

Zmluva
číslo 252/2011
o poskytovaní vyšetrení na overenie sterility transfúzných liekov a
prostredia

uzavretá podľa §269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
v znení nasledujúcich zmien a doplnkov

(ďalej len „**Zmluva**“)

Preambula

Zmluvné strany uzatvárajú zmluvu s cieľom rozvíjať vzájomnú spoluprácu pri hlavnom predmete ich činností, ktorým je poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Laboratóriá spoločnosti HPL spol. s r.o. sú akreditované Slovenskou národnou akreditačnou službou a spĺňajú požiadavky normy **ISO/IEC 17025:2005**, o čom svedčí osvedčenie o akreditácii, ktoré je zverejnené na internetovej stránke poskytovateľa. Pracovisko spoločnosti HPL spol. s r.o. v Komárne je na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (číslo povolenia Š-10/10) schválené ako kontrolné laboratórium na vykonávanie farmaceutického skúšania a zároveň toto laboratórium spĺňa podmienky Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú ustanovené v smernici 2003/94/ES, o čom svedčí Certifikát o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe výrobcom.

Článok 1
Zmluvné strany

Obchodné meno:	HPL spol. s r. o.
Sídlo:	Istrijská 20, 841 07 Bratislava
Zástupca spoločnosti:	MUDr. Juraj Hanzen, konateľ a splnomocnenec
IČO:	35 692 448
DIČ:	2020861656
IČ DPH:	nie je platcom DPH
Registovaná v :	OR OS Bratislava I., odd.: Sro, vložka číslo: 11184/B
Bankové spojenie:	TATRA banka a.s.
Číslo účtu:	2624080810/1100
Telefón :	00421-2-69202912, 00421-2-69202911
Fax :	00421-2-69202902
E-mail :	
Web:	

(ďalej len „**poskytovateľ**“)

a

Názov organizácie:	ÚVN SNP Ružomberok - FN
Sídlo:	Generála Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok
Registrácia:	

Štatutárny orgán: Mgr. Igor Čornob, PhD.
IČO : 31936415
DIČ : 2029590187
IČ DPH : SK.2029590187
Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava
Číslo účtu : 70000777393/8180
Telefón : 044/4382283
Fax : 044/4382283
E-mail : riaditel@uvn.sk
Web :

(ďalej len „objednávateľ“)

Článok 2 Predmet Zmluvy

1. Poskytovateľ sa zaväzuje pre objednávateľa poskytovať vyšetrenia na overenie sterility transfúzných liekov a prostredia podľa podmienok uvedených v Zmluve na základe objednávky objednávateľa a objednávateľ sa zaväzuje platiť za poskytnuté vyšetrenia na overenie sterility poskytovateľovi cenu určenú podľa Zmluvy.
2. Vyšetreniami na overenie sterility transfúzných liekov a prostredia sa pre účely Zmluvy rozumejú:
 - a) kontrola dezinfekcie kože v mieste vpichu – stery v mieste vpichu
 - b) skúšky sterility – transfúzny liek
 - c) skúšky sterility – transfúzny liek po reakcii
 - d) monitorovanie pracovných povrchov – metódou sterov (kvalitatívne stanovenie)
 - e) monitorovanie pracovných povrchov – použitím odtlačkových platní na kultiváciu baktérií (kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie).

(ďalej spolu len „vyšetrenia na overenie sterility“)

Článok 3 Cena a platobné podmienky

1. Objednávateľ je povinný zaplatiť poskytovateľovi za vyšetrenia na overenie sterility cenu určenú podľa cenníka, ktorý tvorí prílohu číslo 1 Zmluvy. Cena za dopravu vzoriek je zahrnutá v cene predmetného vyšetrenia na overenie sterility, okrem ustanovenia čl. 4 ods. 3 písmena f) Zmluvy.
2. Cena za vykonané vyšetrenia na overenie sterility je splatná mesačne. Cena sa bude uhrádzať na základe riadnej faktúry s náležitostami daňového dokladu. Poskytovateľ vystaví faktúru po uplynutí daného kalendárneho mesiaca a zašle ju objednávateľovi. Objednávateľ je povinný faktúru uhradiť do 14 dní odo dňa jej vystavenia a doručenia, prednostne bezhotovostným prevodom na účet poskytovateľa uvedený na faktúre.
3. V prípade, že cena za vykonané vyšetrenia na overenie sterility nebude uhradená riadne a včas, poskytovateľ má nárok na úrok z omeškania vo výške 0,05 % z dlžnej čiastky za každý aj začatý deň omeškania.

Článok 4

Povinnosti poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný poskytovať vyšetrenia na overenie sterility za podmienok dohodnutých v Zmluve s odbornou starostlivosťou a v súlade s platnými právnymi predpismi, v opačnom prípade zodpovedá objednávateľovi za prípadnú škodu, ktorá môže takto objednávateľovi vzniknúť.
2. Poskytovateľ týmto vyhlasuje, že ku dňu uzavretia Zmluvy je držiteľom povolenia Štátneho ústavu na kontrolu liečiv SR (ďalej len „ŠÚKL“), číslo povolenia: Š-10/10, ktorého kópia tvorí prílohu číslo 6 Zmluvy. Prípadný zánik alebo zrušenie povolenia alebo pozastavenie činnosti je poskytovateľ povinný bezodkladne oznámiť objednávateľovi, pričom objednávateľ má v takom prípade právo od Zmluvy odstúpiť.
3. Poskytovateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje:
 - a) poskytovať vyšetrenia na overenie sterility podľa náležitých požiadaviek objednávateľa uvedených v objednávke na biologickom materiály (vzorkách) objednávateľa (ďalej len „materiál“);
 - b) doručiť výsledky vyšetrení na pracoviská objednávateľa najneskôr do 16 dní odo dňa prevzatia materiálu poskytovateľom. V prípade zistenej positivity vzorky je poskytovateľ povinný objednávateľa informovať ihneď telefonicky;
 - c) vykonávať vyšetrenia pre potreby objednávateľa v zmysle platného Európskeho liekopisu a ostatných platných a účinných právnych predpisov upravujúcich túto oblasť zdravotníckych služieb;
 - d) vyzdvihnúť materiál a vykonávať dopravu vzoriek odobratého materiálu do svojich laboratórií v termínoch uvedených v prílohe číslo 2 Zmluvy;
 - e) poskytovať objednávateľovi na odber vzoriek sterov kože v mieste vpichu a na odber vzoriek sterov z pracovných plôch tampóny s transportným médiom a na mikrobiologickú kontrolu čistoty ovzdušia kultivačné pôdy;
 - f) prepraviť vzorky v iných termínoch ako v termínoch uvedených v prílohe číslo 2 Zmluvy podľa náležitých požiadaviek objednávateľa za podmienky úhrady dodatočného poplatku za odjazdené kilometre (kilometrového) v zmysle cenníka, ktorý je prílohou číslo 1 Zmluvy;
 - g) zaškoliť pracovníkov objednávateľa, ktorí budú zodpovední za odber vzoriek, techniku odberu a manipuláciu s odobratými vzorkami a ich uskladnenie ohľadom týchto úkonov.

Článok 5

Povinnosti objednávateľa

1. Objednávateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje:
 - a) vykonávať odbery materiálu podľa pokynov poskytovateľa, ktoré sú uvedené v štandardných pracovných postupoch zabezpečených poskytovateľom;
 - b) každý materiál odoslaný na vyšetrenie čitateľne označiť spôsobom určeným poskytovateľom a odovzdať ho poskytovateľovi so správne vyplnenou písomnou objednávkou, ktorá bude obsahovať sumár zaslaného materiálu a identifikáciu pracoviska objednávateľa, a ktorej vzor tvorí prílohu č. 3 Zmluvy;

- c) odovzdať poskytovateľovi spolu s materiálom i vyplnenú žiadamku, ktorá bude obsahovať presnú špecifikáciu a identifikáciu materiálu, a ktorá tvorí prílohu č. 4 Zmluvy.

Článok 6

Platnosť, účinnosť a súhlas so zverejnením Zmluvy

1. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami.
2. V prípade, že sa Zmluva zverejňuje v Centrálnom registri zmlúv, Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedeným Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom číslo 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon číslo 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len ako „Zákon“).
3. V prípade, že sa Zmluva zverejňuje na webovom sídle objednávateľa, Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle objednávateľa v súlade so Zákonom.
4. V prípade postupu podľa ods. 2 alebo 3 tohto článku Zmluvy, poskytovateľ udeľuje objednávateľovi svoj súhlas na zverejnenie Zmluvy, jej budúcich dodatkov a faktúr súvisiacich so Zmluvou na jeho webovej stránke a v Centrálnom registri zmlúv.

Článok 7

Záverečné a zrušovacie ustanovenia

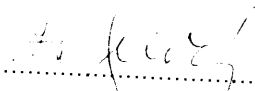
1. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluva môže zaniknúť:
 - a) Dohodou zmluvných strán.
 - b) Vypovedaním Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán aj bez uvedenia dôvodu. Výpoveď musí mať písomnú formu a musí byť riadne doručená druhej zmluvnej strane. Výpovedná lehota je tri mesiace a začne plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane.
 - c) Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán z dôvodov ustanovených zákonom alebo dojednaných v Zmluve. Odstúpením Zmluva zaniká okamihom, keď bolo písomné odstúpenie od Zmluvy doručené druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa pre prípad odstúpenia od Zmluvy dohodli, že nie sú povinné vracať si navzájom plnenia, ktoré si poskytli podľa jednotlivých čiastkových objednávok na základe Zmluvy.
3. Zánik Zmluvy nemá vplyv na povinnosť zmluvných strán alebo ich nástupcov vysporiadať vzájomné záväzky vzniknuté pred dňom zániku zmluvného vzťahu.
4. Zmluvné strany vyhlasujú, že na ich vzájomný záväzkový vzťah sa použijú ustanovenia Obchodného zákonníka.
5. Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu a každá zo zmluvných strán dostane jeden rovnopis.
6. Akékoľvek zmeny alebo doplnenia k Zmluve je možné vykonať len po vzájomnej dohode zmluvných strán, a to formou písomného dodatku ku Zmluve.
7. Všetky prílohy Zmluvy tvoria jej neoddeliteľnú súčasť, okrem prílohy číslo 2, ktorú poskytovateľ môže so súhlasom objednávateľa, kedykoľvek zmeniť.

8. Uzatvorením tejto Zmluvy strácajú platnosť akékoľvek iné zmluvy, dodatky k zmluvám, alebo iného dohody medzi poskytovateľom a objednávateľom alebo ich právnymi predchodcami, ktorých predmetom bolo poskytovanie služieb na overenie sterility alebo poskytovanie obdobných zdravotníckych služieb.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a ten predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v Zmluve zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a nie za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu podpísali.

Prílohy :

1. Cenník vyšetrení (služieb) pre transfuziologické oddelenia nemocníc
2. Určenie termínov na zber vzoriek od objednávateľa
3. Vzor objednávky so sumarizáciou materiálu na vyšetrenie sterility
4. Vzor žiadanky so špecifikáciou a identifikáciou materiálu na vyšetrenie sterility
5. Certifikát o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe výrobcom č. SK/001V/2011
6. Rozhodnutie ŠÚKL zo dňa 10.12.2010, číslo povolenia: Š-10/10

**Za a v mene poskytovateľa
na základe plnej moci zo dňa
25.11.2010:**

Podpis: 

Meno : MUDr. Juraj Hanzen

Funkcia : konateľ a splnomocnenec

HPL spol. s r.o.

V Bratislave, dňa 02-08-2011

Za a v mene objednávateľa:

Ustredná vojenská nemocnica
Slovenského národného povstania
Ružomberok
Fakultná nemocnica 3

Podpis: 

Meno: MUDr. IGOR ČOMBOR, PhD.

Funkcia: RIADITEĽ

V RUŽOMBERKU, dňa 29 JÚL 2011



Kód	Názov vyšetrenia	Cena v EUR
TS 01	Kontrola dezinfekcie kože v mieste vpichu - ster v mieste vpichu	3,98
TS 02	Skúška sterility – transfúzny prípravok za každú vzorku	5,47
TS 03	Skúška sterility – transfúzny prípravok po reakcii za každú vzorku	8,29
TS 04	Monitorovanie pracovných povrchov - metódou sterov za každú vzorku (kvalitatívne stanovenie)	6,04
TS 05	Monitorovanie pracovných povrchov – použitím otlačkových platní na kultiváciu baktérií za každú vzorku (kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie)	7,97
TS 07	Mimoriadna preprava mimo dohodnuté mesačné zvozy - cena za 1 kilometer	0,43
TS 08	Monitorovanie pracovného ovzdušia pasívne –spádovou metódou za každú vzorku (kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie)	6,04



Určenie termínov na zber vzoriek od objednávateľa

Deň v týždni	Zabezpečenie zberu vzoriek
pondelok	nie
utorok	nie
streda	nie
štvrtok	nie
piatok	áno
sobota	nie
nedeľa	nie

Žiadanka výkonov nehradených zo zdravotného poistenia v laboratóriu HPL spol. s r.o.

Mederčská 39, 945 01, Komárno. 035/7704 498
kontrolné laboratórium autorizované ŠÚKL, rozhodnutie č. Š-10/10

Dátum odberu vzoriek

□□ □□ □□□□

Pečiatka objednávateľa:

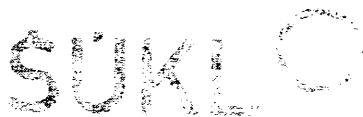
Dátum prijatia vzoriek

□□ □□ □□□□

Podpis:

Poradové číslo - protokolové číslo objednávateľa	Popis vzorky	Poznámka	Protokolové číslo HPL spol. s r.o.
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			
6/			
7/			
8/			
9/			
10/			
11/			
12/			
13/			
14/			
15/			
16/			
17/			
18/			
19/			
20/			

Pre fakturáciu zároveň prosíme zosumarizovať počty požadovaných vyšetrení na tlačive
Objednávka vyšetrení na overenie sterility



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Slovenská republika

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovak Republic

Certificate No. SK 001/V/2011

CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Časť 1 (Part 1)

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky osvedčuje, že:
The competent authority of Slovakia confirms the following:

Výrobca/Manufacturer

HPL spol. s r.o., Istrijská 20, 841 07 Bratislava, Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti/Site address

HPL spol. s r.o., Mederčská 39, 945 01 Komárno, Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s Rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. Š-10/10 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium, podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy:

Zákon NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov;

has been inspected under the national inspection programme in connection with Decisions of the State Institute for Drug Control No. Š-10/10 and manufacturing authorisations, where the company is listing as a site of QC testing, with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:

Act. No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 274/1998 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices as amended later

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 01.- 02. júna 2010, sa uznáva, že spĺňa podmienky Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

tel./fax: +421 2 507 01111/+421 2 55560022

Dátum/Date: 17. 01. 2011

Podpis/Signature:

e- mail: sukl@suklsk

Dátum/Date: 17. 01. 2011

Podpis/Signature:

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the inspection team is satisfied that on June 01-02, 2010, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/92/EC.

Tento certifikát sa vzťahuje na stav výrobného miesta v čase vyššie uvedeného inspekcie a ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inspekcie nemusel by spoločnosť odraziť sčítanie zmien. Preto tento case by sa malo konzultovať s vydávajúcou autoritou. Pravosť tohto certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Časť 2 (Part 2)

- ☒ **Humánne lieky/Human Medicinal Products**
☒ **Skúšané lieky na humánne použitie / Human Investigational Medicinal Products**

1. Výrobné operácie	1. Manufacturing operations
1.6 Kontrola kvality	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1. Mikrobiologické: sterilné</i>	<i>1.6.1. Microbiological: sterility</i>
<i>1.6.2. Mikrobiologické: nesterilné</i>	<i>1.6.2. Microbiological: non-sterility</i>
2. Dovoz liekov	2. Importation of medicinal products
2.1 Kontrola kvality	2.1 Quality control testing
<i>2.1.1. Mikrobiologické: sterilné</i>	<i>2.1.1. Microbiological: sterility</i>
<i>2.1.2. Mikrobiologické: nesterilné</i>	<i>2.1.2. Microbiological: non-sterility</i>

Certifikát bol vydaný 17.01.2011
The certificate was issued on January 17, 2011

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ
Director of the State Institute for Drug Control

RNDr. Jana Rašková
vedúci inšpektor
Leading Inspector of the Inspection Team

tel./fax: +421 2 507 01111 +421 2 55560022

e-mail: sukl@suksk.sk

Príloha č. 1
Klasifikácia výrobkov
Výrobky sú rozdelené na tri skupiny podľa ich použitia a nebezpečnosti:
1. Výrobky, ktoré sú určené na použitie v domácnostiach a majú nízku nebezpečnosť.
2. Výrobky, ktoré sú určené na použitie v domácnostiach a majú strednú nebezpečnosť.
3. Výrobky, ktoré sú určené na použitie v domácnostiach a majú vysokú nebezpečnosť.

Príloha č. 2

Príloha č. 2

Príloha č. 2

Príloha č. 2

Príloha č. 2

ako kontrolné laboratórium na vykonávanie termareaktívneho skúšania výrobkov, ktoré sú určené na použitie v domácnostiach.

- 1. Účelom tohto laboratória je vykonávanie termareaktívneho skúšania výrobkov, ktoré sú určené na použitie v domácnostiach.
- 2. Laboratórium je vybavené všetkým potrebným zariadením a materiálom na vykonávanie termareaktívneho skúšania.
- 3. Laboratórium má kvalifikovaných pracovníkov, ktorí sú schopní vykonávať termareaktívne skúšania.
- 4. Laboratórium má všetky potrebné dokumenty a údaje na vykonávanie termareaktívneho skúšania.

Príloha č. 3
Príloha č. 3
Príloha č. 3

Príloha č. 4
Príloha č. 4
Príloha č. 4

Príloha č. 5
Príloha č. 5
Príloha č. 5