

ZMLUVA O DIELO

uzavretá podľa § 536 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov
(ďalej len „zmluva“)

Zmluvné strany

1. Názov: **Progesa Final SK, s.r.o.**
Sídlo: **Ferienčíkova 18, SK-811 08 Bratislava**
IČO: **47 619 830**
DIČ: **2024036256**
IBAN: **[REDAKOVANÉ]**
Bankové spojenie: **[REDAKOVANÉ]**
V zastúpení: **Ing. Robert Weissabel, konateľ**
Kordinátor spolupráce: **Ing. Jozef Schenk Mayer, CSc.**

(ďalej len „Objednávateľ“)

2. Názov: **Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied**
Sídlo: **Dúbravská č. 9, 845 05 Bratislava**
IČO: **50073869**
DIČ: **2120169865**
Bankové spojenie: **[REDAKOVANÉ]**
Č. účtu: **[REDAKOVANÉ]**
V zastúpení: **prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., riaditeľka BMC SAV**
Kordinátor spolupráce: **RNDr. Vladimír Zelník, CSc.**

(ďalej len „Zhotoviteľ“)

(Zhotoviteľ a Objednávateľ spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

Preambula

1. Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied (BMC SAV) je multidisciplinárna vedecká organizácia pôsobiaca v oblasti lekárskejších a biologických vied. Vo svojom detašovanom pracovisku Biotechnologických laboratórií SAV realizuje aplikovaný výskum a vývoj biofarmaceutík a analýzy kontroly kvality medicínskych produktov s Certifikátom Správnej výrobnjej praxe (ďalej len „SVP“) pre kontrolné laboratóriá.
2. Progesa Final Sk, s.r.o. realizuje široké spektrum priemyselných a vedeckovýskumných aplikácií v oblasti radiačnej sterilizácie a úpravy materiálov ionizujúcim žiarením.

3. Biomedicínske centrum SAV a Progres Final Sk, s.r.o. sa ako Zmluvné strany dohodli na tejto Zmluvbe o dielo.

Článok I. Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Zhotoviteľa vykonávať pre Objednávateľa na základe jeho požiadaviek vývoj novelizovaných metodík pre odhad populácie mikroorganizmov na výrobku. Analýzy budú pozostávať zo skúšok novelizovanými metodikami a zo súbežného testovania podľa metodík popísaných v Európskom liekopise (Phr.Eu.) a aktuálne platných príslušných noriem. Zhotoviteľ sa zaväzuje k písomnému spracovaniu formou Protokolu o skúške a doručeniu výsledkov týchto analýz. Objednávateľ sa zaväzuje uhradiť Zhotoviteľovi za vykonané analýzy odplatu za podmienok určených touto zmluvou.

Článok II. Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Kontaktné osoby Zhotoviteľa pre komunikáciu ohľadne príjmu, spracovania a vyhodnotenia analýz sú:
RNDr. Marta Miklošová, e-mail: virumima@savba.sk a
RNDr. Vladimír Zelník, CSc., e-mail: viruzelo@savba.sk
Kontaktné osoby Objednávateľa sú:
Ing. Jozef Schenk Mayer, CSc., e-mail: jozef.schenk Mayer@progresafinal.sk
2. Výber a doručenie testovaného materiálu a hotových prípravkov (ďalej len „vzorka“) do miesta výkonu analýz - Biotechnologické laboratóriá SAV, Jarková 17, Šarišské Michaľany zabezpečí Objednávateľ. Objednávateľ je zodpovedný za transport vzoriek k Zhotoviteľovi a ručí za ich zdravotnú nezávadnosť, hlavne z hľadiska kontaminácie infekčným materiálom. V prípade, že Objednávateľ spôsobí Zhotoviteľovi škodu tým, že doručí Zhotoviteľovi kontaminované vzorky, Objednávateľ nahradí Zhotoviteľovi vzniknutú škodu v plnom rozsahu.
3. Rozsah požadovaných analýz určí Objednávateľ formou písomnej Žiadanky na skúšky (príloha č. 1) priloženej k vzorkám pripraveným a prepraveným k Zhotoviteľovi.
4. Prevzatie vzorky a Žiadanky na skúšky potvrdí kontaktná osoba Zhotoviteľa alebo ňou poverený zamestnanec svojim podpisom na rovnopise Žiadanky na skúšky pri jej prevzatí. Zhotoviteľ sa zaväzuje prevziať vzorky a zaobchádzať s nimi podľa požiadaviek SVP.
5. Počas účinnosti tejto zmluvy sa Objednávateľ zaväzuje minimálne tri pracovné dni vopred informovať Zhotoviteľa formou písomnej správy elektronickou poštou na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Zhotoviteľa o pripravenosti doručenia vzoriek pre analýzy.

6. Zhotoviteľ sa zaväzuje vykonať požadované analýzy v časovom rozpätí 7 až 15 dní podľa charakteru a počtu testovaných vzoriek a na základe technologicky nevyhnutnej doby pre vykonanie požadovaných skúšok a vyhodnotiť ich.
7. Výsledky analýz podľa predchádzajúceho bodu je Zhotoviteľ povinný zaslať elektronickou poštou vo forme Protokolu o skúške (príloha č. 2) najneskôr do 7 kalendárnych dní od ich zhotovenia a následne doručiť Objednávateľovi originál Protokolu o skúške poštou.
8. Za kontrolu kvality vykonaných analýz sú zodpovední RNDr. Marta Miklošová – vedúca Analytických laboratórií BTL SAV a RNDr. Vladimír Zelník, CSc. – vedúci BTL SAV. V plnom rozsahu zodpovedajú za správnosť vykonaných analýz, schvaľujú Protokol o skúške a zodpovedajú za dodržiavanie zásad SVP.
9. V prípade reklamácie stanovenia niektorého z parametrov je Zhotoviteľ povinný zopakovať testovanie podľa zásad SVP a tým vylúčiť technickú chybu laboratória a potvrdiť správnosť výsledku.
10. V prípade sporného výsledku je Objednávateľ oprávnený na svoje náklady nechať otestovať spornú vzorku v akreditovanom laboratóriu v rámci EÚ. Zmluvné strany sa dohodli, že takto stanovený výsledok skúšok budú považovať za záväzný.
11. Zhotoviteľ sa zaväzuje bezodkladne oboznámiť Objednávateľa so zmenami v Certifikáte o dodržiavaní Správnej výrobnéj praxe.
12. Zhotoviteľ ako aj Objednávateľ sú povinní ihneď písomne informovať druhú stranu o všetkých okolnostiach a zmenách, ktoré by mohli ovplyvniť plnenie zmluvných záväzkov.

Článok III.

Cena a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa dohodli, že Objednávateľ sa zaväzuje Zhotoviteľovi uhradiť za vykonané analýzy odplatu vo výške 45,- EUR za testovanie jednej vzorky.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že Objednávateľ poukáže finančné prostriedky na účet BMC SAV uvedený v záhlaví tejto zmluvy na základe vystavenej faktúry BMC SAV. Splatnosť faktúry je 15 kalendárnych dní.
3. Objednávateľ zaplatí cenu Zhotoviteľovi bankovým prevodom na číslo účtu uvedené v záhlaví tejto zmluvy.
4. Ak dôjde k zrušeniu objednávky zo strany Objednávateľa, Objednávateľ má povinnosť uhradiť Zhotoviteľovi náklady za materiál obstaraný pre analýzy vzoriek prebratých Zhotoviteľom. Pokiaľ Objednávateľ zruší objednávku počas už prebiehajúcich analýz, tak sa zaväzuje uhradiť odplatu v plnej výške špecifikovanej v bode 3.1.

5. Zhotoviteľ má právo požadovať od Objednávateľa zaplatenie úrokov z omeškania vo výške určenej podľa nariadenia vlády SR č. 21/2013 Z. z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov, a to v prípade, ak je Objednávateľ v omeškaní so zaplatením faktúry podľa článku III. tejto zmluvy.
6. V období keď je Objednávateľ v omeškaní so zaplatením faktúry si Zhotoviteľ vyhradzuje právo odmietnuť prijať ďalšie vzorky na analýzy.
7. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade porušenia zmluvnej povinnosti Zhotoviteľa vykonať dielo a odovzdať výsledky skúšok Objednávateľovi riadne a včas podľa Článku II ods. 6 a 7 tejto zmluvy je Zhotoviteľ povinný zaplatiť Objednávateľovi zmluvnú pokutu vo výške 100,00 EUR.

Článok IV.

Platnosť a účinnosť zmluvy

1. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania Zmluvnými stranami. V zmysle ustanovenia § 47a ods. 1 Zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to 5 rokov odo dňa podpisu zmluvy.
3. Zmluva zaniká:
 - a) Na základe písomnej dohody Zmluvných strán,
 - b) Písomnou výpoveďou podľa ods. 4 tohto článku.
4. Túto zmluvu je možné ukončiť písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zo Zmluvných strán, pričom výpovedná doba je 1 mesiac. Výpovedná doba začína plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane. Doručením sa na účely tohto ustanovenia rozumie doručenie poštou prostredníctvom doporučenej zásielky do vlastných rúk štatutárneho orgánu zmluvnej strany.
5. Doručením sa na účely tejto zmluvy, ak nie je stanovené inak, rozumie doručenie poštou prostredníctvom doporučenej zásielky do vlastných rúk štatutárneho orgánu zmluvnej strany.

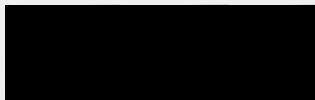
Článok V.

Záverečné ustanovenia

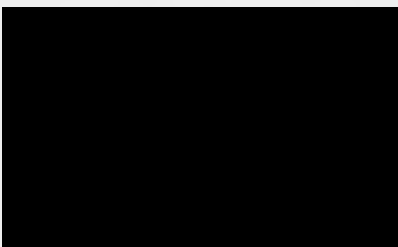
1. Vzťahy neupravené v tejto zmluve sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a ostatnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike.

2. V prípade, že niektoré ustanovenie zmluvy sa stane neplatným a/alebo neúčinným, táto neplatnosť alebo/a neúčinnosť ustanovenia nespôsobuje neplatnosť a/alebo neúčinnosť celej zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípade podľa prvej vety sa bude takéto neplatné a/alebo neúčinné ustanovenie interpretovať v súlade so zmyslom a účelom zmluvy a zmluvné strany sa dohodnú na vhodnom nahradení takéhoto ustanovenia.
3. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú nasledujúce prílohy:
Príloha č. 1 – Žiadanka na skúšky
Príloha č. 2 – Protokol o skúške
Príloha č. 3 – Osvedčenie ŠÚKL o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe Zhotoviteľom pre kontrolu kvality – skúšanie.
4. Ak dôjde po uzavretí zmluvy k zmene záväzných podmienok, za ktorých bola zmluva uzavretá, Zmluvné strany sa zaväzujú upraviť dodatkom zmluvu vo všetkých ustanoveniach dotknutých touto zmenou.
5. Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len očíslovanými písomnými dodatkami, podpísanými štatutárnymi orgánmi oboch Zmluvných strán.
6. Zmluva je vyhotovená v 4 rovnopisoch, z ktorých každá Zmluvná strana obdrží dva rovnopisy.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že zmluva bola uzavretá slobodne, vážne a nebola uzavretá v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok.

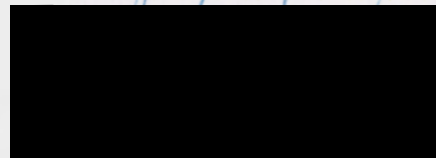
V Bratislave dňa 1. 8. 2014



prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
riaditeľka BMC SAV



V Bratislave dňa 1. 8. 2017



Ing. Robert Weissabel
konateľ Progresu Final SK



Príloha č.1

Žiadanka na skúšky

Táto príloha je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy o dielo uzatvorenej medzi:

1. Progres Final SK, s.r.o.

Sídlo: Ferienčíkova 18, SK-811 08 Bratislava
IČO: 47 619 830
DIČ: 2024036256
IBAN: [REDACTED]
Bankové spojenie: [REDACTED]
V zastúpení: Ing. Robert Weissabel, konateľ
Kordinátor spolupráce: Ing.Jozef Schenk Mayer, CSc.

(ďalej len „Objednávateľ“)

2. Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied

sídlo: Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava
IČO: 50073869
DIČ: 2120169865
Bankové spojenie: [REDACTED]
č. účtu: [REDACTED]
V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., riaditeľka BMC SAV
Kordinátor spolupráce: RNDr. Vladimír Zelník, CSc.

(ďalej len „Zhotoviteľ“)

V Bratislave dňa 1. 8. 2017

[REDACTED]

prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
riaditeľka BMC SAV

V Bratislave dňa 1. 8. 2017

[REDACTED]

Ing. Robert Weissabel
konateľ Progres Final SK

[REDACTED]

Príloha č.1

Progres Final SK, s.r.o.

č. protokolu

Žiadanka na skúšky

Prípravok:

Číslo šarže: Počet

Druh skúšky:

Podľa normy:

Poznámka:

Žiadanku a vzorky prijal:

Dátum: Podpis žiadateľa:

Dátum prevzatia: Za Zhotoviteľa:

Príloha č.2

Protokol o skúške

Táto príloha je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy o dielo uzatvorenej medzi:

1. Progres Final SK, s.r.o.

Sídlo: Ferienčíkova 18, SK-811 08 Bratislava

IČO: 47 619 830

DIČ: 2024036256

IBAN: [REDACTED]

Bankové spojenie: [REDACTED]

V zastúpení: Ing. Robert Weissabel, konateľ

Koordinátor spolupráce: Ing. Jozef Schenk Mayer, CSc.

(ďalej len „Objednávateľ“)

2. Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied

Sídlo: Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

IČO: 50073869

DIČ: 2120169865

Bankové spojenie: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., riaditeľka BMC SAV

Koordinátor spolupráce: RNDr. Vladimír Zelník, CSc.

(ďalej len „Zhotoviteľ“)

V Bratislave dňa 1. 8. 2017

[REDACTED]

prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
riaditeľka BMC SAV

V Bratislave dňa 1. 8. 2017

[REDACTED]

Ing. Robert Weissabel
konateľ Progres Final SK

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Protokol o skúške č. 1234567890

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:		Číslo šarže:	
Predmet skúšky/typ vzorky:		Veľkosť balenia:	
Názov vzorky:		Vzorku odobral:	
Požiadavka na skúšku:			
Číslo protokolu zákazníka:			

Údaje zákazníka

Objednávateľ/zákazník:		Dátum prevzatia vzorky:	
Organizačná jednotka		Dátum vykonania skúšok od:	
Zmluva/objednávka		Do:	
		Dátum vyhotovenia protokolu:	

Vyjadrenie súladu/nesúladu

Prehlásenia a upozornenia

- skúšky sú vykonávané na základe osvedčenia:
- skúšobné laboratórium je držiteľom
- Tento protokol môže byť reprodukován iba ako celok, časť protokolu len so súhlasom skúšobného laboratória

Reklamácie a uchovávanie vzoriek

- reklamovať výsledky laboratórnych skúšok možno do 30 dní od dátumu vystavenia protokolu. Akceptované a vybavené sú len písomne podané reklamácie.
- Uchovávané sú iba vzorky u ktorých sa pôvodné vlastnosti nemenia a to do uplynutia doby reklamácie.
- Vrátenie zvyšku vzoriek – vzorky sú vracané zákazníkovi len na základe jeho žiadosti a na vlastné náklady.

Protokol o skúške vyhotovil a za správnosť zodpovedá:

Protokol dostane:

Dátum:

Schválil:

Kontaktné údaje:

Protokol o skúške č. 1234567890

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:		Číslo šarže:	
Predmet skúšky/typ vzorky:		Veľkosť balenia:	
Názov vzorky:		Vzorku odobral:	
Požiadavka na skúšku:			
Číslo protokolu zákazníka:			

Výsledky skúšok

Skúšané podľa:

Skúška/meraná veličina/ parameter	Skúšobná metóda	Meracia jednotka	Limitná hodnota	Výsledok skúšky	Vyhlásenie súladu	Skúšané dňa

Popis skratiek:

Skratka	Popis

Skúšobné zariadenia a meradlá použité na skúšky boli kalibrované a overené v zmysle platných metrologických predpisov.

Dátum:
 Kontaktné údaje:

Schválil:

Príloha č.3

Osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe

Táto príloha je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy o dielo uzatvorenej medzi:

1. Progesa Final SK, s.r.o.

Sídlo: Ferienčíkova 18, SK-811 08 Bratislava

IČO: 47 619 830

DIČ: 2024036256

IBAN: [REDACTED]

Bankové spojenie: [REDACTED]

V zastúpení: Ing. Robert Weissabel, konateľ

Koordinátor spolupráce: Ing. Jozef Schenk Mayer, CSc.

(ďalej len „Objednávateľ“)

2. Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied

sídlo: Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

IČO: 50073869

DIČ: 2120169865

Bankové spojenie: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., riaditeľka BMC SAV

Koordinátor spolupráce: RNDr. Vladimír Zelník, CSc.

(ďalej len „Zhotoviteľ“)

V Bratislave dňa 1. 8. 2017

V Bratislave dňa 1. 8. 2017

[REDACTED]

prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
riaditeľka BMC SAV

[REDACTED]

Ing. Robert Weissabel
konateľ Progesa Final SK

[REDACTED]

[REDACTED]

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/009V/2016

**OSVEDČENIE 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
potvrďuje nasledovné:****The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:****Výrobca
Biomedicínske centrum
Slovenskej akadémie vied
Dúbravská cesta 9
845 05 Bratislava
Slovenská republika****Manufacturer
Biomedicínske centrum
Slovenskej akadémie vied
Dúbravská cesta 9
845 05 Bratislava
Slovak Republic****Miesto výkonu činnosti
Biomedicínske centrum SAV
Virologický ústav
Detašované pracovisko VÚ BMC SAV -
Oddelenie biotechnologických aplikácií
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovenská republika****Site address
Biomedicínske centrum SAV
Virologický ústav
Detašované pracovisko VÚ BMC SAV -
Oddelenie biotechnologických aplikácií
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s Rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 430/2016/900 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Has been inspected under the national inspection program in connection with Decision of the State Institute for Drug Control No. 430/2016/900 and manufacturing authorizations, where the company is listing as a site of QC testing in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 30. – 31. 03. 2016, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnjej praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on March 30 - 31, 2016, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Časť 2

Part 2


Humánne lieky	Human Medicinal Products
1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i> <i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i> <i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical / Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky 2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky 2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 2.1.4 Biologické skúšky	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical / Physical 2.1.4 Biological

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
 Toto osvedčenie je platné do 30. 03. 2019

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
 This certificate is valid until March 30, 2019.

V Bratislave 25. 04. 2016


 PharmDr. Ján Mazag
 riaditeľ
 Director of the State Institute for Drug Control

