekorešponduje s očakávaným profilom produktu podľa európskeho liekopisu. Predpokladaný problém je v nastavení parametrov kontroly kvality na zariadení HPLC. Námietky k vyšším stratám aktivity produktu počas syntézy. Počas syntézy dochádza k stratám aktivity, najmä výsledného produktu ^{68}Ga-PSMA, ale aj ^{68}Ga-DOTA-TOC na kazete. Straty sa pohybujú v rozmedzí 20-40%, už po zohľadnení rozpadu rádiofarmaka počas syntézy. <p>Lehota a spôsob odstránenia drobných väd a nedorobkov: Lehota odstaránenia nedostatkov je do 90 dní od dátumu odovzdania / prevzatia.</p>
--	---

Dátum	Meno	Podpis
25.11.2019	MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA riaditeľ Inštitútu nukleárnej a molekulárnej medicíny za Kupujúceho	