

## RÁMCOVÁ DOHODA č. 017/1/170/2020

uzatvorená podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov

a

ustanovenia § 2 ods. 5 písm. g) a § 83 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v zmysle

### Článok I

#### Zmluvné strany

1.1	<b>Kupujúci</b>	<b>Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina</b>
	Sídlo:	Ul. V. Spanyola č. 43, 012 07 Žilina
	Štatutárny zástupca:	rada riaditeľov v zložení: Ing. Igor Stalmašek, MBA – generálny riaditeľ Ing. Peter Braška, MBA – ekonomický riaditeľ MUDr. Igor Bízik, MBA – medicínsky riaditeľ
	IČO:	17335825
	DIČ:	2020699923
	IČ DPH:	SK 2020699923
	Bankové spojenie:	
	Číslo účtu:	
	SWIFT:	
		(ďalej len „ <b>kupujúci</b> “)
1.1	<b>Predávajúci</b>	<b>B. Braun Medical s.r.o.</b>
	Sídlo:	Hlučinska 3, 83103 Bratislava
	Štatutárny zástupca:	Mgr. <b>Milan Filípek</b> , na základe plnej moci
	IČO:	31 350 780
	DIČ:	SK2020297609
	IČ DPH:	SK2020297609
	Bankové spojenie:	
	Číslo účtu:	
	IBAN:	
	Registrácia:	1998
		(ďalej len „ <b>predávajúci</b> “)

(kupujúci a predávajúci ďalej spolu aj ako „**zmluvné strany**“)

## **Článok II**

### **Východiskové podklady a údaje**

- 2.1 Podkladom pre uzavretie tejto rámcovej dohody je nadlimitná zákazka č.22965 – MST, zo dňa 29.04.2021 verejná súťaž uskutočnená podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

## **Článok III**

### **Predmet dohody**

- 3.1 Predmetom rámcovej dohody (ďalej len „dohoda“) je záväzok predávajúceho za podmienok dohodnutých v tejto dohode dodávať kupujúcemu tovar „**Infúzne roztoky**“ – **časť č. 9**, ktorých presná špecifikácia je uvedená v **Prílohe č. 1** tejto dohody – Opis predmetu zákazky a ktoré musia byť v požadovanej terapeutickej skupine liekov a zaradené do kategorizačného zoznamu liekov (platný Zoznam kategorizovaných liekov) v príslušnej požadovanej kategórii podľa právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky. Predmetom tejto dohody je aj záväzok predávajúceho dodávať tovar na základe čiastkových objednávok kupujúceho v priebehu **24** mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto dohody a záväzok kupujúceho tovar riadne a včas prevziať a zaplatiť predávajúcemu kúpnu cenu podľa podmienok uvedených v tejto dohode.
- 3.2 Tovar sa dodáva za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti kupujúcim.

## **Článok IV**

### **Kúpna cena a platobné podmienky**

- 4.1 Predmet dohody sa bude financovať z finančných prostriedkov kupujúceho viazaných na tento účel. Kupujúci neposkytne na plnenie predmetu dohody preddavok.
- 4.2 Kúpna cena za predmet dohody bola stanovená v zmysle zákona NR SR č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, vyhlášky MF SR č. 87/1996, ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 a aktuálnym cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa stanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva a v prípade, ak je to relevantné zároveň aj v súlade so zák. č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a aktuálne platným zoznamom kategorizovaných liekov a na základe výsledku verejného obstarávania:

Na sumu **103 600,00 € bez DPH** (slovom: jednototritisícšesťsto eur).

Celková kúpna cena je stanovená na sumu vo výške **113 960,00 € s DPH**

(slovom: jednototrinásťtisícdeväťstošesťdesiat eur).

Kúpna cena je uvedená v Cenníku (Návrh na plnenie kritérií), ktorý tvorí **Prílohu č. 2** tejto dohody. Takto stanovená celková kúpna cena za predmet dohody je maximálna a záväzná počas celej doby platnosti dohody.

- 4.3 Platba sa bude realizovať bezhotovostným platobným stykom v eurách, bankovým prevodom na účet predávajúceho, na základe predávajúcim predložených faktúr, ktoré je predávajúci povinný vystaviť do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru. Faktúry musia obsahovať všetky požadované náležitosti daňového dokladu podľa platného právneho poriadku SR a všetky údaje požadované VO. V prípade, že faktúra nebude obsahovať požadované náležitosti, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie. V takom prípade sa preruší plynutie lehoty splatnosti a nová lehota splatnosti začne plynúť doručením opravenej faktúry kupujúcemu. V prípade, že kupujúci nevráti faktúru predávajúcemu na doplnenie do 5 dní odo dňa obdržania, považuje sa faktúra za prevzatú bez pripomienok. Faktúry sa budú vystavovať po príslušnej čiastkovej objednávke.
- 4.4 Vzhľadom k tomu, že kupujúci je subjektom verejného práva (podľa § 261 ods. 3 písm. d) a § 261 ods. 4 písm. a), b) Obchodného zákonníka) a zároveň poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zmluvné strany sa výslovne dohodli, že podľa § 340b ods. 1 a 5 Obchodného zákonníka, že kupujúci ako dlžník je povinný plniť svoje peňažné záväzky v lehote splatnosti 60 dní odo dňa doručenia formálne a vecne správnej faktúry kupujúcemu; predávajúci vyhlasuje, že takéto výslovne zmluvné dojednanie dlhšej lehoty na splnenie peňažného záväzku nie je v hrubom nepomere k jeho právam a povinnostiam vyplývajúcim mu z tohto záväzkového vzťahu (podľa § 369d Obchodného zákonníka) a že takéto osobitné dojednanie odôvodňuje povaha predmetu plnenia záväzku. Za deň úhrady faktúry sa považuje deň odpísania dlžnej čiastky z účtu kupujúceho.
- 4.5 Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru najneskôr do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru.
- 4.6 Kúpna cena podľa bodu 4.2 tohto článku tejto dohody je stanovená ako cena pevná a úplná a zahŕňa kúpnu cenu tovaru a dodanie tovaru do miesta dodania, vrátane nákladov na dopravu.
- 4.7 Podkladom pre vystavenie faktúr je oprávnenými osobami zmluvných strán podpísaný preberací protokol/dodací list. Predmetom fakturácie bude len skutočne dodaný tovar ako aj skutočne dodané množstvo tovaru na základe čiastkových objednávok kupujúceho.
- 4.8 Akúkoľvek zmenu kúpnej ceny je predávajúci povinný kupujúcemu oznámiť písomne, a to najmenej 3 pracovné dni pred dňom doručenia faktúry s novými kúpnyimi cenami tovaru. Ak po doručení písomného oznámenia predávajúceho o zmene kúpnej ceny kupujúci s kúpnu cenou nebude súhlasiť, má právo od dohody odstúpiť.
- 4.9 Zmena kúpnej ceny za dodanie tovaru je možná iba po dohode zmluvných strán na základe písomného dodatku k tejto dohode.
- 4.10 Ak sa po uzatvorení tejto dohody preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto dohode, a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a kúpnu cenou podľa tejto dohody je viac ako 5 % v neprospech kúpnej ceny podľa tejto dohody, zaväzuje sa predávajúci poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po

preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou kúpnu cenou podľa tejto dohody a nižšou cenou.

## **Článok V**

### **Miesto plnenia, prebratie tovaru a dodacie podmienky**

- 5.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v mieste dodania, ktorým je sídlo kupujúceho.
- 5.2 Termín dodania tovaru kupujúcemu je do 24 hodín odo dňa doručenia čiastkovej objednávky kupujúceho predávajúcemu, v pracovných dňoch v čase od 7,00 hod do 15,00 hod.
- 5.3 Predávajúci splní svoju povinnosť dodať tovar kupujúcemu tým, že umožní kupujúcemu nakladať s tovarom v mieste dodania a zároveň je tovar dodaný riadne v zmysle bodu 5.4 tohto článku tejto dohody.
- 5.4 Tovar je dodaný riadne, ak je dodaný v množstve, akosti a vyhotovení podľa tejto dohody a čiastkovej objednávky kupujúceho, spolu s dokladmi, ktoré sú potrebné na prevzatie a užívanie tovaru, najmä spolu s preberacím protokolom/dodacím listom.
- 5.5 Odovzdanie a prevzatie riadne dodaného tovaru potvrdia oprávnení zástupcovia oboch zmluvných strán na preberacom protokole/dodacom liste. Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ak tovar nebol dodaný na dohodnutom mieste dodania, s dohodnutými vlastnosťami, množstve a akosťou.
- 5.6 Zmluvné strany sa dohodli, že k nadobudnutiu vlastníckeho práva k tovaru kupujúcim, vrátane prechodu nebezpečenstva škody na tovare, dochádza okamihom prevzatia riadne dodaného tovaru oprávnenou osobou kupujúceho v mieste dodania.
- 5.7 Nedodržanie dodacej lehoty predávajúcim sa bude považovať za podstatné porušenie tejto dohody.
- 5.8 Kupujúci ako verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo na zmenu rámcovej dohody v zmysle § 18 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 5.9 Kupujúci bude množstvami jednotlivých tovarov upresňovať na základe svojich potrieb prostredníctvom e-mailových alebo telefonických čiastkových objednávok, alebo písomne, v ktorých bude uvedený požadovaný druh tovaru a jeho požadované množstvo, miesto plnenia a požadovaný termín dodania, najneskôr však do 24 hodín odo dňa doručenia objednávky kupujúceho. Predávajúci sa zaväzuje potvrdiť prijatie objednávky obratom, najneskôr na najbližší pracovný deň po jej doručení kupujúcim.
- 5.10 Kupujúci nie je viazaný množstvom tovaru uvedeného v technickej špecifikácii predmetu zákazky. Skutočne odobraté množstvo tovaru môže byť nižšie alebo rovnaké ako množstvo tovaru uvedeného v technickej špecifikácii predmetu zákazky. Uvedené množstvá tovaru sú orientačné a kupujúci si vyhradzuje právo objednať iba také množstvo tovaru, ktoré potrebuje pre svoju činnosť, a teda si vyhradzuje právo neprebrať celý predmet plnenia dohody za obdobie trvania dohody, s čím predávajúci bez výhrad súhlasí.

- 5.11 V prípade zistenia väd tovaru Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv SR (ďalej len „ŠÚKL“), je kupujúci oprávnený vrátiť vadný tovar predávajúcemu na základe rozhodnutia ŠÚKL o vadnom tovare, ak tento nemôže byť použitý podľa rozhodnutia ŠUKL na určený účel.
- 5.12 Predávajúci je povinný v lehote do 15 kalendárnych dní odo dňa vrátenia tovaru finančne vysporiadať tovar, ktorý bol vrátený kupujúcim (vrátiť zaplatenú kúpnu cenu kupujúcemu). Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak predávajúci nebude schopný počas doby platnosti tejto dohody z dôvodov na strane predávajúceho, dodať tovar podľa objednávky, čo kupujúcemu písomne oznámi, kupujúci je oprávnený zabezpečiť si dodanie tovaru, ktorý je predmetom plnenia podľa tejto dohody, zodpovedajúcej kvality od iného predávajúceho v množstve nevyhnutnom na pokrytie jeho časovej potreby a za cenu najvýhodnejšej ponuky na trhu. V prípade opakovaných problémov s dodaním tovaru podľa vyššie uvedeného je kupujúci oprávnený od tejto dohody odstúpiť.

## **Článok VI**

### **Množstvo, akosť, vyhotovenie a obal tovaru**

- 6.1 Predávajúci je povinný dodať tovar v množstve, akosti a vyhotovení, ktoré určuje dohoda a čiastková objednávka. Predávajúci zabalí tovar a vybaví na prepravu tak, aby bol tovar chránený pred poškodením, stratou a zničením, inak zodpovedá za vady na tovare, tým nie je dotknutý nárok na náhradu škody zo strany kupujúceho.

## **Článok VII**

### **Sadzba úrokov z omeškania**

- 7.1 Predávajúci môže požadovať úrok z omeškania vo výške aktuálnej sadzby zákonných úrokov z omeškania podľa § 369 ods. 2 a § 369a Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov v spojení s nariadením vlády Slovenskej republiky č. 21/2013 Z. z.
- 7.2 V prípade omeškania predávajúceho s dodaním tovaru má kupujúci právo požadovať od predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z kúpnej ceny za každý kalendárny deň omeškania, nárok na náhradu škody tým nie je dotknutý.
- 7.3 Kupujúci má popri nárokoch uvedených vyššie, aj nárok na náhradu škody a zmluvnú pokutu.

## **Článok VIII**

### **Plnenie subdodávateľmi**

- 8.1 Vzhľadom na rozsah plnenia tejto dohody je predávajúci oprávnený plniť svoje záväzky aj prostredníctvom tretích osôb - subdodávateľov.
- 8.2 Predávajúci v plnom rozsahu zodpovedá za výber svojich subdodávateľov a/alebo spolupracujúcich tretích osôb a garantuje spôsobilosť subdodávateľov pre plnenie predmetu tejto dohody.

- 8.3 Pokiaľ predávajúci použije na plnenie svojich záväzkov podľa tejto dohody subdodávateľa, zodpovedá kupujúcemu tak, akoby záväzok plnil sám. Kupujúci nenesie žiadnu zodpovednosť voči subdodávateľom predávajúceho.
- 8.4 Predávajúci zodpovedá za poučenie a oboznámenie subdodávateľov so všetkými povinnosťami, ktoré mu ako predávajúcemu vyplývajú z tejto dohody.
- 8.5 V prípade, ak predávajúci bude plniť záväzky vyplývajúce z tejto dohody prostredníctvom subdodávateľov, je povinný najneskôr pri uzatvorení tejto dohody predložiť kupujúcemu zoznam všetkých známych subdodávateľov, s uvedením údajov o percentuálnom podiele subdodávky vo vzťahu k predmetu plnenia, popise predmetu plnenia, identifikačné údaje subdodávateľa v rozsahu meno, priezvisko/obchodné meno, IČO, sídlo/miesto podnikania, osoba oprávnená konať za subdodávateľa. Zoznam subdodávateľov bude uvedený v **Prílohe č. 3**, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto dohody.
- 8.6 Predávajúci má právo na zmenu subdodávateľa, alebo na doplnenie nového subdodávateľa vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto dohoda týka. Predávajúci je povinný oznámiť kupujúcemu bezodkladne akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi a rovnako tak prípadnú zmenu subdodávateľa a jeho identifikačné údaje.
- 8.7 Predávajúci je povinný písomne predložiť kupujúcemu na odsúhlasenie každého subdodávateľa.
- 8.8 Predávajúci vyhlasuje, že je partnerom verejného sektora v zmysle ustanovenia § 2 zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „ZoRPVS“), a je súčasne zapísaný v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ktorého správcou a prevádzkovateľom je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky. Predávajúci tiež vyhlasuje, že v prípade, ak bude plniť predmet plnenia tejto dohody prostredníctvom subdodávateľov, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra v zmysle ZoRPVS, že títo budú v čase uzavretia tejto dohody alebo v čase použitia takéhoto subdodávateľa v registri zapísaní. V prípade, ak počas platnosti tejto dohody dôjde k právoplatnému výmazu subdodávateľa z registra, je predávajúci povinný okamžite ukončiť plnenie tejto dohody prostredníctvom takéhoto subdodávateľa.
- 8.9 Navrhovaný subdodávateľ musí spĺňať podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 písm. a) až f) zákona o verejnom obstarávaní a neexistujú u neho dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 a) až h) a ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní, oprávnenie dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu sa preukazujú vo vzťahu k tej časti zákazky, ktorý má subdodávateľ plniť.
- 8.10 Predávajúci je oprávnený plniť predmet plnenia tejto dohody prostredníctvom subdodávateľov, tým však nie je dotknutá zodpovednosť predávajúceho za plnenie predmetu tejto dohody.

## **Článok IX**

### **Záruka za akosť**

- 9.1 Práva a povinnosti účastníkov tejto dohody v súvislosti so zodpovednosťou za akosť a množstvo každej čiastkovej dodávky predmetu dohody sa riadia príslušnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov, pokiaľ dohoda alebo osobitný predpis neustanovuje inak.
- 9.2 Predávajúci touto dohodou preberá záväzok, že tovar bude spôsobilý na použitie na obvyklý účel a že si zachová obvyklé vlastnosti (vrátane akosti) najmenej počas doby určenej výrobcom.
- 9.3 Počas záručnej doby má kupujúci nároky z väd tovaru, ktoré mu prislúchajú v zmysle ustanovenia § 436 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení.
- 9.4 Pri zámene tovaru, zaslaní iného sortimentu alebo množstva tovaru ako bol uvedený v čiastkovej objednávke kupujúceho a v inom termíne dodania, môže kupujúci odmietnuť dodávku, náklady na vrátenie vadného tovaru hradí v plnej miere predávajúci.
- 9.5 Zodpovednosť za vady:
- predávajúci garantuje, že dodaný tovar bude po dobu do záručnej doby spôsobilý na použitie na dohodnutý účel, resp. na obvyklý účel a zachová si dohodnuté, resp. inak obvyklé vlastnosti. Záruka za akosť predávajúcim dodaného tovaru sa vzťahuje na všetky jeho vlastnosti po dobu do záručnej doby. Predávajúci poskytne na tovar dodaný záručnú dobu v trvaní záručnej doby vyznačenej na obale tovaru;
  - kupujúci je povinný oznámiť bez zbytočného odkladu predávajúcemu všetky vady tovaru, zistené pri preberaní dodávaného tovaru, alebo bezprostredne, najneskôr do 7 dní po zistení vady, v písomnej forme prostredníctvom pošty, alebo e-mailom;
  - predávajúci je povinný oznámené vady tovaru odstrániť bez zbytočného odkladu, na vlastné náklady a bez nároku na kompenzáciu týchto nákladov voči kupujúcemu;
  - zodpovednosť za vady tovaru v rozsahu, ktorý nie je upravený dohodou, sa bude riešiť v zmysle Obchodného zákonníka.
- 9.6 Kupujúci si vyhradzuje právo na vrátenie tovaru pri prevzatí, ak tovar bol dodaný v lehote ohrozenej doby použiteľnosti. Predávajúci sa zaväzuje, že v prípade dodania liekov, liečiv alebo iného zdravotníckeho materiálu s ohrozenou dobou použiteľnosti, bude kupujúceho o tejto okolnosti písomne informovať.
- 9.7 Lehoty podľa doby použiteľnosti tovaru sú nasledovné:
- pri dobe použiteľnosti 3-5 rokov:
    - vrátenie tovaru dodaného 6 mesiacov a menej pred koncom doby použiteľnosti,
  - pri dobe použiteľnosti tovaru 2 roky:
    - vrátenie tovaru dodaného v období 3 mesiace a menej pred koncom doby jeho použiteľnosti,
  - pri dobe použiteľnosti tovaru 1 rok:

- vrátenie tovaru dodaného v období 1 mesiac a menej pred koncom doby jeho použiteľnosti.

## Článok X

### Zmluvné sankcie a zodpovednosť za škodu

- 10.1 V prípade omeškania predávajúceho s dodaním tovaru má kupujúci právo požadovať od predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z kúpnej ceny v zmysle článku IV tejto dohody, a to i za každý kalendárny deň omeškania, nárok na náhradu škody tým nie je dotknutý.
- 10.2 Zaplatenie zmluvnej pokuty nezavahuje predávajúceho povinnosti dodať príslušné omeškané plnenie v zmysle tejto dohody.
- 10.3 Predávajúci môže požadovať úrok z omeškania vo výške aktuálnej sadzby zákonných úrokov z omeškania podľa § 369 ods. 2 a § 369a Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 21/2013 Z. z.
- 10.4 Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená zmluvná strana dorúčením penalizačnej faktúry druhej zmluvnej strane. Splatnosť penalizačnej faktúry je 30 dní odo dňa jej doručenia druhej zmluvnej strane.
- 10.5 Uplatnením majetkových sankcií nie je dotknuté právo zmluvnej strany na náhradu škody, a to vo výške presahujúcej zmluvnú pokutu.
- 10.6 Zmluvné strany prehlasujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody a navzájom si budú oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na jej plnenie.
- 10.7 Každá zmluvná strana zodpovedá za priamu škodu spôsobenú druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto dohody.
- 10.8 Vzniknutá škoda bude poškodenej zmluvnej strane uhradená za predpokladu riadneho preukázania jej vzniku, výšky, porušenia zmluvnej povinnosti a príčinnej súvislosti medzi týmito porušením a vznikom škody, ak navrátenie do pôvodného stavu nie je možné.
- 10.9 Žiadna zmluvná strana nebude zodpovedná druhej zmluvnej strane za nesplnenie alebo omeškanie s plnením svojich zmluvných záväzkov, ak takéto neplnenie bude vychádzať celkom alebo čiastočne z okolností vylučujúcich zodpovednosť; uvedené sa vzťahuje aj na zmluvné pokuty, ktoré v prípade okolností vylučujúcich zodpovednosť nebudú žiadnou zo zmluvných strán uplatňované. Pre účely tejto dohody sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť považujú okolnosti, ktoré nie sú závislé od vôle zmluvných strán a ani ich nemôžu zmluvné strany ovplyvniť ako napr. štrajk, epidémia, požiar, prírodná katastrofa, mobilizácia, vojna, povstanie, zabavenie resp. embargo produktov objektívne potrebných pre poskytovanie predmetu plnenia, nezavinená regulácia odberu elektrickej energie. Za vyššiu moc sú považované okolnosti vylučujúce zodpovednosť v zmysle ustanovenia § 374 Obchodného zákonníka.



- 10.10 Účinky vylučujúce zodpovednosť sú obmedzené na dobu, pokiaľ trvá prekážka, s ktorou sú účinky spojené. Ustanovenie prvej vety bodu 10.9 tejto dohody sa uplatní za predpokladu, že druhá zmluvná strana bola písomne oboznámená o týchto okolnostiach a o predpokladanej dobe ich trvania postihnutou stranou, bezodkladne ako sa o nich dozvedela.
- 10.11 V prípade, ak nastanú prekážky vyššej moci, je zmluvná strana, ktorej sa prekážka týka, povinná bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu o povahe, začiatku a konci udalosti vyššej moci, ktorá bráni v plnení povinností podľa tejto dohody.
- 10.12 Ak sa plnenie tejto dohody stane nemožným z dôvodu vyššej moci na dobu dlhšiu ako 45 dní, zmluvná strana, ktorá sa bude chcieť odvolať na vyššiu moc, písomne požiada druhú zmluvnú stranu o úpravu dohody vo vzťahu k predmetu, cene a času plnenia; ak nedôjde k dohode, má ktorákoľvek strana právo od tejto dohody odstúpiť, pričom účinky odstúpenia nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej zmluvnej strane.
- 10.13 Žiadna zmluvná strana nebude zodpovedná druhej zmluvnej strane za nesplnenie alebo omeškanie s plnením svojich zmluvných záväzkov, ak takéto omeškanie alebo neplnenie bude spôsobené v dôsledku neposkytnutia súčinnosti druhej zmluvnej strany.

## **Článok XI**

### **Ukončenie zmluvného vzťahu**

- 11.1 Dohodu je možné ukončiť:
- a) dohodou oboch zmluvných strán;
  - b) odstúpením od tejto dohody z dôvodov uvedených v zákone alebo v tejto dohode. Odstúpenie je účinné dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od tejto dohody druhej zmluvnej strane. V prípade pochybností sa má za to, že oznámenie o odstúpení bolo doručené na tretí deň odo dňa jeho zaslania poštou doporučené na adresu sídla druhej zmluvnej strany, pričom deň odoslania sa do tejto lehoty nepočíta. Odstúpením od dohody nie je dotknuté právo na náhradu škody a na úhradu zmluvnej pokuty, na ktorej vznikol nárok pred odstúpením od zmluvy.
- 11.2 Kupujúci môže odstúpiť od tejto dohody pre podstatné porušenie dohody predávajúcim najmä:
- a) za nedodržanie termínu dodania tovaru podľa bodu 5.2 tejto dohody;
  - b) za dodanie predmetu dohody, ktorý nezodpovedá vlastnostiam, akosti, množstvu dohodnutých v dohode;
  - c) za neodovzdanie dokladov, ktoré sú potrebné na prevzatie a na užívanie tovaru;
  - d) ak predávajúci v čase plnenia tejto dohody je zaradený do Zoznamu s kvalifikovanými negatívnymi referenciami (black-list) elektronického trhoviska;
  - e) ak predávajúci v čase plnenia tejto dohody uplynie lehota platnosti povolenia MZSR na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

- o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov alebo potvrdenia od výrobcov dodávať lieky v súlade s Prílohou č. 1 tejto dohody;
- f) ak dôjde k výmazu predávajúceho ako partnera verejného sektora v zmysle Zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov z registra počas platnosti tejto dohody;
  - g) za nedodržanie povinnosti predávajúceho uvedenej v bode 8.8 tejto dohody;
  - h) ak mu bol právoplatne uložený zákaz účasti podľa § 182 ods. 3 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní;
  - i) ak je predávajúci ako partner verejného sektora viac ako 30 dní v omeškaní so splnením povinnosti podľa § 10 ods. 2 tretej vety ZoRPVS;
  - j) kupujúci zistí, že predávajúci dodal tovar prostredníctvom subdodávateľa, ktorý nespĺňa podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia a existujú u neho dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. a) až h) a ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní, a nie je oprávnený dodať tovar vo vzťahu k tej časti predmetu zákazky, ktorú má subdodávateľ plniť.
- 11.3 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto dohody pri podstatnom porušení dohody v prípadoch ustanovených Obchodným zákonníkom.
- 11.4 Pri podstatnom porušení zmluvných povinností predávajúceho spočívajúcich v nedodržaní ktorejkoľvek požiadavky kupujúceho, je kupujúci oprávnený, okrem ukončenia zmluvného vzťahu, vystaviť predávajúcemu negatívnu referenciu pre Úrad pre verejné obstarávanie, v ktorej kupujúci úradu oznámi, že došlo k predčasnému ukončeniu zmluvného vzťahu z dôvodu podstatného porušenia povinnosti predávajúcim.
- 11.5 Dohoda zaniká uplynutím času, na ktorý bola uzavretá alebo naplnením dohodnutého finančného objemu, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
- 11.6 Od tejto Dohody možno odstúpiť, mimo prípadov uvedených v tejto dohode, aj v súlade s ustanovením § 344 a nasl. Obchodného zákonníka. Odstúpenie od tejto Dohody musí byť druhému účastníkovi dohody oznámené písomne.

## **Článok XII**

### **Mlčanlivosť, Ochrana osobných údajov**

- 12.1 Predávajúci je povinný poučiť všetky fyzické osoby, ktoré sa budú podieľať v jeho mene a na jeho zodpovednosť pri plnení dohody mlčanlivosťou. Predávajúci predloží podpísané poučenie o povinnosti mlčanlivosti pred plnením dohody pre každú vyslanú fyzickú osobu, alebo pred samotným výkonom práce každá vyslaná fyzická osoba sa oboznámi s poučením u kupujúceho a poučenie podpíše. Bez uvedeného, vyslanej osobe nebude umožnený výkon práce na pracoviskách kupujúceho, kde môže prísť do styku s osobnými údajmi.
- 12.2 Neumožnený vstup do priestorov kupujúceho zástupcovi predávajúceho bez poučenia o mlčanlivosti sa nepovažuje za neposkytnutie súčinnosti pri plnení dohody zo strany kupujúceho.

- 12.3 Predávajúci v súlade s bodom 12.1 tejto dohody je povinný dodržiavať mlčanlivosť vo vzťahu ku skutočnostiam, zisteným počas plnenia predmetu tejto dohody. Všetky dokumenty, ktoré predávajúci obdrží od kupujúceho alebo ktoré predávajúci vyhotoví podľa požiadaviek kupujúceho a podľa tejto dohody, budú dôverné a nebude možné ich použiť bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho.
- 12.4 Vyslaná fyzická osoba zároveň podpíše oboznámenie sa s informáciou o spracovaní osobných údajov v zmysle článku 13 a príslušných recitálov Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov – Evidencia zástupcov a dodávateľov a odberateľov.
- 12.5 Poučenie o mlčanlivosti s prehlásením o informovaní je dostupné na webových stránkach kupujúceho, v sekcii „Ochrana osobných údajov, GDPR“: Poučenie o povinnosti mlčanlivosti s informačnou povinnosťou .
- 12.6 Predávajúci zodpovedá za porušenie povinnosti za vyslané fyzické osoby, ktoré sa podieľajú na plnení dohody v mene predávajúceho v priestoroch kupujúceho.
- 12.7 Predávajúci ako poučená osoba potvrdzuje svojím podpisom, že bola informovaná o zásadách ochrany osobných údajov v zmysle článku 13 a príslušných recitálov Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, dostupné na webových stránkach objednávateľa v sekcii „Ochrana osobných údajov, GDPR“.

### **Článok XIII.**

#### **Protikorupčné opatrenia**

- 13.1 Každý účastník dohody sa zaväzuje, že neponúkne, neposkytne, ani sa nezaviaže poskytnúť žiadnemu zamestnancovi, zástupcovi alebo tretej strane konajúcej v mene druhého účastníka dohody, a rovnako neprijme, ani sa nezaviaže prijať od žiadneho zamestnanca, zástupcu alebo tretej strany konajúcej v mene druhého účastníka dohody žiadny dar, ani inú výhodu, či už peňažnú alebo inú, v súvislosti s dojednávaním, uzatváraním alebo plnením tejto Dohody.
- 13.2 Každý účastník dohody sa zaväzuje bezodkladne informovať druhého účastníka dohody, pokiaľ si bude vedomý alebo bude mať konkrétne podozrenie na korupciu pri dojednávaní, uzatváraní alebo pri plnení tejto Dohody.
- 13.3 Účastníci dohody sa nesmú dopustiť, nesmú schváliť, ani povoliť žiadne konanie v súvislosti s dojednávaním, uzatváraním alebo plnením tejto Dohody, ktoré by spôsobilo, že by účastníci dohody alebo osoby ovládané účastníkmi dohody porušili akékoľvek platné protikorupčné všeobecne záväzné právne predpisy. Táto povinnosť sa vzťahuje najmä na neoprávnené plnenia, vrátane urýchľovacích platieb (facilitation payments) verejným činiteľom, zástupcom alebo zamestnancom orgánov verejnej správy alebo

blízkym osobám verejných činiteľov, zástupcov alebo zamestnancov orgánov verejnej správy.

- 13.4 V prípade, že akýkoľvek dar alebo výhoda v súvislosti s dojednávaním, uzatváraním alebo plnením tejto Dohody je poskytnutý účastníkovi dohody alebo zástupcovi účastníka dohody v rozpore s týmto článkom Dohody, môže účastník dohody od tejto Dohody odstúpiť.

#### **Článok XIV. Záverečné ustanovenia**

- 14.1 Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy z tejto dohody sa spravujú právnym poriadkom Slovenskej republiky, najmä príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení.
- 14.2 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory vyplývajúce z tejto dohody budú riešiť osobným rokovaním o možnej dohode. Prípadné spory, o ktorých sa zmluvné strany nedohodli, budú postúpené na rozhodnutie vecne a miestne príslušnému súdu podľa sídla odporcu.
- 14.3 Porušením alebo ohrozením obchodného tajomstva nie je zverejnenie dohody podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- 14.4 Zmluvné strany sa zaväzujú oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny údajov dôležitých pre bezproblémové plnenie dohody.
- 14.5 Predávajúci sa zaväzuje, že nepostúpi svoju pohľadávku podľa § 524 a nasl. Zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky predávajúceho v rozpore s dohodou kupujúceho podľa predchádzajúcej vety tohto článku, bude podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas kupujúceho je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas zriaďovateľa kupujúceho.
- 14.6 Zmluvné strany sa zaväzujú plniť záväzky vyplývajúce z tejto dohody aj po vyhlásení núdzového stavu, výnimočného stavu, vojnového stavu a vojny podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. a po vydaní nariadenia vlády Slovenskej republiky na vykonávanie opatrenia organizácie výroby a organizácie služieb podľa § 5 písm. b) zákona č. 179/2011 Z. z.
- 14.7 **Táto dohoda sa uzatvára na dobu určitú**, do vyčerpania finančného objemu predpokladanej hodnoty zákazky, t. j. do výšky podľa bodu 4.2 tejto dohody, **najviac však na dobu 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti**, v závislosti od toho, ktorá skutočnosť nastane skôr.
- 14.8 Všetky doplnky alebo zmeny tejto dohody je možné urobiť len na základe dohody zmluvných strán, vo forme písomných, vzostupne číslovaných dodatkov.

- 14.9 Táto dohoda je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, z ktorých predávajúci obdrží jedno originálne vyhotovenie a kupujúci tri originálne vyhotovenia.
- 14.10 Táto dohoda nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami. Táto dohoda je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v platnom znení. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že táto dohoda vrátane všetkých jej súčastí a príloh bude zverejnená v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „register“). Register je verejný zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe. Zverejnenie dohody v registri sa nepovažuje za porušenie ani za ohrozenie obchodného tajomstva a informácie označené v tejto zmluve ako dôverné v zmysle § 271 odsek 1 Obchodného zákonníka sa nepovažujú za dôverné informácie. Dohoda je účinná dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v registri.
- 14.11 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto dohodu pred jej podpísaním prečítali, jej obsahu porozumeli, neuzavreli ju v tiesni, ani za inak nevýhodných podmienok, ale slobodne, vážne, určite a zrozumiteľne, na znak čoho ju vlastnoručne podpisujú.
- 14.12 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto dohodu pred jej podpísaním prečítali, jej obsahu porozumeli, neuzavreli ju v tiesni, ani za inak nevýhodných podmienok, ale slobodne, vážne, určite a zrozumiteľne, na znak čoho ju vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave dňa

V Žiline, dňa \_\_\_\_\_

Za predávajúceho:

**B. Braun Medical s.r.o.**

Za kupujúceho:

**Fakultná nemocnica s poliklinikou  
Žilina:**

\_\_\_\_\_  
Ing. Igor Stalmašek, MBA  
generálny riaditeľ

\_\_\_\_\_  
Ing. Peter Braška, MBA  
ekonomický riaditeľ

**Prílohy:**

**Príloha č. 1:** Opis predmetu zákazky

**Príloha č. 2:** Cenník – Návrh na plnenie kritérií

**Príloha č. 3:** Zoznam subdodávateľov

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný 0,9 % Braun Injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný 0,90 g

*Koncentrácie elektrolytov:*

sodík 154 mmol/l

chloridy 154 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita 308 mOsm/l

Acidita (titrácia na pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Rozpúšťadlo alebo riedidlo pre kompatibilné koncentrované roztoky elektrolytov alebo liekov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Množstvo sa má zvoliť v závislosti od požadovanej koncentrácie lieku, ktorý sa má nariediť.

##### Spôsob podávania

Intravenózne alebo subkutánne použitie.

Pri použití tohto roztoku ako nosného roztoku/ vehikula (rozpúšťadla/riedidla) pre kompatibilné koncentrované roztoky elektrolytov alebo liekov sa musia dodržiavať pokyny na používanie týkajúce sa lieku, ktorý sa má pridať.

#### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Chlorid sodný 0,9 % Braun Injekčný roztok sa má podávať iba s opatrnosťou v prípadoch:

- hypernatriémie

- hyperchlorémie

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Osobitné riziká týkajúce sa používania tohto lieku počas gravidity nie sú známe.

##### Dojčenie

Osobitné riziká týkajúce sa používania tohto lieku počas dojčenia nie sú známe.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Chlorid sodný 0,9 % Braun Injekčný roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky, ak sa liek používa podľa pokynov.

##### 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

##### Príznaky

Predávkovanie liekom Chlorid sodný 0,9 % Braun Injekčný roztok môže mať za následok hypernatriémiu, hyperchlorémiu, hyperhydratáciu, hyperosmolaritu séra a metabolickú acidózu.

##### Liečba

Okamžité zastavenie podávania, podanie diuretík s nepretržitým sledovaním sérových hladín elektrolytov, úprava elektrolytov a acidobázickej nerovnováhy.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné neterapeutické prípravky, rozpúšťadlá a riedidlá, vrátane irigačných roztokov

ATC kód: V07AB

##### Mechanizmus účinku a terapeutický účinok

Sodík je hlavným kationom extracelulárneho priestoru a spoločne s ďalšími aniónmi reguluje jeho veľkosť. Sodík a draslík sú hlavnými mediátormi bioelektrických procesov v tele.

Obsah sodíka a metabolizmus tekutín v tele sú navzájom úzko prepojené. Každá odchýlka plazmatickej koncentrácie sodíka od fyziologickej koncentrácie súčasne ovplyvní stav tekutín v tele.

Zvýšenie obsahu sodíka v tele tiež vyvolá zníženie obsahu voľnej vody v tele, nezávisle od sérovej osmolarity.

Roztok 0,9 % chloridu sodného má rovnakú osmolaritu ako plazma. Podávanie tohto roztoku primárne vedie k doplneniu intersticiálneho priestoru, ktorý tvorí približne 2/3 celkového extracelulárneho priestoru. Iba 1/3 podaného objemu zostáva v intracelulárnom priestore. Preto má hemodynamický účinok roztoku iba krátke trvanie.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Distribúcia

Celkový obsah sodíka v tele je cca 80 mmol/kg, z toho cca 97 % je extracelulárny a cca 3 % je intracelulárny obsah. Denná výmena je cca 100 – 180 mmol (čo odpovedá 1,5 – 2,5 mmol/kg telesnej hmotnosti).

### Biotransformácia a eliminácia

Obličky sú hlavným regulátorom obsahu sodíka a vody. Spoločne s hormonálnymi regulačnými mechanizmami (renín-angiotenzín-aldosterónový systém, antidiuretický hormón) a hypotetickým nátriuretickým hormónom sú primárne zodpovedné za udržanie konštantného extracelulárneho objemu a za reguláciu jeho tekutinového zloženia.

Chlorid sa vymieňa v tubulárnom systéme za hydrogenuhličitan a je teda zapojený do regulácie acidobázickej rovnováhy.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

### 6.3 Čas použiteľnosti

- neotvorené  
Sklenené fľaše, polyetylénové ampulky, polypropylénové ampulky: 3 roky
- po prvom otvorení  
Po otvorení obalu sa má liek podať okamžite, pozri tiež časť 6.6.
- po príprave zmesi pripravenej na použitie  
Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím je zodpovedný používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8°C, pokiaľ zriadenie neprebehlo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie



Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom  
Podmienky na uchovávanie po pridaní aditív, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenené fľaše uzatvorené gumenými zátkami, obsah: 50 ml  
dodávané v baleniach po 1 × 50 ml, 20 × 50 ml

Polyetylénové ampulky, obsah: 10 ml, 20 ml  
dodávané v baleniach po 1 × 10 ml, 20 × 10 ml, 1 × 20 ml, 20 × 20 ml

Polypropylénové ampulky, obsah: 10 ml, 20 ml  
dodávané v baleniach po 100 × 10 ml, 100 × 20 ml, 50 × 10 ml, 50 × 20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Obaly sú len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu alebo po príprave zmesi pripravenej na použitie.

Nepoužívajte, ak roztok nie je číry, bezfarebný alebo ak obal alebo jeho uzáver vykazujú viditeľné znaky poškodenia.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

*Poštová adresa:*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Nemecko  
Telefón: +49 5661 71 0  
Fax: +49 5661 71 4567

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0847/92-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. december 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. apríl 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2020

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný 9,00 g

*Koncentrácie elektrolytov:*

sodík 154 mol/l

chloridy 154 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita	308 mOsm/l
Acidita (titrácia na pH 7,4)	< 0,3 mmol/l
pH	4,5 – 7,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- náhrada tekutín a elektrolytov pri hypochloremickej alkalóze
- deficit sodíka
- straty chloridov
- krátkodobá substitúcia intravaskulárneho objemu
- hypotonická alebo izotonická dehydratácia
- vehikulum pre kompatibilné koncentrované roztoky elektrolytov a lieky
- na vonkajšie vyplachovanie rán a na navlhčenie tamponád a obväzov

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí

Dávka sa upravuje podľa aktuálnych požiadaviek na vodu a elektrolyty.

##### *Maximálna denná dávka:*

Do 40 ml na kg telesnej hmotnosti za deň, čo zodpovedá 6 mmol sodíka na kg telesnej hmotnosti.

Akékoľvek dodatočné straty (spôsobené napr. horúčkou, hnačkou, vracaním, atď.) musia byť nahradené podľa objemu a zloženia stratených tekutín.

Pri liečbe akútneho nedostatku objemu t. j. pri hroziacom alebo manifestnom hypovolemickom šoku sa môžu podať vyššie dávky napr. tlakovou infúziou.

*Všeobecné odporúčanie pre liečbu deficitu sodíka:*

Množstvo sodíka potrebného na obnovu plazmatickej hladiny sodíka sa môže vypočítať podľa rovnice:

$$\text{Požadované množstvo sodíka [mmol]} = (\text{požadované} - \text{skutočné namerané množstvo sérového Na}^+) \times \text{COV}$$

kde COV (celkový objem vody v tele) sa vypočíta ako podiel vody voči telesnej hmotnosti. Tento podiel je u detí 0,6; u mladších mužov 0,6; u mladších žien 0,5; u starších mužov 0,5 a u starších žien 0,45.

#### *Rýchlosť infúzie:*

Rýchlosť infúzie bude závisieť od stavu konkrétneho pacienta (pozri časť 4.4).

#### Staršia populácia

Dávkovanie je v podstate rovnaké ako u dospelých, ale potrebná je opatrnosť u pacientov trpiacich ďalšími ochoreniami, ako je srdcová nedostatočnosť alebo renálna nedostatočnosť, ktoré môžu byť často spojené s pokročilým vekom.

#### Pediatrická populácia

Dávka sa má upraviť podľa individuálnej potreby na vodu a elektrolyty a tiež podľa veku, telesnej hmotnosti a klinického stavu pacienta.

V prípade závažnej dehydratácie sa počas prvej hodiny liečby odporúča bolusová dávka 20 ml/kg telesnej hmotnosti.

Pri podávaní roztoku je potrebné vziať do úvahy celkový denný príjem tekutín.

#### *Roztok vehikula*

Ak sa Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok používa ako roztok vehikula, dávkovanie a rýchlosť infúzie sa bude riadiť hlavne povahou a dávkovacím režimom aditíva.

#### *Vyplachovanie rán*

Množstvo roztoku, ktoré sa má použiť na výplach rán alebo na vlhčenie závisí od aktuálnych požiadaviek.

#### Spôsob podávania

Intravenózne použitie alebo výplach a vlhčenie.

V prípade tlakovej infúzie pri použití roztoku baleného v stlačiteľnom obale musí byť pred podaním infúzie vytlačený všetok vzduch z obalu a infúznej súpravy.

### **4.3 Kontraindikácie**

Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok sa nesmie podať pacientom pri stavoch:

- hyperhydratácie,
- závažnej hypernatriémie,
- závažnej hyperchlorémie.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok sa má podávať iba s opatrnosťou v prípadoch:

- hypokaliémie,
- hypernatriémie,
- hyperchlorémie,
- porúch, kedy sa indikuje obmedzený prísun sodíka, ako je napr. srdcová nedostatočnosť, generalizovaný edém, pulmonárny edém, hypertenzia, eklampsia, závažná renálna nedostatočnosť.

Na predchádzanie vzniku syndrómu osmotickej demyelinizácie, zvýšenie sérovej hladiny sodíka nemá prekročiť 9 mmol/l/deň. Ako všeobecné odporúčanie je korekčná rýchlosť infúzie 4 až 6 mmol/l/deň vo väčšine prípadov primeraná, v závislosti od stavu pacienta a súbežných rizikových faktorov.

Klinické sledovanie má zahŕňať kontrolu sérového ionogramu, hydratáciu a acidobázický stav.

Ak je potrebná rýchla infúzia 0,9% chloridu sodného, majú sa pozorne sledovať kardiovaskulárne a respiračné funkcie.

Upozornenie: Ak sa tento roztok používa ako roztok vehikula, je potrebné vziať do úvahy bezpečnostné informácie aditíva, ktoré poskytuje príslušný výrobca.

#### Pediatrická populácia

U nedonosených alebo donosených dojčiat sa v dôsledku nezrelosti funkcie obličiek môže zadržiavať prebytok sodíka. U nedonosených alebo donosených dojčiat sa má preto opakovaná infúzia chloridu sodného podávať iba po stanovení sérovej hladiny sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### *Lieky vyvolávajúce retenciu sodíka*

Súbežné užívanie liekov vyvolávajúcich retenciu sodíka (napr. kortikosteroidy, nesteroidné protizápalové liečivá) môže viesť k vzniku edému.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok u gravidných žien. Tieto údaje nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky lieku Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Vzhľadom na to, že koncentrácie sodíka a chloridov sú podobné koncentráciám v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa podľa indikácie.

Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok sa preto môže používať počas tehotenstva podľa indikácie.

Pri eklampsii sa má však používať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

#### Dojčenie

Vzhľadom na to, že koncentrácie sodíka a chloridov sú podobné koncentráciám v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa podľa indikácie.

Ak je potrebné, Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok sa môže používať počas dojčenia.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe žiadne, ak sa liek používa podľa pokynov.

#### 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**

##### Príznaky

Predávkovanie liekom Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok môže mať za následok hypernatriémiu, hyperchloriémiu, hyperhydratáciu, hyperosmolaritu séra a metabolickú acidózu.

Rýchle zvýšenie sérovej hladiny sodíka u pacientov s chronickou hyponatriémiou môže viesť k syndrómu osmotického demyelinizácie (pozri časť 4.4).

Prvým príznakom predávkovania môže byť smäd, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, slabosť, ospalosť alebo tachykardia. V prípade závažnej hypernatriémie, hypertenzie alebo hypotenzie môže dôjsť k respiračnému zlyhaniu alebo kóme.

##### Liečba

V závislosti od závažnosti porúch sa má okamžite zastaviť infúzia, majú sa podať diuretiká s následným sledovaním sérových hladín elektrolytov, upraviť hladina elektrolytov a acidobázická nerovnováha.

V závažných prípadoch predávkovania alebo v prípade oligo- alebo anúrie môže byť potrebná dialýza.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov

ATC kód: B05BB01

##### Mechanizmus účinku

Sodík je hlavným kationom extracelulárneho priestoru a spolu s rôznymi aniónmi reguluje jeho veľkosť. Sodík je jedným z hlavných mediátorov bioelektrických procesov v tele.

Chlorid je hlavným osmotickým aktívnym aniónom v extracelulárnom priestore.

Zvýšenie sérovej hladiny chloridov vedie k zvýšeniu renálnej exkrécie bikarbonátu. Podávaním chloridov je teda vyvolaný okysľujúci účinok.

##### Farmakodynamické účinky

Obsah sodíka a metabolizmus tekutín v tele sú navzájom úzko prepojené. Každá odchýlka plazmatickej koncentrácie sodíka od fyziologickej koncentrácie súčasne ovplyvní stav tekutín v tele.

Zvýšenie obsahu sodíka v tele tiež znamená zníženie obsahu voľnej vody v tele nezávisle od sérovej osmolarity.

Roztok 0,9 % chloridu sodného má rovnakú osmolaritu ako plazma. Podávanie tohto roztoku primárne vedie k doplneniu intersticiálneho priestoru, ktorý tvorí približne 2/3 celkového extracelulárneho priestoru. Iba 1/3 podaného objemu zostáva v intravaskulárnom priestore. Preto má hemodynamický účinok roztoku iba krátke trvanie.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

##### Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenóznou infúziou, biologická dostupnosť je 100 %.

#### Distribúcia

Celkový obsah sodíka v tele je cca 80 mmol/kg (5 600 mmol), z ktorého je 300 mmol v intracelulárnej tekutine v koncentrácii 2 mmol/l a 2500 ml je sekvestrovaných v kostiach. Približne 2 móly sú v extracelulárnej tekutine v koncentrácii 135 - 145 mmol/l (3,1 - 3,3 g/l).

Celkové množstvo chloridov v tele dospelého je približne 33 mmol/kg telesnej hmotnosti. Sérový chlorid sa udržiava v množstve 98 - 108 mmol/l.

#### Biotransformácia

Aj keď sa sodík a chlorid vstrebávajú, distribuujú a vylučujú, v pravom slova zmysle sa nemetabolizujú.

Obličky sú hlavným regulátorom sodíka a rovnováhy telesnej tekutiny. Spoločne s hormonálnymi regulačnými mechanizmami (renín-angiotenzín-aldosterónový systém, antidiuretický hormón) a hypotetickým nátriuretickým hormónom sú primárne zodpovedné za udržiavanie konštantného extracelulárneho objemu a za reguláciu jeho tekutinového zloženia.

Chlorid sa vymieňa v tubulárnom systéme za hydrogenuhličitan a je teda zapojený do regulácie acidobázickej rovnováhy.

#### Eliminácia

Sodíkové a chloridové ióny sa vylučujú potom, močom a gastrointestinálnym traktom.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Vzhľadom k tomu, že zložky lieku Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok sú prítomné v ľudskom tele, nie je možno očakávať žiadne škodlivé účinky s ohľadom na genotoxicitu a karcinogénny potenciál.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekciu.

### **6.2 Inkompatibility**

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

- neotvorené  
3 roky
- po prvom otvorení  
Neaplikovateľné, pozri časť 6.6.
- po zriedení alebo pridaní aditív  
Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek sa dodáva v

- sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami  
obsahujúcimi: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml  
dostupných v balenia po: 1 × 100 ml, 20 × 100 ml  
1 × 250 ml, 10 × 250 ml  
1 × 500 ml, 10 × 500 ml  
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml
- polyetylénových fľašiach  
obsahujúcich: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml  
dostupných v baleniach po: 20 × 50 ml  
1 × 100 ml, , 20 × 100 ml  
1 × 250 ml, 10 × 250 ml  
1 × 500 ml, 10 × 500 ml  
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- plastových vakoch  
obsahujúcich: 500 ml, 1000 ml, 2000 ml  
dostupných v baleniach po: 1 × 500 ml, 20 × 500 ml  
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml  
1 × 2000 ml, 5 × 2000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Obaly sú len na jednorazové použitie. Po použití nádobu a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu alebo po príprave zmesi pripravenej na použitie.

Nepoužívajte, ak roztok nie je číry, bezfarebný alebo ak obal alebo jeho uzáver vykazujú viditeľné znaky poškodenia.

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

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
D-34212 Melsungen  
Nemecko

*Poštová adresa:*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Nemecko  
Tel: +49-5661-0  
Fax: +49-5661-4567



**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0847/92-CS

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. apríl 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2020



### Návrh uchádzača na plnenia kritérií

Návrh uchádzača na plnenie kritérií												
Názov uchádzača:	B. Braun Medical s.r.o.											
Adresa uchádzača:	Hlučínska 3, 83103 Bratislava											
IČO/DIČ:	31 350 780/SK31 350 780											
Zapísaný v	v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, vložka číslo: 5094/B											
Štatutárni zástupcovia:	Mgr. Zuzana Čajová, na základe plnej moci											
Telefón:	420-778 727 252											
E-mail:	tenders.cz@bbraun.com											
Účinná látka	ATC kód	Kód ŠÚ KL	Názov lieku	Cesta podania	Množstvo účinnej látky v MJ	Počet MJ ( amp/tb l/ks/lag ) odhad na 12 mesiacov	cena bez DPH za MJ ( EUR)	Výška DPH (EUR)	cena s DPH za MJ ( EUR)	Celková cena bez DPH (EUR)	Výška DPH (EUR)	Celková cena s DPH (EUR)
Infúzne roztoky - časť 9 Chlorid sodný 0,9 %	B05B B01	13 90 2	Chlorid sodný 0,9 % Braun	IV	Chlorid sodný 9 g/l	140000	0,74 00	0,07 40	0,81 40	103600,0 000	1036 0,00 00	113960, 0000

V Bratislave dňa 02.06.2021



Príloha č. 3 k rámcovej dohode:

## Zoznam subdodávateľov

Por. číslo	Označenie subdodávateľa	Osoba/osoby oprávnené konať v mene subdodávateľa (meno a priezvisko)	Bydlisko osoby oprávnenej konať v mene subdodávateľa	Dátum narodenia osoby oprávnenej konať v mene subdodávateľa
1.	-	-	-	-
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				

V Bratislave dňa 02.06.2021