



Kúpna zmluva č. 401/2019

uzatvorená podľa ustanovení § 409 a nasledujúcich zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov s prihliadnutím na ustanovenia § 536 a nasl. Obchodného zákonníka a v zmysle § 3 ods. 2 a § 56 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
(ďalej len "zmluva")

Čl. 1

Zmluvné strany

Kupujúci:

Názov: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
Registrované sídlo: Rastislavova 43, P.O.BOX E-23, 042 53 Košice,
Slovenská republika
IČO: 35562340
DIČ: 2021871808
IČ DPH: SK2021871808
Číslo zriaďovacej listiny: 08100-14/2004-OPP
Osoba oprávnená konať
v mene Kupujúceho: JUDr. Miroslav Boháč, riaditeľ
Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava
IBAN: SK1481800000007000285159
tel.: +421 55 6118300
URL/http: www.inmm.sk

(ďalej len ako „Kupujúci“)

a

Predávajúci:

Názov: MGP, spol. s r. o.
Registrované sídlo: Šustekova 2, 851 04 Bratislava, Slovenská republika
IČO: 00684023
DIČ: 2020318289
IČ DPH: SK2020318289
zapísaná: Obchodný register Okresného súdu BA I.
Registrovaný: odd. Sa, vložka č. 289B
Osoba oprávnená konať
v mene Predávajúceho: RNDr. Karel Zelený CSc.
e-mail: zeleny@mgp.cz
bankové spojenie: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s.
IBAN: SK22 1111 0000 0011 3568 9006
tel.: +420 602 303 094
URL/http: <http://www.mgp.cz/sk>

(ďalej len ako „Predávajúci“)



Čl. 2

Východiskové podklady a údaje

1. Kupujúci a Predávajúci (ďalej len ako „zmluvné strany“) uzatvárajú túto zmluvu v zmysle § 409 zák. č. 513/1991 Z. z. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) v spojení s § 3 ods. 2 zák. č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len ako „zmluva“).
2. Táto zmluva bola uzavretá ako výsledok verejného obstarávania podlimitným postupom podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších zmien a doplnkov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“).

Čl. 3

Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Predávajúceho dodať plnoautomatizované zariadenie na prípravu rádiofarmák označených ^{68}Ga , ^{90}Y , ^{177}Lu : Modular-Lab easy system a zariadenia na kontrolu rádiochemickej čistoty Knauer HPLC Azura system a TLC-Scan 6120 (ďalej len „zariadenia“ alebo jednotlivo aj ako „zariadenie“), v rozsahu, vyhotovení a špecifikácii, v súlade so súťažnými podkladmi a ponukou Predávajúceho do verejného obstarávania, vrátane spotrebného materiálu, dovozu, inštalácie a plnení, uvedených v bode 3. tohto článku zmluvy, a záväzok Kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu za riadne dodaný predmet zmluvy.
2. Špecifikácie predmetu tejto zmluvy sú uvedené v prílohe č. 1 tejto kúpnej zmluvy.
3. Neoddeliteľnou súčasťou predmetu plnenia tejto zmluvy je aj
 - a) doprava na miesto dodania,
 - b) inštalácia zariadení,
 - c) spustenie zariadení do prevádzky,
 - d) odovzdanie dodacieho listu spolu s preberacím protokolom,
 - e) odovzdanie dokumentácie v slovenskom jazyku,
 - f) odovzdanie vyhlásenia o zhode resp. certifikátu,
 - g) zaškolenie personálu do obsluhy zariadení po dobu 4 pracovných dní,
 - h) pravidelná dodávka spotrebného materiálu, bližšie špecifikovaného v bode 2.2 prílohy č. 1 tejto kúpnej zmluvy,
 - i) poskytovanie pravidelných technických kontrol zariadení počas záruky a záručný servis,
 - j) poskytovanie pravidelných technických kontrol zariadení po uplynutí záruky a pozáručný servis.

Čl. 4

Miesto a termín plnenia

1. Predmet zmluvy na základe špecifikácie, uvedenej v bode 2. čl. 3 zmluvy vrátane plnení uvedených v bode 3. písm. a) až g) článku 3. zmluvy sa zaväzuje predávajúci dodať Kupujúcemu do 12 týždňov odo dňa prijatia písomnej objednávky Predávajúcim po nadobudnutí účinnosti kúpnej zmluvy.
2. Predmet zmluvy na základe špecifikácie, uvedenej v bode 2. čl. 3 zmluvy vrátane plnenia uvedeného v bode 3. písm. h) článku 3. zmluvy sa zaväzuje predávajúci dodávať kupujúcemu v množstve a termíne, uvedenom v písomných čiastkových objednávkach, ktoré budú vystavované podľa skutočných potrieb Kupujúceho. Vystavené objednávky bude Kupujúci zasielať Predávajúcemu písomne poštou alebo emailom na adresu: fiebrich@mgp.cz, pričom Predávajúci je povinný doručení objednávku potvrdiť písomne emailom na odosielaajúcu e-mailovú adresu Kupujúceho.
3. Miestom plnenia predmetu zmluvy/miestom dodania a inštalácie zariadení je Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Rastislavova 43, 042 53 Košice – mestská časť Juh.



4. Predávajúci je povinný odovzdať predmet zmluvy Kupujúcemu riadne, včas, s odbornou starostlivosťou, zabezpečiť inštaláciu zariadení na dohodnutom mieste plnenia zmluvy, zaškoliť obsluhu Kupujúceho a Kupujúcemu umožniť s predmetom zmluvy nakladať (t. j. tovar prevziať) a Kupujúci je povinný tento predmet zmluvy prevziať a poskytnúť potrebnú súčinnosť.
5. Oprávnenou osobou Kupujúceho je štatutárny zástupca.
6. Oprávnenou osobou Predávajúceho s kontaktnými údajmi pre potreby plnenia tejto zmluvy je štatutárny zástupca.
7. Prípadnú zmenu údajov o oprávnených osobách, alebo telefonických kontaktoch uvedených v predchádzajúcom bode tejto zmluvy je Predávajúci povinný bezodkladne oznámiť Kupujúcemu bez povinnosti uzatvoriť dodatok tejto zmluvy.

Čl. 5

Cena za predmet zákazky

1. Cena za predmet zmluvy je stanovená na základe zrealizovaného postupu verejného obstarávania a v zmysle zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov, pričom cena predložená v ponuke Predávajúceho je záväzná pre zmluvné strany počas celého obdobia trvania tejto zmluvy.
2. Celková zmluvná cena predmetu zmluvy v rozsahu podľa čl. 3. tejto zmluvy je stanovená na základe cenovej ponuky úspešného uchádzača v procese verejného obstarávania, ktorým sa stal Predávajúci, a ktorá je zhodná s prílohou č. 5 tejto zmluvy, ktorú tvorí Návrh uchádzača na plnenie kritérií na predmet zákazky/zmluvy z ponuky úspešného uchádzača:

Celková cena predmetu zmluvy bez DPH:	186 358,26 €
DPH (10%, 20%):	36 203,58 €
Celková cena predmetu zmluvy s DPH	222 561,84 €

(Slovom Dvestodvadsaťtisíc šesťstodvadsaťdeväť eur deväťdesiatdva centov)

Celková cena predmetu zákazky sa člení nasledovne:

- Cena plnoautomatizovaného zariadenia na rádionuklidové označenie roztokom chloridu galitého ($^{68}\text{GaCl}_3$) a rádioaktívnymi zlúčeninami ^{177}Lu , ^{90}Y bez DPH: 57 056,73 €
DPH (20 %): 11 411,35 €
Celková cena plnoautomatizovaného zariadenia na rádionuklidové označenie roztokom chloridu galitého ($^{68}\text{GaCl}_3$) a rádioaktívnymi zlúčeninami ^{177}Lu , ^{90}Y s DPH: 68 468,08 €
- Cena zariadení pre kontrolu rádiochemickej čistoty výsledného produktu podľa Európskeho liekopisu (TLC, HPLC) bez DPH: 73 382,98 €
DPH (20 %) : 14 676,60 €
Celková cena zariadenia pre kontrolu rádiochemickej čistoty výsledného produktu podľa Európskeho liekopisu (TLC, HPLC) s DPH: 88 059,58 €
- Cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre označenie ^{68}Ga DOTA-peptidov (DOTA-TOC/DOTA-TATE/DOTA-NOC) bez DPH: 7482,52
DPH (20 %) : 1 496,50 €
Celková cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre označenie ^{68}Ga DOTA-peptidov (DOTA-TOC/DOTA-TATE/DOTA-NOC) s DPH: 8 979,02 €
- Cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre označenie ^{68}Ga HBED – PSMA alebo DOTA-PSMA bez DPH: 10 202,88 €
DPH (20 %): 2 040,58 €



Celková cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre označenie ^{68}GA HBED – PSMA alebo DOTA-PSMA s DPH: 12 243,46 €

- Cena za spotrebný materiál: sterilné kity pre prípravu ^{68}GA označených peptidov bez DPH: 11 121,30 €
DPH (20 %): 2 224,26 €
Celková cena za spotrebný materiál: sterilné kity pre prípravu ^{68}GA označených peptidov s DPH: 13 345,56 €
- Cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre test tesnosti systému (filtertest) bez DPH: 2306,00 €
DPH (20 %): 461,20 €
Celková cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre test tesnosti systému (filtertest) s DPH: 2767,20 €
- Cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre multielúciu bez DPH: 125,05 €
DPH (20 %): 25,01 €
Celková cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre multielúciu s DPH: 150,06 €
- Cena za spotrebný materiál: PSMA – prekursor pre označenie ^{68}GA bez DPH: 7 564,80 €
DPH (10 %): 756,48 €
Celková cena za spotrebný materiál: sterilné kazety pre označenie ^{68}GA pre multielúciu s DPH: 8 321,28 €
- Cena za spotrebný materiál: DOTA-TOC/DOTA-TATE/DOTA-NOC – prekursor pre označenie ^{68}GA (GMP) bez DPH: 3 116,00 €
DPH(10 %): 311,60 €
Celková cena za spotrebný materiál: DOTA-TOC/DOTA-TATE/DOTA-NOC – prekursor pre označenie ^{68}GA (GMP) s DPH: 3 427,60 €
- Cena 2 – ročného pozáručného servisu zariadení bez DPH: 14 000,00 €
DPH (20 %): 2 800,00 €
Celková cena pozáručného servisu zariadení s DPH: 16 800,00 €

Celková cena za predmet zmluvy je pevná, zahŕňa aj všetky náklady na služby s tým súvisiace, spojené so splnením záväzkov podľa tejto zmluvy a Predávajúci nemá nárok na zvýšenie ceny.

3. Predávajúci má povinnosť upraviť cenu v prípade zmeny daňových predpisov, ktoré budú mať priamy vplyv na výšku ceny.

Čl. 6

Fakturácia a platobné podmienky

1. Kupujúci neposkytuje preddavok ani zálohovú platbu na dodanie predmetu zmluvy.
2. Právo na zaplatenie dohodnutej ceny za predmet zmluvy v rozsahu čl. 3 ods.3 písm. a) až g) zmluvy vzniká predávajúcemu úplným a včasným splnením jeho záväzku v požadovanej kvalite a kvantite.
3. Cenu za dodanie predmetu zmluvy podľa bodu 2. tohoto článku uhradí Kupujúci Predávajúcemu po protokolárnom prevzatí zariadení na základe faktúry, ktorej súčasťou bude protokol o prevzatí zariadení podpísaný Kupujúcim.
4. Právo na zaplatenie dohodnutej ceny za predmet zmluvy v rozsahu čl. 3 ods. 3 písm. h) zmluvy vzniká Predávajúcemu na základe riadneho plnenia v súlade s touto zmluvou a vystavenou objednávkou. Predávajúci sa zaväzuje, že Kupujúcemu bude fakturovať len



skutočne objednané a prevzaté množstvo tovaru s uplatnením cien za balenie, ktoré budú uvedené v Prílohe č. 1 k tejto zmluve – Bližšia špecifikácia opisu predmetu zákazky – technická špecifikácia predmetu zákazky položiek č. 10 až 16. Kupujúci nie je viazaný predpokladaným množstvom tovaru uvedeným v Prílohe č. 1 tejto zmluvy. Skutočne odobraté množstvo tovaru môže byť nižšie, rovné alebo vyššie ako predpokladané množstvo tovaru. Predmetom fakturácie bude len Kupujúcim skutočne objednaný a Predávajúcim skutočne dodaný tovar. Kupujúci uhradí dohodnutú kúpnu cenu Predávajúcemu na základe faktúry vystavenej Predávajúcim a doručenej Kupujúcemu za každú jednotlivú objednávku samostatne.

5. Predávajúci zodpovedá za správnosť a úplnosť faktúry, ktorá musí mať náležitosti daňového dokladu v zmysle § 74 zák. č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v platnom znení. Faktúra a dodací list musia byť Kupujúcemu doručené v 3 origináloch. Faktúra okrem iných náležitostí musí obsahovať text: „Fakturácia bola realizovaná na základe Kúpnej zmluvy“.
6. V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti uvedené v tejto zmluve, alebo bude chybné vystavená, Kupujúci je oprávnený vrátiť ju Predávajúcemu na doplnenie. V takom prípade lehota splatnosti začne plynúť doručením Kupujúcemu.
7. Lehota splatnosti faktúry je 60 dní odo dňa jej doručenia Kupujúcemu. V prípade, že splatnosť faktúry pripadne na deň pracovného voľna alebo pracovného pokoja, bude sa za deň splatnosti považovať najbližší nasledujúci pracovný deň.
8. Platba bude vykonaná bezhotovostným platobným stykom na účet Predávajúceho a za deň úhrady faktúry sa považuje deň odpísania fakturovanej čiastky z účtu Kupujúceho v prospech účtu Predávajúceho.
9. Pre omeškanie kupujúceho so zaplatením ceny za poskytované služby platia ustanovenia § 369a Obchodného zákonníka. - „Osobitné ustanovenie o sadzbe úrokov z omeškania pri omeškaní dlžníka, ktorým je subjekt verejného práva“.

Čl. 7

Dodacie podmienky a zmluvná pokuta

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať predmet plnenia v potvrdenom termíne na uvedené miesto v súlade s čl. 4 zmluvy.
2. Kupujúci sa zaväzuje, že prevezme predmet plnenia a zaplatí dohodnutú cenu.
3. V prípade, že Predávajúci je s dodávkou predmetu zmluvy v omeškaní podľa termínu dohodnutého v zmluve resp. v objednávke, je Kupujúci oprávnený fakturovať **zmluvnú pokutu** vo výške 0,05% z ceny nedodaného plnenia bez DPH, s ktorým je predávajúci v omeškaní, a to za každý deň omeškania.
4. Zaplatenie zmluvnej pokuty nezavahuje Predávajúceho povinnosti dodať príslušné omeškané plnenie v zmysle tejto zmluvy.
5. Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená strana doručením penalizačnej faktúry druhej zmluvnej strane. Splatosť penalizačnej faktúry je 60 dní odo dňa jej doručenia druhej zmluvnej strane.
6. Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok ani jednej strany na náhradu škody, spôsobenej porušením zmluvných povinností. Zmluvné strany sa dohodli, že ak v súvislosti s realizáciou tejto zmluvy poruší Predávajúci svoju zmluvnú povinnosť, zodpovednosť za škodu spôsobenú tým Kupujúcemu bude daná iba v prípade Predávajúcim zavinennej priamej, skutočnej škody.
7. Kupujúci a Predávajúci prehlasujú, že dojednanie obsahu tohto článku je prejavom ich nespornej vôle a zmluvné strany sú si vedomé prípadných právnych dôsledkov uvedených v tomto článku zmluvy. Vymedzenie rozsahu a predpokladov nároku Kupujúceho na náhradu škody bolo vykonané po zvážení zmluvných strán vychádzajúcim z možných predvídateľných následkov prípadného spôsobenia škody Predávajúcim.



Čl. 8

Vlastnícke právo, nebezpečenstvo škody

1. Nebezpečenstvo škody na tovare, na ktorý sa vzťahuje táto zmluva, prechádza z Predávajúceho na Kupujúceho momentom odovzdania a prevzatia tovaru.
2. Vlastnícke právo prechádza na Kupujúceho dňom prevzatia a odovzdania predmetu zmluvy.

Čl. 9

Odovzdanie a prevzatie zariadení

1. Odovzdania a prevzatia zariadení sa zúčastní zástupca Predávajúceho a Kupujúceho. O prevzatí zariadení spíšu zmluvné strany písomný protokol o prevzatí potvrdzujúci splnenie zmluvných povinností zo strany Predávajúceho, a obsahom ktorého bude prehlásenie Kupujúceho, že predmet zmluvy preberá bez chýb a nedorobkov, ktoré bránia užívaniu predmetu zmluvy.
2. Dňom podpísania protokolu o prevzatí a odovzdaní zariadení s prehlásením, že predmet odovzdania a prevzatia je bez väd a drobných nedorobkov, ktoré bránia užívaniu predmetu zmluvy, sa považujú zariadenia za riadne odovzdané.

Čl. 10

Zodpovednosť za vady a záruka za akosť

1. Záručné a pozáručné podmienky sa riadia ustanoveniami § 422 a nasledujúcich Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov.
2. Predávajúci zodpovedá za vady predmetu plnenia tejto zmluvy, ktoré má v okamihu, keď prechádza nebezpečenstvo škody na predmete zmluvy na Kupujúceho a za vady, ktoré sa vyskytnú po prevzatí predmetu zmluvy počas záručnej doby. Predávajúci zodpovedá za to, že príslušné zariadenia budú vyhotovené v súlade so záväzkami tejto zmluvy, podľa technických noriem a všeobecne záväzných právnych predpisov SR a EÚ a že počas záručnej doby budú mať vlastnosti dohodnuté v tejto zmluve.
3. Predávajúci garantuje počas záruky časovú funkčnosť zariadení v roku minimálne 90 % (počet pracovných dní v roku je základným parametrom percentuálnej funkčnosti). Bližšie podmienky záručného servisu sú upravené v Špecifikácii podmienok záručného servisu, ktorá tvorí prílohu č. 2, ktorá je nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
4. Záručná doba, vzťahujúca sa na zariadenia, je dohodnutá na 12 kalendárnych mesiacov odo dňa prevzatia zariadení podľa protokolu o prevzatí. Uvedená záručná doba sa automaticky predlžuje o dobu, po ktorú nemohol byť predmet zmluvy využívaný na účel, na ktorý je určený, a to z dôvodov, na ktoré sa vzťahuje záruka.
5. Predávajúci poskytuje na predmet dodávky spotrebného materiálu záruku v dĺžke zodpovedajúcej dobe expirácie poskytnutej výrobcom tovaru uvedenej na obale tovaru. Záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré vznikli nesprávnou manipuláciou, alebo nesprávnym skladovaním tovaru Kupujúcim.
6. Predávajúci je povinný bez zbytočného odkladu začať odstraňovať vadu a odstrániť ju v obvyklej lehote. Lehoty na vykonanie opravy a lehoty na nástup na odstránenie vady sú bližšie špecifikované v prílohe č. 2 tejto zmluvy.
7. Za porušenie zmluvnej povinnosti Predávajúcim podľa tohto článku sa nepovažuje prevádzka zariadení v obmedzenom rozsahu, t. j. ak vykazuje náhodné vady a pod., ale inak ako celok sú prevádzkyschopné, pričom o použiteľnosti rozhoduje u Kupujúceho vedúci pracoviska.
8. Za nesplnenie zmluvných podmienok sa nepovažuje:
 - nesplnenie spôsobené zásahom vyššej moci;
 - nedodržanie lehoty na opravu z dôvodu porušenia povinnosti Kupujúceho.
9. Predávajúci je povinný odstrániť vadu a uviesť predmet zmluvy do bežnej prevádzky v lehotách uvedených v bode 3. a 4. prílohy č. 2 tejto zmluvy. V prípade nedodržania niektorej z uvedených lehôt, má kupujúci za každé jedno porušenie právo na zmluvnú



- pokutu vo výške 100,00 EUR za každú začatú hodinu omeškania, maximálne však do výšky 100% z kúpnej ceny zariadení resp. zariadenia bez DPH, uvedenej v tejto zmluve.
10. V prípade nedodržania garancie funkčnosti zariadení, alebo čo i len jedného zo zariadení na úrovni 90%, Predávajúci uhradí zmluvnú pokutu vo výške 1.000,00 EUR za každý deň nefunkčnosti zariadení resp. zariadenia navyše.

Čl.11

Pozáručný servis

1. V záujme zabezpečenia adekvátneho technického stavu zariadení a najmä ich riadnej bezporuchovej prevádzky aj po uplynutí záručnej doby podľa čl. 10 ods. 4 tejto zmluvy, je Predávajúci povinný zabezpečiť pozáručný servis na zariadenia v trvaní 24 mesiacov od uplynutia záručnej doby.
2. Špecifikácia podmienok pozáručného servisu je uvedená v prílohe č. 3 k tejto zmluve, ktorá je nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
3. Cena za služby pozáručného servisu je uvedená v prílohe č. 5, ktorá je nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
4. Servisné služby bude Predávajúci fakturovať mesačne k 15. dňu príslušného mesiaca.
5. Splatnosť faktúry je 60 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry Kupujúcemu.
6. Predávajúci garantuje počas tejto záruky časovú funkčnosť zariadení v roku minimálne 90 % (počet pracovných dní v roku je základným parametrom percentuálnej funkčnosti).
7. Za porušenie zmluvnej povinnosti Predávajúcim podľa tohto článku sa nepovažuje prevádzka zariadení v obmedzenom rozsahu, t. j. ak vykazuje náhodné vady a pod., ale inak ako celok sú prevádzkyschopné, pričom o použiteľnosti rozhoduje u Kupujúceho vedúci pracoviska.
8. Za nesplnenie zmluvných podmienok sa nepovažuje:
 - nesplnenie spôsobené zásahom vyššej moci;
 - nedodržanie lehoty na opravu z dôvodu porušenia povinnosti Kupujúceho.
9. Predávajúci je povinný odstrániť vadu a uviesť predmet zmluvy do bežnej prevádzky v lehotách uvedených v bode 3. a 4. prílohy č. 3 tejto zmluvy. V prípade nedodržania niektorej z uvedených lehôt, má Kupujúci právo za každé jedno porušenie na zmluvnú pokutu vo výške 100,00 EUR za každú začatú hodinu omeškania, maximálne však do výšky 100% z kúpnej ceny zariadení resp. zariadenia bez DPH, uvedenej v tejto zmluve.
10. V prípade nedodržania garancie funkčnosti zariadení, alebo čo i len jedného zo zariadení na úrovni 90%, predávajúci uhradí zmluvnú pokutu vo výške 1.000,00 EUR za každý deň nefunkčnosti zariadení resp. zariadenia navyše.

Čl. 12

Licencia

Zmluvné strany sa dohodli, že ku všetkým dielam chráneným autorským zákonom, ktoré dodá Predávajúci Kupujúcemu v rámci dodávky tovaru podľa tejto zmluvy alebo v rámci poskytovania služieb počas záručnej a pozáručnej doby a služieb k dodanému tovaru v súlade s čl. 3 ods. 3 zmluvy platí, že Predávajúci dňom podpisu protokolu o prevzatí a odovzdaní predmetu zmluvy udeľuje Kupujúcemu nevýhradnú licenciu/sublicenciu na jeho použitie, v neobmedzenom rozsahu, na celú dobu trvania majetkových práv autora a na účel, na ktorý bol softvér alebo dielo vytvorené alebo dodané Kupujúcemu. Predávajúci súhlasí, aby Kupujúci udelil sublicenciu tretím osobám na použitie softvéru alebo diela rovnakým spôsobom, v rovnakom rozsahu, na rovnaký čas a za rovnakých podmienok, ako je licencia/sublicencia udelená na základe tejto zmluvy Kupujúcemu. Licencia/sublicencia sa udeľuje odplatne, pričom odmena za jej poskytnutie, ako aj odmena za udelenie súhlasu na udelenie sublicencie je už zahrnutá v cene dohodnutej v článku 5 tejto zmluvy. Udelená licencia/sublicencia a právo udeliť sublicenciu nebudú skončením platnosti zmluvy dotknuté a licencia/sublicencia udelená podľa tejto zmluvy sa považuje za licenciu/sublicenciu vyplatenú počas celej doby trvania licencie/sublicencie. V prípade ak počas platnosti tejto zmluvy dodá Predávajúci



Kupujúcemu upgrade alebo update softvéru/diela, resp. iné zmeny softvéru/diela, alebo ak Predávajúci počas platnosti tejto zmluvy nahradí pôvodne dodaný softvér/dielo novým softvérom/dielom alebo inou verzou (spravidla vyššou verzou) pôvodného softvéru/diela, platí že dodaním takéhoto upgrade, update, alebo dodaním inej zmeny softvéru/diela alebo inej verzie softvéru/diela udelil Predávajúci Kupujúcemu licenciu/sublicenciu k takémuto upgrade, update, inej zmene alebo vyššej verzii v rovnakom rozsahu a za rovnakých podmienok ako bola udelená k pôvodnému softvéru/dielu. Vyššie uvedené ustanovenie sa nevzťahuje na štandardný softvér tretích strán (OEM, krabicový, predinštalovaný na tovare). Pre štandardný softvér tretích strán platia licenčné podmienky výrobcu softvéru.

Čl. 13

Osobitné ustanovenia

1. Predávajúci nesie plnú zodpovednosť za škody vzniknuté Kupujúcemu v dôsledku nesplnenia zmluvných podmienok.
2. 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 správcom a prevádzkovateľom je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky. Predávajúci tiež vyhlasuje, že v prípade, ak bude plniť predmet plnenia tejto Kúpnej zmluvy prostredníctvom subdodávateľov, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra v zmysle ZoRPVS, že títo budú v čase uzavretia tejto Kúpnej zmluvy alebo v čase použitia takéhoto subdodávateľa v registri zapísaní. V prípade, ak počas platnosti tejto Kúpnej zmluvy dôjde k právoplatnému výmazu subdodávateľa z registra, je dodávateľ povinný okamžite ukončiť plnenie tejto Kúpnej zmluvy prostredníctvom takéhoto subdodávateľa.
3. V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej aj ako „nižšia cena“) za rovnaký alebo porovnateľný tovar, ktorý je predmetom tejto zmluvy (spotrebný materiál) a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu tovar poskytol alebo stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa predávajúci poskytnúť kupujúcemu pre tovar objednaný po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že ak jedna zmluvná strana podstatne poruší zmluvné podmienky dohodnuté v tejto zmluve, druhá zmluvná strana má právo odstúpiť od zmluvy. Spôsob odstúpenia od zmluvy sa riadi ustanoveniami Obchodného zákonníka v platnom znení.
5. Zmluvné strany za podstatné porušenie tejto zmluvy považujú:
 - ak Predávajúci bude meškať s dodaním zariadení, alebo čo i len jedného zo zariadení viac ako 30 dní,
 - ak Predávajúci bude meškať s dodaním spotrebného materiálu viac ako 30 dní,
 - ak Kupujúci bude meškať s úhradou splatných faktúr podľa tejto zmluvy v prospech Predávajúceho dlhšie ako 60 dní,
 - preukázateľné a zavinené dodanie predmetu zmluvy v rozpore s podmienkami dohodnutými v tejto zmluve a jej prílohách,
 - neposkytnutie služieb za podmienok dohodnutých v tejto zmluve alebo poskytnutie služieb v rozpore so zmluvne dohodnutými podmienkami v tejto zmluve,
 - neplnenie termínov poskytnutia služieb podľa prílohy č. 2 a 3 tejto zmluvy,
 - prípad, kedy Predávajúci oznámi Kupujúcemu, že nie je z objektívnych alebo subjektívnych dôvodov schopný plniť dodávky predmetu zmluvy podľa tejto zmluvy,



- ak si Predávajúci nesplní povinnosť zápisu v registri partnerov verejného sektora alebo ak bol predávajúci vymazaný z registra partnerov verejného sektora podľa § 19 ods. 3 a 4 zákona o verejnom obstarávaní,
 - ak počas platnosti tejto Kúpnej zmluvy použije dodávateľ subdodávateľa nezapísaného v registri, hoci takýto subdodávateľ mal byť v zmysle ZoRPVS zapísaný v registri, prípadne ak bol subdodávateľ počas plnenia predmetu tejto Kúpnej zmluvy vymazaný z registra a Predávajúci ho naďalej používal na plnenie predmetu tejto Kúpnej zmluvy ako svojho subdodávateľa,
 - pri dosiahnutí parametra časovej funkčnosti zariadení pod 90 % v zmysle prílohy č. 2 a 3 tejto zmluvy.
6. Právne účinky odstúpenia od kúpnej zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej zmluvnej strane. Odstúpenie od kúpnej zmluvy musí mať písomnú formu, musí byť doručené druhej zmluvnej strane a musí v ňom byť uvedený konkrétny dôvod odstúpenia, inak je neplatné.
7. Predávajúci je oprávnený plniť predmet plnenia tejto Kúpnej zmluvy prostredníctvom subdodávateľov, tým však nie je dotknutá zodpovednosť Predávajúceho za plnenie predmetu tejto Kúpnej zmluvy. Údaje o všetkých známych subdodávateľoch v čase uzatvorenia tejto Kúpnej zmluvy uvádza Predávajúci v Prílohe č. 6 ku Kúpnej zmluve, ktorá je nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
8. Kupujúci v súlade s ustanovením § 41 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní určil:
- povinnosť Predávajúceho oznámiť akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi,
 - pravidlá zmeny subdodávateľa a povinnosť Predávajúceho oznámiť zmenu subdodávateľa a údaje podľa § 41 ods.3 zákona o verejnom obstarávaní o novom subdodávateľovi, údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia.
9. Predávajúci môže zmeniť ním uvedeného subdodávateľa len so súhlasom Kupujúceho na základe riadneho písomného odôvodnenia potreby takej zmeny.
10. Predávajúci je povinný oznámiť zmenu subdodávateľa a údaje o novom subdodávateľovi, údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia v lehote do 2 dní odo dňa vzniku zmeny údajov. Navrhovaný subdodávateľ musí spĺňať podmienky účasti podľa § 41 ods. 1 písm. b) v spojení s ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní.
11. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy, vrátane sporov o jej platnosť, výklad alebo ukončenie sú zmluvné strany povinné prednostne riešiť najprv vzájomnými zmierovacími rokovaniami a dohodami až následne súdnymi spormi.
12. Zmluva sa spravuje slovenským právnym poriadkom, najmä Obchodným zákonníkom v platnom znení a súvisiacimi právnymi predpismi.
13. Zmluvné strany majú právo ukončiť platnosť tejto zmluvy:
- dohodou oboch zmluvných strán,
 - písomnou výpoveďou v 2-mesačnej výpovednej lehote aj bez udania dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom mesiaca, nasledujúceho po mesiaci v ktorom bude výpoveď doručená druhej strane. Výpoveď musí mať písomnú formu a musí byť doručená druhej zmluvnej strane, inak je neplatná,
 - odstúpením od zmluvy z dôvodov podstatného porušenia ustanovení tejto zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán.
14. Kupujúci je oprávnený kedykoľvek jednostranne započítať na zaplatenie ceny dodávky splatné alebo nesplatené zmluvné pokuty, sankcie, náhradu škody a/alebo iné nároky, ktoré má voči Predávajúcemu podľa tejto zmluvy.
15. Pohľadávky, ktoré vzniknú Predávajúcemu z tohto zmluvného vzťahu, Predávajúci nie je oprávnený postúpiť podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“) tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu Kupujúceho. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky v rozpore s dohodou Kupujúceho podľa predchádzajúcej vety tohto ustanovenia zmluvy, je podľa § 39 Občianskeho



zákonníka neplatný. Súhlas Kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.

16. Podstatnú súčasť tejto zmluvy a základ pre jej naplnenie a výklad tvoria nasledovné podklady a pravidlá:

- všetky platné právne predpisy,
- slovenské technické normy,
- právnymi predpismi zakotvené ustanovenia ochrany pracovníkov a bezpečnosti práce,
- predpisy spracovania, osvedčenia o schválení, smernice a odporúčania výrobcov a zhotoviteľov materiálov, pričom pri rozporoch z hľadiska súčastí tejto zmluvy platí pojem dokladu uvedeného v hore uvedenom slede na prvom mieste, prednosť patrí však každej časovo neskôr uzatvorenej dohode oproti predchádzajúcej.

Čl. 14

Záverečné ustanovenia

1. Práva a povinnosti oboch zmluvných strán, pokiaľ nie sú stanovené touto zmluvou, sa riadia Obchodným zákonníkom a súvisiacimi predpismi.

2. Túto zmluvu je možné meniť len písomnou formou, ako dodatok k zmluve, pri dodržaní ustanovení § 18 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý bude podpísaný obidvoma zmluvnými stranami. Tieto dodatky sa stanú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Uvedené sa netýka:

- zmeny kontaktných osôb uvedených v článku 4 Kúpnej zmluvy, ktoré môže príslušná zmluvná strana zmeniť svojim jednostranným rozhodnutím doručeným v písomnej forme druhej zmluvnej strane,
- zmeny prílohy č. 6, ktorú môže meniť Predávajúci postupom podľa článku 8 tejto Kúpnej zmluvy.

3. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnej registri zmlúv v zmysle ustanovenia §47a zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov a § 5a 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. Zmluvu a jej prípadné dodatky zverejňuje Kupujúci.

4. Táto Kúpna zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do doby splnenia jej predmetu, t. j. do doby dodania tovaru a uplynutia záručnej a pozáručnej doby na tovar.

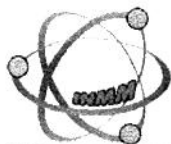
5. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch origináloch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží dva originály.

6. Zmluvné strany prehlasujú, že zmluvu uzavreli slobodne a vážne, zmluva nebola uzatvorená v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany vyhlasujú, že si text tejto Zmluvy riadne a dôsledne prečítali, porozumeli jej obsahu a právnym účinkom z nej vyplývajúcim a na znak súhlasu s jej obsahom a záväzkami obidvoch zmluvných strán ju osoby oprávnené k podpisu vlastnoručne podpísali. Ich zmluvné prejavy sú dostatočne jasné, určité a zrozumiteľné.

7. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že ak je, alebo sa stane niektoré ustanovenie tejto zmluvy neplatným alebo neúčinným, táto neplatnosť či neúčinnosť sa nedotýka ostatných ustanovení tejto zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú, že také neplatné alebo neúčinné ustanovenie bude nahradené na základe dohody ustanovením platným, s rovnakým významom.

8. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú tieto prílohy:

Príloha č. 1 - Podrobná špecifikácia predmetu zmluvy/zákazky (podľa bodu 2.1 a 2.2 kapitoly B. súťažných podkladov)



Príloha č. 2 - Špecifikácia podmienok záručného servisu

Príloha č. 3 - Špecifikácia podmienok pozáručného servisu

Príloha č. 4 - Technická špecifikácia po položkách jednotlivých zariadení uvedená v **technických listov alebo technických parametrov v katalógových listoch alebo ekvivalentných dokumentoch** (podľa bodu 26.1.3 časti V. kapitoly A. súťažných podkladov)

Príloha č. 5 - Návrh úspešného uchádzača na plnenie kritérií na predmet zákazky/zmluvy

Príloha č. 6 – Zoznam subdodávateľov

RNDr. Karel Zelený, CSc., konateľ
za Predávajúceho

JUDr. Miroslav Boháč, riaditeľ
za Kupujúceho

V Bratislave dňa 27.3.2019

V Košiciach dňa 29.03.2019

**Príloha č. 1 ku kúpnej zmluve č. 401/2019****Podrobná špecifikácia predmetu zákazky****1 Opis predmetu zákazky:**

- dodávka jedného nového, nepoužitého a nerepasovaného plnoautomatizovaného zariadenia na rádionuklidové označenie roztokom chloridu galitého ($^{68}\text{GaCl}_3$) a rádioaktívnymi zlúčeninami ^{177}Lu , ^{90}Y ,
- 2-ročný pozáručný servis na plnoautomatizované zariadenie na rádionuklidové označenie roztokom chloridu galitého ($^{68}\text{GaCl}_3$) a rádioaktívnymi zlúčeninami ^{177}Lu , ^{90}Y . Podmienky pozáručného servisu zariadenia sú špecifikované v čl. 11 návrhu kúpnej zmluvy, ktorý tvorí prílohu č. 1 súťažných podkladov a v prílohe č. 3 ku kúpnej zmluve,
- dodávka dvoch nových, nepoužitých a nerepasovaných zariadení pre kontrolu rádiochemickej čistoty výsledného produktu podľa Európskeho liekopisu (TLC, HPLC),
- 2-ročný pozáručný servis na zariadenia pre kontrolu rádiochemickej čistoty výsledného produktu podľa Európskeho liekopisu (TLC, HPLC). Podmienky pozáručného servisu zariadení sú špecifikované v čl. 11 návrhu kúpnej zmluvy, ktorý tvorí prílohu č. 1 súťažných podkladov a v prílohe č. 3 k návrhu tejto kúpnej zmluvy,
- pravidelná dodávka spotrebného materiálu bližšie špecifikovaného v bode 2.2 tejto časti súťažných podkladov, na základe vystavených objednávok. Predpokladané objemy uvedené v bode 2.2 tejto časti sú špecifikované na obdobie 12 mesiacov a nie sú pre verejného obstarávateľa záväzné. Predmetom fakturácie bude skutočne objednaný a dodaný spotrebný materiál podľa nevyhnutnej potreby verejného obstarávateľa.

Ďalej je predmetom zákazky zabezpečenie služieb súvisiacich s dodávkou a inštaláciou vyššie uvedených zariadení, ich spustenie do prevádzky, ako aj zaškolenie personálu, odovzdanie dodacieho listu, preberacieho protokolu, dokumentácie v slovenskom jazyku, vyhlásenia o zhode resp. certifikátu, poskytnutie záručného a pozáručného servisu.

2.2 Technická špecifikácia predmetu zákazky:

	Požadovaný technický parameter-opis	Požadovaná hodnota/ požadované množstvo	Ponúkaná hodnota/ špecifikácia/ názov zariadenia resp. veľkosť balenia ponúkaného uchádzačom (ks, g a pod.) a počet možných príprav	Spĺňa (áno/nie)
	Technické požiadavky			
1.	Kompaktná jednotka určená pre plnoautomatické rádionuklidové označenie roztokom chloridu galitého ($^{68}\text{GaCl}_3$) a rádioaktívnymi zlúčeninami ^{177}Lu , ^{90}Y .	1 ks	Zariadenie Modular-Lab easy , detailná špecifikácia v technickom liste (Fact Sheet 7131-0074), cena vrátane softvéru pre $^{68}\text{GaCl}_3$ podľa položky 5., ďalšie nuklidu ^{177}Lu a ^{90}Y	Áno



			formou následného voliteľného rozšírenia	
2.	Uzavretý systém pre rutinnú každodennú produkciu	Áno	Áno, podľa podrobného popisu položky 1.	Áno
3.	Kontrola/test uzavretosti systému pri každom značení	Áno	Zariadenie Filter Test Module , detailná špecifikácia v technickom liste (Fact Sheet 7131- 0086)	Áno
4.	Zariadenie kompatibilné s $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorom GalliaPharm (EZAG)	Áno	Áno, identický výrobca	Áno
5.	Systém obsahuje protokoly pre označenie pomocou ^{68}Ga reagencií PSMA-HBED/DOA-PSMA a protokoly pre označenie reagencií DOA-TOC / DOA-TATE/ DOA- NOC.	Áno	Áno, produkt Modular_lab Software , podrobnosti o softvéri, ktorý je súčasťou položky 1 sú uvedené v technickom liste (Fact Sheet 7131- 0005)	Áno
6.	Možnosť simultánnej elúcie z minimálne 2 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorov	Áno	Zariadenie Multi Generator Elution Tool , podrobnosti sú uvedené v technickom liste (Fact Sheet 7131- 0085)	Áno
7.	Možnosť prepurifikácie eluátu	Áno	Áno, podľa popisu položky 1.	Áno
8.	Možnosť aktualizácie protokolov pre prípravu RF podľa aktuálnej ponuky výrobcu	Áno	Áno, podľa podrobného popisu položiek 1 a 5. Výrobca sleduje trendy a požiadavky odberateľov a na základe nich aktualizuje svoju ponuku formou voliteľného rozšírenia.	Áno
	Príslušenstvo/Doplnkové vybavenie			
9.	Zariadenia pre kontrolu rádiochemickej čistoty výsledného produktu podľa Európskeho liekopisu (TLC, HPLC)	Áno		Áno



			Zariadenie TLC-Scan , podrobný popis v technickom liste (Fact Sheet 7131-0079) a zariadenie AZURA Analytical HPLC , podrobný popis v technickom liste (Fact Sheet 7131-0081). So zariadeniami sa dodáva obslužný softvér RaPET Chromatography Software (Fact Sheet 7130-0006)	
	Spotrebný materiál			
10.	Sterilné kazety pre označenie ^{68}Ga DOTA-peptidov (DOTA-TOC /DOTA-TATE/DOTA-NOC)	materiál pre 40 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5	4 balenia Výrobok Cassettes for Modular-Lab easy , podrobnosti sú uvedené v technickom liste (Fact Sheet 7131-0084); jedno balenie obsahuje 10 kaziet (ks), pričom jeden kus zodpovedá jednej príprave. Každá kazeta je vybavená čiarovým kódom, ktorý dovoľí spustiť automatickú prípravu. Nie je možné jeho opakované použitie, čím je zabezpečené jednorazové použitie sterilnej kazety.	Áno
11.	Sterilné kazety pre označenie ^{68}Ga HBED-PSMA alebo DOTA-PSMA	materiál pre 60 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5.	6 balení Výrobok Cassettes for Modular-Lab easy , podrobnosti sú uvedené v technickom liste (Fact Sheet 7131-0084); jedno balenie obsahuje 10 kaziet (ks), pričom jeden kus zodpovedá	Áno



			jednej príprave. Každá kazeta je vybavená čiarovým kódom, ktorý dovoľí spustiť automatickú prípravu. Nie je možné jeho opakované použitie, čím je zabezpečené jednorazové použitie sterilnej kazety.	
12.	Sterilné kity pre prípravu ^{68}Ga označených peptidov	materiál pre 100 príprav	10 balení Výrobok Reagent Sets for Modular-Lab PharmTracer & eazy , podrobnosti sú uvedené v technickom liste (Fact Sheet 7131-0091); jedno balenie obsahuje 10 kaziet (ks), pričom jeden kus zodpovedá jednej príprave.	Áno
13.	Sterilné kazety pre test tesnosti systému (filtertest)	materiál pre 100 príprav	10 balení Výrobok je popísaný v položke 3. Jedno balenie obsahuje 10 kaziet (ks), pričom jeden kus zodpovedá jednej príprave.	Áno
14.	Sterilné kazety pre multielúciu	materiál pre 100 príprav	1 balenie Výrobok je popísaný v položke 6. Jedno balenie obsahuje 2 kazety (ks), pričom jeden kus je inštalovaný pre opakované použitie, pričom jeho výmena závisí od interného protokolu používateľa, interval výmeny nie je daný výrobcom. Balenie 2 kusov sa považuje za minimálne potrebné počas životnosti druhého	Áno



			generátora-	
15.	PSMA - prekursor pre označenie ^{68}Ga (GMP)	materiál pre 60 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5.	12 balení Balenie 5x30 μg (PSMA-11) zodpovedá 5 označeniam pri používaní jedného generátora. GMP kvalita.	Áno
16.	DOTA-TOC /DOTA-TATE/DOTA-NOC- prekursor pre označenie ^{68}Ga (GMP)	materiál pre 40 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5.	8 balení Balenie 5x50 μg zodpovedá 5 označeniam pri použití jedného generátora. GMP kvalita.	Áno

Dodávka zariadení zároveň zahŕňa:

Dodávka na miesto dodania, montáž a inštalácia zariadení

Spustenie zariadení do prevádzky

Odovzdanie dodacieho listu, preberacieho protokolu, dokumentácie v slovenskom jazyku

Vyhlásenia o zhode resp. certifikátu

Zaškolenie zamestnancov

Záručný a pozáručný servis

Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
Príloha č. 1 ku kúpnej zmluve č.

Bližšia špecifikácia opisu predmetu zákazky - technická špecifikácia predmetu zákazky položiek č. 10 až 16.

Predmet zákazky:

Plnoautomatizované zariadenie na prípravu rádiofarmák označených ⁶⁸Ga, ⁹⁰Y, ¹⁷⁷Lu, vrátane spotrebného materiálu a zariadenia na kontrolu rádiochemickej čistoty

Obchodné meno uchádzača: MGP spol. s. r.o.

IČO: 00684023

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: Šustekova 2, 851 04 Bratislava

Položka č.	Požadovaný technický parameter - opis	Požadovaná hodnota / požadované množstvo	Počet balení	Veľkosť balenia / počet Ml v jednom balení	Celkový počet Ml	Cena za balenie v EUR bez DPH	DPH	Cena za balenie v EUR s DPH	Cena za predpokladané celkové množstvo v EUR bez DPH	Cena za predpokladané celkové množstvo v EUR s DPH
10	Sterilné kazety pre označenie 68Ga DOTA-peptidov (DOTA-TOC/DOTA-TATE/DOTA-NOC)	materiál pre 40 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5	4	10 kaziet	40	1 870,63	20%	2 244,76	7 482,52	8 979,02
11	Sterilné kazety pre označenie 68Ga HBED-PSMA alebo DOTA-PSMA	materiál pre 60 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5.	6	10 kaziet	60	1 700,48	20%	2 040,58	10 202,88	12 243,46
12	Sterilné kity pre prípravu 68Ga označených peptidov	materiál pre 100 príprav	10	10 kaziet	100	1 112,13	20%	1 334,56	11 121,30	13 345,56
13	Sterilné kazety pre test tesnosti systému (filtertest)	materiál pre 100 príprav	10	10 kaziet	100	230,60	20%	276,72	2 306,00	2 767,20
14	Sterilné kazety pre multielúciu	materiál pre 100 príprav	1	2 kazety	2	125,05	20%	150,06	125,05	150,06
15	PSMA - prekursor pre označenie 68Ga (GMP)	materiál pre 60 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5.	12	5x(30 µg)	60x(30 µg)	630,40	10%	693,44	7 564,80	8 321,28
16	DOTA-TOC /DOTA-TATE/DOTA-NOC- prekursor pre označenie 68Ga (GMP)	materiál pre 40 príprav podľa softvérového vybavenia ponúknutého v položke 5.	8	5x(50 µg)	40x(50 µg)	389,50	10%	428,45	3 116,00	3 427,60

Poznámka: jedna mená jednotka (Ml) zodpovedá jednej príprave

Česne vyhlasujeme, že uvedené údaje sú totožné s údajmi uvedenými v Návrhu zmluvy na predmet zákazky, ktorá je súčasťou ponuky.

Dátum predkladania ponuky uchádzačom: 6.3.2019

RNDr. Karel Zelený CSc., konateľ



Príloha č. 2 ku kúpnej zmluve č. 401/2019

Špecifikácia podmienok záručného servisu

Špecifikácia práv a povinností zmluvných strán

1. Predávajúci ako poskytovateľ servisných služieb zabezpečí, aby jeho pracovníci, resp. pracovníci jeho subdodávateľa pred začatím servisných prác oznámili u Kupujúceho svoj príchod najneskôr 2 dni pred začatím a Kupujúci zabezpečí prístup k zariadeniam na dohodnutý termín. Prístroj bude k dispozícii pracovníkovi Predávajúceho v dezinfikovanom, riadne očistenom stave bez prítomnosti rádioaktivity (rádioaktívneho znečistenia). Ak to nie je možné v konkrétnom prípade, musia byť nečistoty jasne označené a špecifikované vzhľadom na nuklid a aktivitu. V tomto prípade zostane konečné rozhodnutie, či bude alebo nebude vykonať údržbu, naďalej podľa vlastného uváženia pracovníkovi Predávajúceho.

Kupujúci určí zodpovedných zástupcov, ktorí potvrdzujú pracovné výkazy a materiálové výdajky.

Zariadenia po oprave preberá vedúci pracoviska alebo zodpovedný zástupca podpisom na pracovnom výkaze Predávajúceho, resp. pracovnom výkaze jeho subdodávateľa.

2. Kupujúci zabezpečí bez časových strát prístup k zariadeniam v riadnej pracovnej dobe za účelom vykonania servisných prác.

Kupujúci vedie pre každé pracovisko prevádzkový denník.

3. Kupujúci oznámi funkčnú statickú verejnú IP adresu internetového pripojenia pre potreby správy a diagnostiky zariadení.
4. Kupujúci zabezpečí, aby prístroj bol prevádzkovaný v súlade s pokynmi uvedenými v návode na obsluhu, vydanými výrobcom a v klimatických podmienkach definovaných technologickým projektom dodaným k prístroju. Pri nedodržaní tejto podmienky kupujúci zodpovedá v plnej výške za škodu spôsobenú na zariadeniach.

Servisné podmienky

1. Rozsah servisných služieb záručného servisu:

- a) Revízia elektrických káblov a spojov, kontrola elektrickej bezpečnosti, zálohovanie dát, kontrola výkonnosti a kvality zariadení, cena za prepravu, cestovné náklady a náklady na ubytovanie sú v tomto prípade zahrnuté v cene,
- b) Oprava a kvalifikácia zariadení (modulov) v potrebnom rozsahu, náklady na dopravu, cestovné a ubytovacie náklady sú v tomto prípade zahrnuté v cene,
- c) Vzdialený prístup, diagnostika porúch a telefonická podpora,
- d) Dodávka náhradných dielov v prípade požiadavky Kupujúceho, náklady na prepravu v tomto prípade hradí Kupujúci, Predávajúci znáša riziko vyplývajúce z prepravy na určené miesto, z montáže, balenia a nakladania,
- e) Dodávka náhradného zariadenia na zapožičanie do 48 hodín od prijatia požiadavky Kupujúceho na čas opravy, náklady na dopravu na miesto plnenia zahrnuté v cene,
- f) Antivírusová ochrana riadiaceho počítača,
- g) Aktualizácia softvéru zariadení,
- h) Sada na údržbu (maintenance kit),
- i) Garancia funkčnosti zariadení v pracovných dňoch minimálne 90 %.

2. Poruchu zariadení kupujúci oznámi telefonicky alebo emailom na kontaktoch predávajúceho pre poskytovanie servisných služieb nasledovne:

Chyba sa ako prvá nahlasuje na telefónnom čísle: +421 2 5465 4841



Oprávnenou osobou Predávajúceho s kontaktnými údajmi pre potreby poskytovania servisných služieb je Bc. Jaroslav Fiebrich.

Oznámenie porúch a chýb (reklamácia) musí byť vykonané písomne, e-mailom alebo faxom s dodatočným písomným potvrdením zaslaným doporučene poštou na adresu:

Poštovou: MGP, spol. s r. o., Šustekova 2, 85104 Bratislava

Elektronickú: fiebrich@mgp.cz

Tel. č.: +421 2 5465 4841

Fax. č.: n/a

Reklamácia musí obsahovať označenie vady a miesta, kde sa vada nachádza a stručný popis, ako sa vada prejavuje.

3. Lehota na vykonanie opravy bez dodania náhradného dielu je do 48 hodín a lehota na vykonanie opravy vady s dodávkou náhradného dielu je do 72 hodín, a to od nahlásenia poruchy v prípade, že porucha bola ohlásená na kontaktné telefónne číslo do 10:00 hodiny pracovného dňa. V prípade, že porucha bola ohlásená na kontaktné telefónne číslo po 10:00 hodine pracovného dňa, považuje sa za nahlásenie do 10:00 hodiny nasledujúceho pracovného dňa. Do uvedených lehôt sa počítajú len hodiny za pracovné dni.
4. V závislosti od poruchy môže byť oprava vykonaná servisným technikom buď telefonicky alebo na mieste. V prípade ak nie je možné vykonať opravu telefonicky je servisný technik predávajúceho povinný nastúpiť na odstránenie vady v mieste inštalácie predmetu zmluvy najneskôr do 48 hodín od nahlásenia vady resp. predávajúci je povinný zabezpečiť dodávku náhradného zariadenia na zapožičanie do 48 hodín od prijatia požiadavky Kupujúceho na čas opravy, pričom náklady na dopravu na miesto plnenia sú zahrnuté v cene predmetu zmluvy. Vada zariadení resp. zariadenia bude nahlásovaná Kupujúcim v pracovný deň medzi 06:00 hod. a 15:30 hod.
5. Predávajúci garantuje percentuálnu funkčnosť zariadení v roku minimálne na úrovni 90%, pričom počet pracovných dní je základným parametrom pre určenie funkčnosti. Kontrola plnenia tohto ukazovateľa sa vykoná raz ročne.



Príloha č. 3 ku kúpnej zmluve č. 401/2019

Špecifikácia podmienok pozáručného servisu

Špecifikácia práv a povinností zmluvných strán

1. Predávajúci ako poskytovateľ servisných služieb zabezpečí, aby jeho pracovníci, resp. pracovníci jeho subdodávateľa pred začatím každej preventívnej údržby a servisných prác oznámili u Kupujúceho svoj príchod najneskôr 2 dni pred začatím údržby a Kupujúci zabezpečí prístup k zariadeniam na dohodnutý termín. Prístroj bude k dispozícii pracovníkovi Predávajúceho v dezinfikovanom, riadne očistenom stave bez prítomnosti rádioaktivity (rádioaktívneho znečistenia). Ak to nie je možné v konkrétnom prípade, musia byť nečistoty alebo nečistoty jasne označené a špecifikované vzhľadom na nuklid a aktivitu. V tomto prípade zostane konečné rozhodnutie, či bude alebo nebude vykonať údržbu, naďalej podľa vlastného uváženia pracovníkovi Predávajúceho.

Kupujúci určí zodpovedných zástupcov, ktorí potvrdzujú pracovné výkazy a materiálové výdajky.

Zariadenia po oprave preberá vedúci pracoviska alebo zodpovedný zástupca podpisom na pracovnom výkaze poskytovateľa, resp. pracovnom výkaze jeho subdodávateľa.

2. Kupujúci zabezpečí bez časových strát prístup k zariadeniam v riadnej pracovnej dobe za účelom vykonania servisných prác.

Kupujúci vedie pre každé pracovisko prevádzkový denník.

3. Kupujúci oznámi funkčnú statickú verejnú IP adresu internetového pripojenia pre potreby správy a diagnostiky zariadení.
4. Kupujúci zabezpečí, aby prístroj bol prevádzkovaný v súlade s pokynmi uvedenými v návode na obsluhu, vydanými výrobcom a v klimatických podmienkach definovaných technologickým projektom dodaným k prístroju. Pri nedodržaní tejto podmienky kupujúci zodpovedá v plnej výške za škodu spôsobenú na zariadeniach.

Servisné podmienky

1. Rozsah servisných služieb pozáručného servisu:
 - a) Preventívne prehliadky a údržba v rozsahu 1-krát za rok, revízia elektrických káblov a spojov, každoročná kontrola elektrickej bezpečnosti, zálohovanie dát, kontrola výkonnosti a kvality zariadení, cena za prepravu, cestovné náklady a náklady na ubytovanie sú v tomto prípade zahrnuté v cene,
 - b) Oprava a kvalifikácia zariadení (modulov) v potrebnom rozsahu, náklady na dopravu, cestovné a ubytovacie náklady sú v tomto prípade zahrnuté v cene,
 - c) Vzdialený prístup, diagnostika porúch a telefonická podpora,
 - d) Dodávka náhradných dielov v prípade požiadavky Kupujúceho, náklady na prepravu v tomto prípade hradí Kupujúci, Predávajúci znáša riziko vyplývajúce z prepravy na určené miesto, z montáže, balenia a nakladania,
 - e) Dodávka náhradného zariadenia na zapožičanie do 48 hodín od prijatia požiadavky Kupujúceho na čas opravy, náklady na dopravu na miesto plnenia zahrnuté v cene,
 - f) Antivírusová ochrana riadiaceho počítača,
 - g) Aktualizácia softvéru zariadení,
 - h) Sada na údržbu (maintenance kit),
 - i) Garancia funkčnosti zariadení v pracovných dňoch minimálne 90 %.
2. Poruchu zariadení Kupujúci nahlási telefonicky alebo e-mailom na kontaktoch Predávajúceho pre poskytovanie servisných služieb nasledovne:



Vada sa ako prvá nahlasuje na telefónnom čísle +421 2 5465 4841

Oprávnenou osobou Predávajúceho s kontaktnými údajmi pre potreby poskytovania servisných služieb je Bc. Jaroslav Fiebrich, tel. +420 577 212 140

Oznámenie porúch a väd(reklamácia) musí byť vykonané písomne, e-mailom alebo faxom s dodatočným písomným potvrdením zaslaným doporučenou poštou na adresu:

Poštová: MGP, spol. s r. o., Šustekova 2, 85104 Bratislava

elektronickú: fiebrich@mgp.cz

Tel. č.: +421 2 5465 4841

Fax. č.: n/a

Reklamácia musí obsahovať označenia vady a miesta, kde sa vada nachádza a stručný popis, ako sa vada prejavuje.

3. Lehota na vykonanie opravy bez dodania náhradného dielu je do 48 hodín a lehota na vykonanie opravy vady s dodávkou náhradného dielu je do 72 hodín, a to od nahlásenia poruchy v prípade, že porucha bola ohlásená na kontaktné telefónne číslo do 10:00 hodiny pracovného dňa. V prípade, že porucha bola ohlásená na kontaktné telefónne číslo po 10:00 hodine pracovného dňa, považuje sa za nahlásenie do 10:00 hodiny nasledujúceho pracovného dňa. Do uvedených lehôt sa počítajú len hodiny za pracovné dni.
4. V závislosti od poruchy môže byť oprava vykonaná servisným technikom buď telefonicky alebo na mieste. V prípade ak nie je možné vykonať opravu telefonicky je servisný technik predávajúceho povinný nastúpiť na odstránenie vady v mieste inštalácie predmetu zmluvy najneskôr do 48 hodín od nahlásenia vady resp. predávajúci je povinný zabezpečiť dodávku náhradného zariadenia na zapožičanie do 48 hodín od prijatia požiadavky Kupujúceho na čas opravy, pričom náklady na dopravu na miesto plnenia sú zahrnuté v cene predmetu zmluvy. Vada zariadení resp. zariadenia bude nahlasovaná Kupujúcim v pracovný deň medzi 06:00 hod. a 15:30 hod.
5. Predávajúci garantuje percentuálnu funkčnosť zariadení v roku minimálne na úrovni 90%, pričom počet pracovných dní je základným parametrom pre určenie funkčnosti. Kontrola plnenia tohto ukazovateľa sa vykoná raz ročne.



Príloha č. 4 ku kúpnej zmluve č. 401/2019

Technická špecifikácia po položkách jednotlivých zariadení uvedená v **technických listov alebo technických parametrov v katalógových listoch alebo ekvivalentných dokumentoch** (podľa bodu 26.1.3 časti V. kapitoly A. súťažných podkladov)

(doplní uchádzač)



Príloha č. 5 ku kúpnej zmluve č. 401/2019

Návrh uchádzača na plnenie kritérií na predmet zákazky/zmluvy.

Obchodné meno a sídlo uchádzača:

MGP, spol. s r. o., Šustekova 2, 85104 Bratislava

Celková cena predmetu zmluvy	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	186 358,26 €
2. DPH (10,20 %) v €	36 203,58 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	222 561,84 €

Plnoautomatizované zariadenie na rádionuklidové označenie roztokom chloridu galitého ($^{68}\text{GaCl}_3$) a rádioaktívnymi zlúčeninami ^{177}Lu , ^{90}Y	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	57 056,73 €
2. DPH (20 %) v €	11 411,35 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	68 468,08 €

Zariadenia pre kontrolu rádiochemickej čistoty výsledného produktu podľa Európskeho liekopisu (TLC, HPLC)	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	73 382,98 €
2. DPH (20 %) v €	14 676,60 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	88 059,58 €

Spotrebný materiál: sterilné kazety pre označenie ^{68}Ga DOTA-peptidov (DOTA-TOC/DOTA-TATE/DOTA-NOC)	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	7 482,52 €



2. DPH (20 %) v €	1 496,50 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	8 979,02 €

Spotrebný materiál: sterilné kazety pre označenie ⁶⁸ GA HBED – PSMA alebo DOTA-PSMA	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	10 202,88 €
2. DPH (20 %) v €	2 040,58 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	12 243,46 €

Spotrebný materiál: sterilné kity pre prípravu ⁶⁸ GA označených peptidov	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	11 121,30 €
2. DPH (20 %) v €	2 224,26 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	13 345,56 €

Spotrebný materiál: sterilné kazety pre test tesnosti systému (filtertest)	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	2 306,00 €
2. DPH (20 %) v €	461,20 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	2 767,20 €

Spotrebný materiál: sterilné kazety pre multielúciu	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	125,05 €
2. DPH (20 %) v €	25,01 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	150,06 €



Spotrebný materiál: PSMA – prekursor pre označenie ⁶⁸ GA	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	7 564,80 €
2. DPH (10 %) v €	756,48 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	8 321,28 €

Spotrebný materiál: DOTA-TOC/DOTA-TATE/DOTA-NOC – prekursor pre označenie ⁶⁸ GA (GMP)	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	3 116,00 €
2. DPH (10 %) v €	311,60 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	3 427,60 €

Pozáručný servis na zariadenia– 24 mesiacov	Údaj
1. Cena celkom v € (bez DPH)	14 000,00 €
2. DPH (20 %) v €	2 800,00 €
3. Cena celkom v € (s DPH)	16 800,00 €

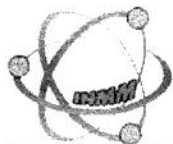
Čestne vyhlasujeme, že uvedené údaje sú totožné s údajmi uvedenými v Návrhu zmluvy na predmet zákazky, ktorá je súčasťou ponuky.

V prípade rozdielnych údajov, sme si vedomí, že naša ponuka bude z procesu verejného obstarávania vylúčená.

Dátum predkladania ponuky uchádzačom: 11.02.2019

.....
podpis a odtlačok pečiatky uchádzača

RNDr. Karel Zelený, CSc.
konateľ spoločnosti



Príloha č. 6 ku kúpnej zmluve č. 401/2019

Zoznam subdodávateľov v zmysle § 41 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní

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.	Nevzťahuje sa			
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

V Bratislave, dňa

.....
podpis a odtlačok pečiatky uchádzača

RNDr. Karel Zelený, CSc.
konateľ spoločnosti

Modular-Lab easy

Rutinná výroba teranostických markerov

Modular-Lab easy

Malé a lacné riešenie na rutinnú výrobu teranostických markerov s ^{68}Ga , ^{177}Lu a ^{90}Y



Úvod

Rádioaktívnym kovom značené látky obsahujúce ^{68}Ga , ^{177}Lu a ^{90}Y sa široko používajú v diagnostike s pozitronovou emisnou tomografiou (PET) a v terapii. Personalizovaná medicína a prebiehajúci vývoj v oblasti takzvanej teranostiky (terapia kombinovaná s diagnostikou) v kombinácii s dostupnosťou ^{68}Ga bez potreby cyklotrónu rozširujú ich škálu použitia. Na uľahčenie každodennej práce s týmito markermi spoločnosť Eckert & Ziegler vyvinula Modular-Lab easy - inovatívny a ultra inteligentný rádiosyntetický systém.

Funkčnosť

Modular-Lab easy pracuje s technológiou, ktorá využíva tlakové rozdiely na prenos kvapalín namiesto solenoidových ventilov alebo uzatváracích kohútov. Inovatívna kazetová konštrukcia maximálne uľahčuje používanie Modular-Lab easy. Stačí zakliknúť syntetickú kazetu a tlakový prívod sa automaticky pripojí. Po pripojení generátora a pridaní reagentov sa kompletný proces syntézy uskutoční bez zásahu používateľa. Jednotlivé kroky procesu je možné monitorovať prostredníctvom intuitívneho používateľského rozhrania. Softvér je postavený na zavedenom a spoľahlivom SW Modular-Lab Software, ktorý dodržiava najvyššie štandardy GMP (príloha 11 pre počítačové systémy), predpisy GAMP5, 21 CFR 210/211 cGMP a 21 CFR part 11.

Kazety

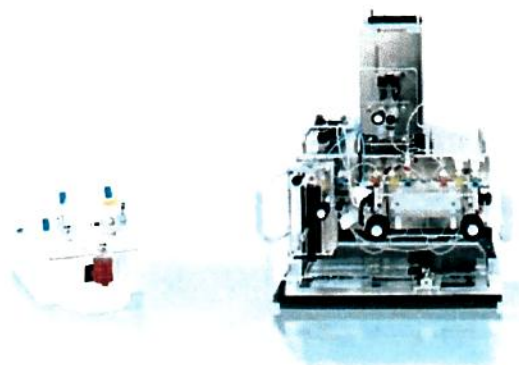
Sterilné jednorazové kazety sú vybavené čiarovým kódom, ktorý dokáže prečítať čítačka čiarových kódov. Táto funkcia umožňuje podporovať dodržiavanie GMP pri výrobe rádiofarmák prostredníctvom elektronickej podpory generovania správ a prevenciou nesprávneho používania kaziet.

Tieto syntetické kazety sa montujú v čistom prostredí vyhovujúcom GMP predpisom a sú sterilizované gama žiarením (validovaný proces) podľa AAMI TIR33/ISO 11137.

Kazety sa dodávajú so všetkým potrebným spotrebným materiálom (bez reagentov) na špecifickú syntézu a bo testované z hľadiska ich vhodnosti.

Hlavné parametre

- Najmenší syntetizátor rádionuklidov na trhu - jeden modul s kompletnou funkčnosťou
- Krátky čas syntézy a jednoduchá obsluha
- Vysoká výťažnosť a vysoká rádiochemická čistota
- Najvyššia kvalita produktu vďaka sterilnému jednorazovému syntetickému kazetám (validovaná metóda sterilizácie vrátane životnosti 18 mesiacov)
- Vopred definované softvérové šablóny s jednoduchým užívateľským rozhraním
- Dodržiavanie GMP a GAMP 5
- Automatické generovanie dávkových protokolov, ktoré obsahujú všetky relevantné údaje a informácie pre každý cyklus syntézy
- Každoročná údržba, ktorá zabezpečuje dlhú prevádzkyschopnosť



Modular-Lab easy v porovnaní s Modular-Lab PharmTracer

Modular-Lab eazy

Metodika a aplikácie

Metóda	Syntéza
⁶⁸ Gallium*	DOTA-peptidy
	HBED-PSMA
	DOTA-PSMA
⁹⁰ Yttrium	DOTA-peptidy
	DOTA-PSMA
¹⁷⁷ Lutécium	DOTA-peptidy
	DOTA-PSMA

**Predbežná purifikácia eluátov z generátora pomocou NaCl/HCl – Všetky tieto metódy na označovanie ⁶⁸Gallium DOTA-konjugovaných peptidov spadajú pod patentovú ochranu: DE 102004057225 B4. Eckert & Ziegler výlučný držiteľ licencie k vyššie uvedenému patentu.*

Technické parametre

Rozmery syntetizátora:	201 x 227 x 101 mm (Š x H x V)
vrátane syntetizačnej kazety s hadičkami:	201 x 227 x 220 mm (Š x H x V); Hmotnosť: 1,8 kg
Napájanie cez EC eazy:	Rozmery: 160 x 160 x 170 mm (Š x H x V) okrem káblového výstupu Ovládací jednotka, mimo horúcej časti, 230/115 V PCAN USB adaptér je súčasťou
Peristaltická pumpa	Rozmery: 100 x 150 x 100 mm (Š x H x V); Na eluát z generátora
Softvér	Modular-Lab SoftPLC eazy

Odporúčame

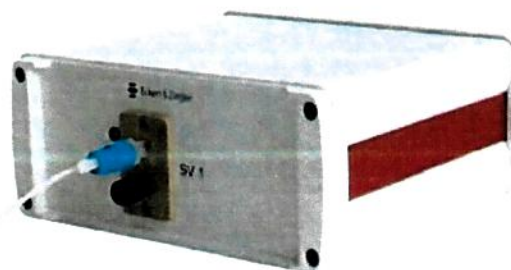
Aby bolo možné spustiť výrobu teranostických markerov bez ďalšieho odkladu, spoločnosť Eckert & Ziegler ponúka integrované riešenie pre vašu syntézu, ktoré pozostáva z:

- GalliaPharm® ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga Generátor
- [⁹⁰Y]Yttrium Chlorid (Yttriga)
- Jednorazové syntetizačné kazety
- Filtračný testovací modul
- Zariadenie na kontrolu kvality
- Široká škála dodatočného spotrebného materiálu

Pre všetkých zákazníkov pracujúcich s ⁶⁸Ga, je najnovšou voliteľnou funkciou **Multigenerátorový elučný nástroj**, ktorý zvyšuje flexibilitu na použitie s aktivitami nízkej a vysokej aktivity. Je možné skombinovať eluát ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga až z troch generátorov na účely jedného výrobného procesu - pomocou Modular-Lab eazy. Navyše, tento nástroj umožňuje rozšíriť obdobie použiteľnosti pre každý generátor, vďaka spojeniu eluátov zo všetkých pripojených zariadení.

Modul na testovanie filtrov

Na použitie Modular-Lab easy



Na testovanie tlakovej výdrže
sterilných filtrov

Úvod

Testovanie celistvosti sterilných filtrov a príslušná dokumentácia sú základnými požiadavkami viacerých predpisov pre prácu s rádiofarmakami.

Spoločnosť Eckert & Ziegler vyvinula modul na testovanie filtrov ako doplnkový komponent pre syntetizátor Modular-Lab easy. Umožňuje monitorovať tlakovú výdrž sterilných filtrov po každej syntéze s použitím zariadenia Modular-Lab easy.

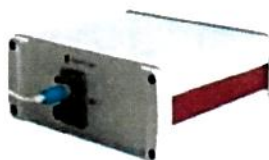
Pozor: Popisovaná skúška filtrov nenahrádza skúšku celistvosti filtrov, ktorú je potrebné vykonať po aseptickom naplnení hotového liečiva.

Metóda

Pracovný princíp modulu na testovanie filtrov spočíva v nedeštruktívnej skúške tlakovej výdrže a je vhodný pre predvhlčené neodvzdušnené sterilné filtre. Skúška celistvosti filtra sa robí po každej syntéze. Môže sa realizovať súčasne s inými postupmi v rámci kontroly kvality.

Na hodnotenie výsledku sa využívajú rôzne parametre schopnosti tlakovej výdrže filtrov s neporušenou membránou. Test tlakovej výdrže je uznávanou alternatívou k bublinkovej

a plynovej difúznej skúške. Podľa typu filtra, prípravy filtra a hlavne na základe zvlhčenia membrány sa môžu namerané hodnoty mierne odlišovať. Neporušenosť filtra však nie je ohrozená.



Pred samotnou skúškou filtra sa overí neporušenosť zariadenia pomocou systémovej skúšky. Samotná skúška filtra sa môže realizovať až po úspešnej systémovej skúške.

Na použití filter sa postupne aplikujú tlaky v rozsahu od 500 do 2400 mbar a monitoruje sa výdrž pod tlakom. Pokles tlaku musí byť v súlade s charakteristikou príslušného filtra. Kompletný cyklus trvá približne 5 minút, čo postačuje na to, aby sa vygenerovali všetky hodnoty poklesu tlaku podľa vopred definovaných stanovených hodnôt. Po dokončení meracieho cyklu sa realizuje špeciálna analýza difúzie, pričom výsledkom je konečné vyhlásenie "prešiel" alebo "neprešiel".

Záverečný výsledok skúšky testu (prešiel/neprešiel) sa zobrazí v diagrame HMI a uvedie sa v dávkovom protokole:



V prípade neúspešnej skúšky filtra, bude používateľ informovaný a budú poskytnuté pokyny pre ďalší postup vrátane preverenia uvoľnených spojov a zopakovania skúšky filtra.

Súčasťou dodávky sú hardvérové komponenty

- Modul na testovanie filtrov
- Súprava hadičiek (C-FTM-SV1)
- Sterilná súprava (C-FTM-SV2)

**Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH**

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084197
Fax: +49 30 941084 470

eurotope@ezag.de
www.ezag.com/radiopharma

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA

Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.ezag.com/radiopharma

 **Eckert & Ziegler**

Modular-Lab Software

Príručka kompetencií

Modular-Lab Software

teraz k dispozícii v troch rôznych verziách - Modular-Lab 4.3.2.0, Modular-Lab SoftPLC Editor a Modular-Lab SoftPLC Viewer



Aby sme dokázali lepšie spĺňať požiadavky zákazníkov, k dispozícii sú teraz tri verzie softvéru:

- **Modular-Lab 4.3.2.0** – plná verzia bežiacia s rozvodnou skriňou (EC)
- **Modular-Lab SoftPLC Editor** – špeciálna upravená plná verzia Modular-Lab 4.3.2.0 bežiacia bez EC
- **Modular-Lab SoftPLC Viewer** – špeciálna upravená prehliadačová verzia Modular-Lab 4.3.2.0 bežiacia bez EC

Modular-Lab 4.3.2.0

Modular-Lab 4.3.2.0 je známe štandardné softvérové riešenie, ktoré sa dodáva so všetkými systémami Modular-Lab Standard a Modular-Lab PharmTracer. Proces syntézy sa siahne na EC, ktorá zabezpečuje syntézu a umožňuje odpojenie laptopu od systému. Použitie EC vám umožňuje bezpečne dokončiť cyklus syntézy v prípade systémovej chyby Windows®.

Modular-Lab SoftPLC Editor

Modular-Lab SoftPLC Editor je plná softvérová verzia, ktorá nevyžaduje použitie EC, a beží len na Windows®. Softvér zabezpečí kompletne riadenie a reguláciu syntetizátora Modular-Lab. Laptop musí teda byť nepretržite pripojený k napájaciemu modulu (Power Interface Module (PIM)). Modular-Lab SoftPLC Editor je vhodný pre jednoduchšie syntézy s použitím Modular-Lab PharmTracer, napr. na výrobu peptidov značených Ga-68, [¹⁸F]NaF alebo iných zlúčenín.

Funkcie editovateľných softvérových verzií

Editovateľné verzie softvéru Modular-Lab vyžadujú použitie Dongle licencie na prístup k programu a jeho spustenie. Softvér automaticky aktualizuje projekty pri nahrávaní starých projektov. Programovanie je veľmi jednoduché a funguje na báze jednoduchého GUI (grafického používateľského rozhrania). Funkcia napájacieho obvodu pomáha odhadnúť kapacitu modulov pripojených na zbernicový kábel.

Programovanie procesu

- na princípe drag & drop grafických symbolov (pretiahni a pušť)
- Macro-Wizard na programovanie jednotlivých krokov procesu, vrátane príslušných parametrov
- kroky procesu sa graficky vizualizujú na schéme

Analytický nástroj pre vaše zariadenie na kontrolu kvality (QC) je možné navyše aktivovať pre obidve verzie (ďalšie podrobnosti v *RaPET Chromatography Software factsheet*).



Modular-Lab SoftPLC Viewer

Modular-Lab SoftPLC Viewer je needitovateľná základná verzia Modular-Lab 4.3.2.0 a Modular-Lab SoftPLC Editor, ktorá si nevyžaduje použitie EC. Dá sa inštalovať na existujúcich laboratórnych počítačoch, keďže nevyžaduje licenciu. Softvér Modular-Lab SoftPLC Viewer bol vyvinutý pre jedno konkrétne zariadenie a syntetický proces, napr. Ga-68 značené peptidy, [¹⁸F]NaF alebo aj na špeciálne projekty na mieru. Programy nie je možné meniť ani ukladať. Na požiadanie je možné alternatívne aktivovať analytický nástroj s funkciami kontroly kvality pre zariadenia na kontrolu kvality.

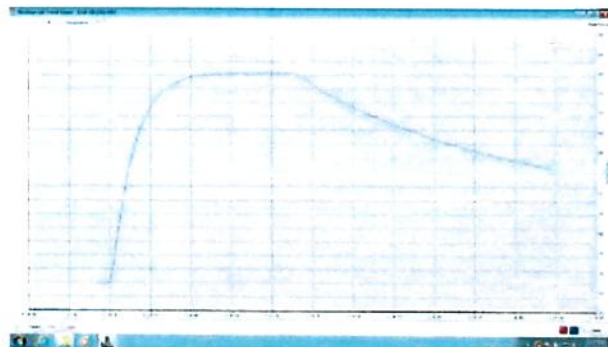
Štandardné SW funkcie

Všetky tri verzie majú jednoduché grafické používateľské rozhranie, ktoré vyhovuje predpisom GMP, cGMP, GAMP 5 a 21 CFR part 11. Riadenie prístupu so 4 definovanými úrovňami zabezpečenia (používateľ, servisný technik, projektový manažér a správca) spĺňa všetky požiadavky na zabezpečenie procesných údajov a nastavenie parametrov špecifické pre dané použitie. Záznam všetkých systémových a používateľských činností je plne automatický.

Modular-Lab Software

Ďalšie funkcie

- ručná a automatizovaná kontrola naprogramovanej procesnej
- databázy s automatickým sťahovaním z PLC na notebook po každom stiahnutí projektu
- systémové stavové hlásenia
- ochrana know-how v oblasti procesu syntézy - prostredníctvom obmedzenia prístupu
- čítačka čiarových kódov
- chyby a ďalšie komentáre týkajúce sa jednotlivých procesných krokov sa zobrazujú v samostatnom okne so správami
- 4 časovače s odpočítavaním
- pomáhajú
- pri zobrazovaní trendov funkcií



Záznamy z auditu

Procesné údaje

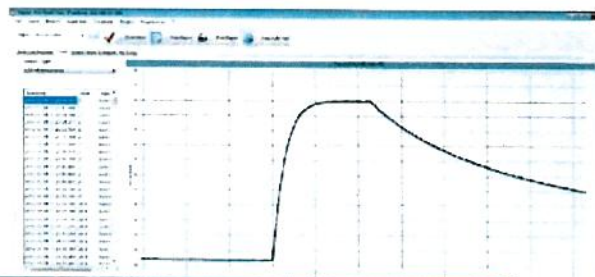
- Kroky procesu (automatický a ručný režim)
- Údaje zo senzorov (aktivita, tlak, teplota, atď.)

Používateľ

- Tvorba a vymazávanie
- Prihlásenie (úspešné áno/nie) a odhlásenie
- Zmena hesla

Stiahnutie programov

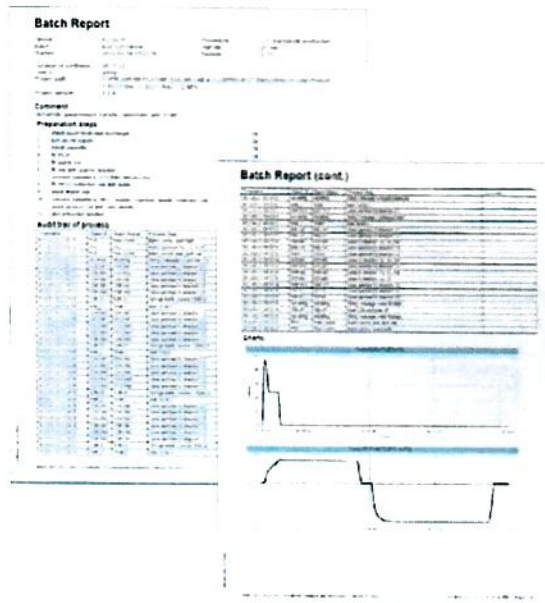
Chyby a správy



Generovanie a tlač správ

Procesné údaje

- Dávková správa (vrátane procesných krokov, požadovaného času na jeden krok, ID objektu, atď.)
- Údaje zo senzorov (aktivita, tlak, teplota, atď.)
- Auditové záznamy



**Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH**

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084-197
Fax: +49 30 941084-470

eurotope@ezag.de
www.ezag.com/radiopharma

**Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.**

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.ezag.com/radiopharma

Upgrade softvéru Modular-Lab

Nové funkcie, nástroje a rozšírenia

K dispozícii je teraz upgrade pre Modular-Lab Software 4.3.2.0. Prináša nové funkcie a rozšírenia v oblasti správy používateľov, dialógu pre spustenie dávky, vykazovania, lepšie funkčné bloky a dodatočné nové funkcie. Boli urobené menšie zmeny ako odpoveď na požiadavky zákazníkov a na ďalšie zlepšenie prítvornosti pre používateľa v každodennej pracovnej činnosti so softvérom Modular-Lab.



Všeobecné zmeny

Správa používateľov

Platnosť hesla pre každého používateľa je teraz voľne nastaviteľná (prednastavená hodnota 31 dní, max. 365 dní)

Dialóg na spustenie dávky

Porovnanie systémového času PC a PLC po spustení Modular-Lab, aby nevznikli nezrovnalosti v časovom zázname v dokumentácii a aby sa zabezpečila integrita údajov - rozdiel viac ako dve minúty spustí výstražné hlásenie.

Dávkový report

Počítanie manuálnych zásahov počas cyklu, záznam v protokole

Dodatočné nové funkcie

- Vyhodnocovací softvér RaPET je teraz k dispozícii pri každej inštalácii Modular-Lab
- Nové funkčné bloky pre TLC-Scan, Knauer Azura UV2.1 S
- Skrátene čas štartovania PLC (o 1,5 minúty kratšie)
- SoftPLC Manager pre manuálne spustenie, zastavenie a opätovné naštartovanie (reboot), napr. pri zmene konfigurácie systému po výmene modulov

Zlepšenie súčasných funkčných blokov Automatické nastavenie mierky pri zobrazovaní grafov

Inštalácia

Upgrade pre LIB13 je v podobe spustiteľného súboru a používateľ ho ľahko inštaluje v niekoľkých krokoch. Spoločnosť Eckert & Ziegler poskytuje postup inštalácie, vrátane odinštalovania starej verzie Modular-Lab.

Používatelia systémov Modular-Lab Standard a PharmTracer s elektrickou rozvodnou skrinkou musia vymeniť aj CompactFlash kartu v EC za novú kartu dodanú spoločnosťou Eckert & Ziegler. Upgrade systémov SoftPLC si nevyžaduje žiadnu výmenu hardvéru.

Ak potrebujete viac informácií o možnostiach upgrade, kontaktujte nás!

Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 197
Fax: +49 30 941084 470

eurotope@ezag.de
www.ezag.com/radiopharma

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.ezag.com/radiopharma



Eckert & Ziegler

Multigenerátorový elučný nástroj

Pre Modular-Lab eazy



Automatická elúcia až troch generátorov $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ Ga len s jedným syntetizátorom.

Všeobecné informácie

Čoraz väčšia akceptácia a dopyt po gáliu ^{68}Ga na účely použitia vo vývoji diagnostických zobrazovacích súprav, ako aj v samotnej klinickej praxi zvýraznila určité problémy so súčasnými systémami rádioaktívnych markerov. Trend smerom k potrebe generátorov s vyššou aktivitou zhoršuje potenciálnu výšku dávky počas manuálnych rádioaktívnych značkových protokolov ako aj zvyšuje potrebu integrovaného tienenia a teda aj hmotnosť generátorov.

V zmysle týchto trendov spoločnosť Eckert & Ziegler vyvinula multigenerátorový elučný nástroj. Tento nový nástroj umožňuje automatizované používanie eluátu až z troch štandardných (každý max. 1.85 GBq/50 mCi) $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátorov pre jeden výrobný proces so systémom Modular-Lab eazy. Pracovník s veľkým dopytom po ^{68}Ga budú teraz mať možnosť kombinovať požadovanú aktivitu ^{68}Ga z jedného, dvoch alebo troch generátorov do jedného kroku. Navyše môže tento nástroj rozšíriť užitočnú životnosť každého generátora vďaka kombinovaniu eluátov. Multigenerátorový elučný nástroj aktualizuje aktuálne dostupnú

aktivitu v rámci každého z generátorov, takže používateľ potrebuje len zadať požadovanú aktivitu prostredníctvom príslušného softvérového nástroja. Nástroj automaticky vypočíta teoreticky dostupnú aktivitu v jednotlivých generátoroch na základe dátumu predchádzajúcej elúcie. Nástroj ďalej poskytne odporúčanie ohľadne toho, ktorý generátor (alebo generátory) by sa mali použiť na dosiahnutie požadovanej aktivity. Používateľ môže buď akceptovať alebo manuálne zvoliť inú možnosť.

Výhody

- Flexibilita používania nízkych alebo vysokých úrovní aktivity
- Rozšírenie času používania jednotlivých generátorov vďaka kombinácii eluátov z generátorov
- Príležitosť vyrábať markery s vysokou špecifickou aktivitou
- Viacero dávok alebo rôzne jednotlivé dávky s vysokou aktivitou - v jednom výrobnom procese
- Automatický výpočet toho, ktoré generátory by sa mali eluovať a v akom poradí
- Možnosť zobrazíť aktuálnu aktivitu jednotlivých generátorov

Technické údaje

Overené s nasledujúcimi generátormi

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$:

GalliaPharm®, IGG100

Štandardný čas elúcie pre každý generátor

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$:

180 s.

(čas je nastaviteľný, v závislosti na dĺžke hadičiek)

Čas syntézy:

s jedným generátorom $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$: < 14 min

s 2 generátormi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$: < 17 min

s 3 generátormi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$: < 19 min

K dispozícii na nasledujúce použitie:

^{68}Ga DOTA- konjugované peptidy

^{68}Ga PSMA-HBED

^{68}Ga DOTA-PSMA



Eckert & Ziegler

Multigenerátorový elučný nástroj

Nastavenie

Hardvér	Kazetový modul (SLM-1), BUS kábel, príslušný softvér
Spotrebný materiál	Elučná kazeta, viacnásobné použitie / max. 20 elúcií (č. C1-GA68-MULTI)
Ďalšie príslušenstvo	Odpadová ampulka s priehradkou, ≥ 30 ml, viacnásobné použitie

Konečný používateľ nesie výlučnú zodpovednosť pri používaní vysokých aktivít na rádioaktívne značenie a mal by si byť vedomý, že takéto vysoké aktivity môžu byť spojené s rizikom rádolytického rozpadu značkovacej látky po určitom čase. Používanie vysokých aktivít nebolo validované z hľadiska rádolytických účinkov. Spoločnosť Eckert & Ziegler Eurotope GmbH neposkytuje žiadnu záruku.

**Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH**

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 197
Fax: +49 30 941084 470

eurotope@ezag.de
www.radiopharma.com

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.radiopharma.com

KNAUER AZURA® Analytická HPLC

Pre analytickú HPLC rádioaktívnych látok

KNAUER AZURA® Analytická HPLC

Dokonalé doplnenie vášho Modular-Lab systému - univerzálny gradientový analytický HPLC systém KNAUER AZURA®



Opis

Laboratórne vybavenie radu Modular-Lab bolo navrhnuté tak, aby umožňovalo výrobu rôznych rádioaktívnych značkových látok. Kontrola kvality produktu je zásadnou súčasťou tejto výroby. Preto analytická HPLC KNAUER AZURA® prináša dokonalé riešenie procesu riadenia kvality.

HPLC systém pozostáva z AZURA® Assistant pre Compact HPLC LPG, kvartérne nízkotlakové gradientové čerpadlo AZURA® 6.1L vrátane 4-kanálového odplyňovača, AZURA® UV/VIS Detektor UVD 2.1L (voliteľné PDA), AZURA® Elučný podnos E 2.1L, manuálny 6-portový/3-kanálový injekčný ventil (voliteľný autosampler), AZURA® Kapilárna štartovacia sada, Analytical Flow Cell UV, rozhranie IFU 2.1 spolu so softvérom ClarityChrom® CDS, v kombinácii s HPLC-Scan a počítačom.

Nadčasový, elegantný dizajn prvkov AZURA® je optimalizovaný pre používateľsky priateľské používanie. Demontovateľný predný panel umožňuje ľahký prístup k funkčným modulom. Vodiace prvky pre kapiláry a skúmavky chránia citlivé pripojenia. Tri farebné LED umožňujú jednoduchú identifikáciu stavu komponentu. Pokročilé bezpečnostné funkcie znamenajú, že práca s AZURA® je bezpečnejšia než kedykoľvek predtým: Inteligentný drenážny systém odvádza tekutiny, ktoré presiaknu k snímaču úniku, ktorý systém vypne akonáhle sa zistí prítomnosť tekutiny. Unikajúca tekutina sa zachytí.

Gradientový HPLC systém AZURA® je optimalizovaný na použitie v kombinácii s TLC-Scan a HPLC-Scan Eckert & Ziegler.

Výhody

Gradientový HPLC systém AZURA® je dokonalým, nákladovo efektívnym doplnkom vášho systému Modular-Lab. K dispozícii sú liekopisom definované analytické metódy pre určité značkové látky (ďalšie informácie na požiadanie) ako aj podpora pri zavedení používateľom definovaných metód.

Multifunkčnosť systému umožňuje rutinnú analýzu pre PET a iné značkové látky na základe nuklidov vyžarujúcich pozitrony, beta aj gama žiarenie. Pre množstvo značkových látok sú k dispozícii pripravené prevádzkové cykly, ale k dispozícii sú aj na mieru prispôsobené riešenia pre vaše analytické problémy.

ClarityChrom® Software

Gradientový HPLC systém AZURA® spolupracuje s ClarityChrom®, čo je jednoduchý chromatografický dátový systém pre pracovné stanice. Voliteľné rozšírenie pre GC riadenie, PDA, GPC a MS umožňuje používanie softvéru v širokej škále aplikácií. Množstvo rôznych parametrov, ako je tlak, prietok, rádioaktivita a absorpcia UV je možné ľahko monitorovať online. Po každom cykle sa automaticky generujú správy, ktoré obsahujú všetky relevantné údaje a informácie. Všetky dáta sa zaznamenávajú podľa požiadaviek GMP.



Používateľské rozhranie ClarityChrom® Software

KNAUER AZURA® Analytická HPLC

Hlavné parametre

- Spôľahlivosť a zhoda s princípmi GMP
- Stabilné počiatkové parametre vďaka integrovanému odplyňovaču
- Gradientové čerpadlo: tlakový snímač a komora na miešanie rozpúšťadla pre prívod elučného roztoku bez pulzácií
- Ochrana pred únikom a riadenie v prípade úniku
- Detekcia: jedna vlnová dĺžka, interval od 190 - 750 nm
- Prietok od 10 µl/min až do 10 ml/min

Technické údaje

Charakteristika modulu

AZURA® Assistant pre kompaktné HPLC LPG

Rozmery: 361 x 208,2 x 523 mm (Š x V x H); 12,7 kg

Integrované moduly: kvartérny nízkotlakový gradientový čerpadlový modul AZURA® P 6.1 L s nerezovou čerpacou hlavou 10 ml, Smartmix 350, Degasser DG 2.15
Prívod rozpúšťadla: Rozsah prietoku: 0,01 - 10 ml/min; v krokoch po 0,01 ml/min; presnosť merania prietoku: ± 1 %; Zhodnosť merania prietoku: 0,1% RSD
Odplyňovací modul: 2; Spôsob odplyňovania: Prechod plynu cez fluoropolymérovú membránu; Max. prietok: 10,0 ml/min; Pokles tlaku: 1,37 mm Hg/ml/min; max. tlaková stabilita: 7 bar; Mŕtvý objem: 285 µl/kanál

AZURA® UV/VIS Detector UVD 2.1L

Rozmery: 361 x 158 x 523 mm (Š x V x H); 5,9 kg

Typ detektora UV/VIS detektor variabilnej vlnovej dĺžky; zdroj svetla: Deutériová (D2) lampa s integrovaným GLP čipom; Interval vlnovej dĺžky 190 - 750 nm; presnosť vlnovej dĺžky: ± 2,5 nm; Zhodnosť merania vlnovej dĺžky: 0,3 nm (ASTM E275-93); šum: ± 1,5 x 10⁻⁵ AU pri 254 nm (ASTM E1657-98); Drift: 3,0 x 10⁻⁴ AU/h pri 254 nm (ASTM E1657-98); Linearita: > 2,0 AU pri 270 nm (ASTM E1657-98); Ovládanie: Digitálna - LAN-DHCP, diaľkový konektor; Analógová - ovládanie na základe vlnovej dĺžky; Manuálne - ovládacia jednotka (voliteľná)

AZURA® Elučný podnos E 2.1L

Rozmery: 364 x 85 x 523 mm (Š x V x H); 3,4 kg

Uskladnenie až 6x1000 ml fľaš; vložka vyberateľná pre čistenie; demontovateľný predný panel s vodiacími prvkami na kapiláry; drenážny systém

Manuálny vstrekovací ventil 6 portov/3 kanály

Manuálny vstrekovací ventil; nerezová oceľ; vrátane príslušenstva; autosampling na požiadanie (voliteľné)

Analytická UV prietoková kyveta

Materiál tela: nerezová oceľ s tepelným výmenníkom; dĺžka cesty: 10 mm; objem prietokovej kyvety: 10 µl; vnútorný priemer: 1,1 mm

Dodatočné informácie

Napájanie

100 - 240V; 50 - 60 Hz; max. 100 W

Softvér

ClarityChrom® CDS, licencia pre jeden prístroj
Možnosť PDA: 3D chromatogram, analýza špičkovej čistoty, spektrálne vyhľadávanie vo vlastných alebo komerčných knižniciach spektier

HPLC súprava

HPLC kolóna; HPLC-Scan diaľková detekčná jednotka; Detektor; Vysokonapätový kábel; Tienený držiak a zostava prietokovej kyvety; Mini PC; PEEK skúmavka; PEEK fittingy; PEEK slučka na vzorku; Luer adaptéry; Bezprírubové matice; FEP skúmavka; Štikačky na kapiláry; Ampulka; Laboratórne fľaše

Eckert & Ziegler Eurotope GmbH

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 197
Fax: +49 30 941084 470

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

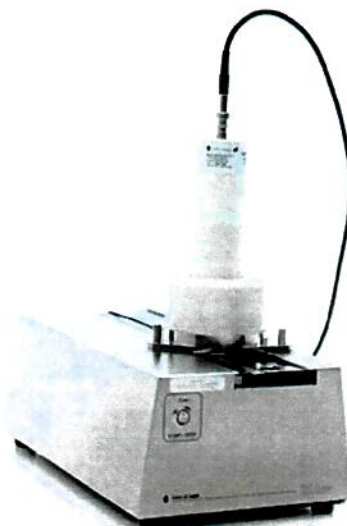
eurotope@ezag.de
www.radiopharma.com

eurotope@ezag.com
www.radiopharma.com

TLC-Scan

rádio-TLC skener vyhovujúci GMP

TLC-Scan je univerzálny a nákladovo efektívny rádio-TLC skener na spoľahlivú detekciu rádio-izotopu



Technológia

TLC-Scan je univerzálny TLC skener na spoľahlivú detekciu rádio-izotopov na úzke pásy a platniach. Systém je vhodný na rutinnú kontrolu kvality ^{67}Ga , ^{18}F (vrátane FDG), $^{99\text{m}}\text{Tc}$ and ^{201}Tl rádiofarmák a iných látok. TLC Scan má dva nezávislé kanály, jeden pre TLC a jeden pre HPLC, ktoré je možné pripojiť na všetky dostupné detektory.

TLC prúžok so vzorkou sa umiestni na stolík, ktorý sa posunie pod fixný rádio-detektor pre záznam chromatogramu.

Druhý kanál sa môže použiť na rádio-detekciu v kombinácii so všetkými bežnými HPLC systémami. V závislosti na nuklide sa môže zo širokej škály vymeniteľných scintilačných/fotomultiplikačných detektorov dať vybrať optimálny detektor na meranie väčšiny izotopov, vrátane ^{67}Ga , ^{18}F , ^{125}I , ^{131}I , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{90}Y , ^{177}Lu , ^{64}Cu a ^{111}In .

Viacero nastavení rýchlosti skenovania umožňuje merať širokú škálu aktivít od 10 nCi do 100 μCi (370 Bq - 3,7 MBq) v závislosti na voľbe detektora. K dispozícii sú analógové a digitálne signály na prepojenie TLC-Scan s existujúcimi chromatografickými dátovými systémami. Integrovaný RaPET Chromatography Software sa môže použiť na získavanie údajov a generovanie správ.

Použitie

- Rutinná kontrola kvality rádiofarmák, vrátane ^{67}Ga , ^{177}Lu , ^{90}Y , ^{18}F , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{125}I a ďalších
- TLC rádiofarmák značených gama, vysokoenergetickými beta a pozitronovými žiaričmi na účely výskumu a vývoja
- Priebežná TLC analýza reakčných zmesí

RaPET Chromatography Software

RaPET Chromatography Software je komplexný SW balík na získavanie chromatografických údajov a ich analýzu. Tento analytický softvér je veľmi spoľahlivý

a jednoducho sa používa. Pozostáva z GMP databázy, čím sa zabezpečuje dokumentácia vyhovujúca GMP a takisto dodržiavanie 21 CFR part 11.

Parametre a prínosy

- Jednoduchý ovládateľný systém s maximálnou flexibilitou a automatickým polohovacím systémom
- Ovládanie cez PC alebo Bluetooth pomocou zariadení na báze Android OS
- Kompatibilita s existujúcimi chromatografickými systémami s využitím analógového výstupu z TLC-Scan
- K dispozícii je široká škála detektorov na rôzne aplikácie
- Možnosť prevádzkovať naraz dva detektory na rôzne účely alebo v kombinovanom režime (rádio-HPLC režim)
- Variabilné rýchlosti skenovania
- Jednoduché nastavenie a údržba systému
- Všetky parametre, napríklad prahy (pozadie, energetické okno rozlíšenie horného a dolného prahu), vysoké napätie, integračný čas a dĺžka platničky sú k dispozícii a sú konfigurovateľné

Voliteľné: TLC-Scan vrátane viackanálového analyzátoru

Ako doplnkovú funkciu, spoločnosť Eckert & Ziegler ponúka TLC-Scan vybavený viackanálovým analyzátorom (MCA a príslušným NaI detektorom v spektroskopickú kvalitu na pokrytie intervalu 30 - 1500 keV. Detektor je nainštalovaný v zariadení s dodatočným oloveným tienením.

Vstupy

Až dva rádiidetektory na báze PMT alebo až dva diódové rádiidetektory a dva analógové kanály

Výstupy

Až dva analógové frekvenčné signály (interval 10 mV, 100 mV, 1 V, 5 V) s rozlíšením 12 bitov, až dva TTL pulzné výstupy

TLC-Scan

Detektory

TLC-Scan využíva špeciálne nakonfigurovaný detektor na báze fotoelektrického násobiča (photomultiplier) na detekciu gama, vysokoenergetických pozitronových alebo beta žiaričov pri vysokých aj nízkych úrovniach aktivity. Rušenie na pozadí sa redukuje vďaka plne variabilnému nastaveniu energetického okna. K dispozícii sú nasledujúce rádio-TLC detektory:

Typ

FC-3100	Detektor na báze NaI/PMT je detektor nízkoenergetických gamažiaričov (10 – 60 keV), ktorý sa primárne používa na ¹²⁵ I.
FC-3200	Detektor na báze NaI/PMT je detektor vysokoenergetických gamažiaričov (60 – 1500 keV), ktorý sa používa vo väčšine aplikácií v nukleárnej medicíne.
FC-3600	Detektor na báze plastického scintilátora/PMT ideálny na detekciu vysokoenergetických beta a pozitronových žiaričov, napr. ³² P, ⁹⁰ Y, ¹⁸ F, ¹¹ C, ¹³ N. (> 30 keV)

Technická špecifikácia

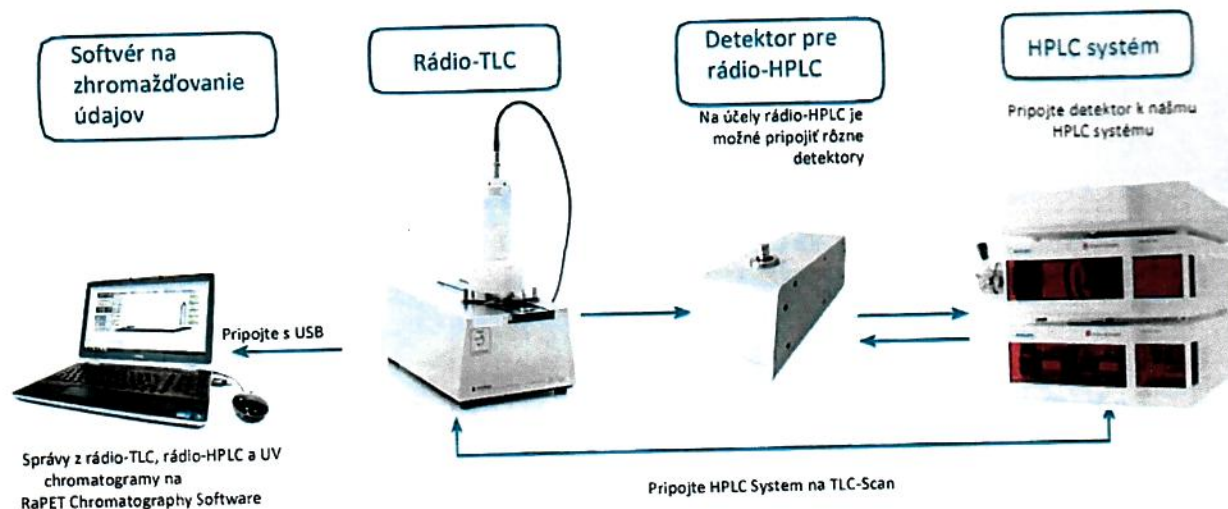
Rozmery: 356 x 197 x 445 mm (Š x V x H);
Hmotnosť: 11,9 kg / 19,0 kg (vrátane MCA)

Upgradujte svoj TLC-Scan na rádio-HPLC detekčný systém

TLC scan sa dá používať ako TLC skener a súčasne ako rádio-HPLC detektor. K TLC-Scan je možné pripojiť akúkoľvek kombináciu diódových a PMT detektorov a akýkoľvek HPLC systém za účelom rádio-HPLC. Takto dokážete jednoducho upgradovať svoj TLC-Scan na kompletne TLC a HPLC riešenie.

Viac podrobností o dostupných rádio-HPLC detektoroch, držiakoch detektorov a prietokových kvetách nájdete v špecifikácii nášho HPLC-Scan.

Na obrázku je zobrazené kompletne TLC a HPLC riešenie:



Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 197
Fax: +49 30 941084 470

eurotope@ezag.de
www.radiopharma.com

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: + 1 508 497 0060
Fax: + 1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.radiopharma.com

RaPET Chromatography Software

Softvér vyhovujúci GMP

RaPET Chromatography Software

Veľmi spoľahlivý a ľahko ovládateľný vyhodnocovací softvér, ktorý pozostáva z GMP databázy, čo zabezpečuje dokumentáciu v súlade s GMP.

Technológia

SW RaPET Chromatography Software je komplexný balík na zber a vyhodnocovanie chromatografických údajov špecificky nakonfigurovaný na spoluprácu s rádiofarmakami spoločnosti Eckert & Ziegler Radiopharma, ako sú TLC-Scan, Flow-Count alebo Modular-Lab HPLC.

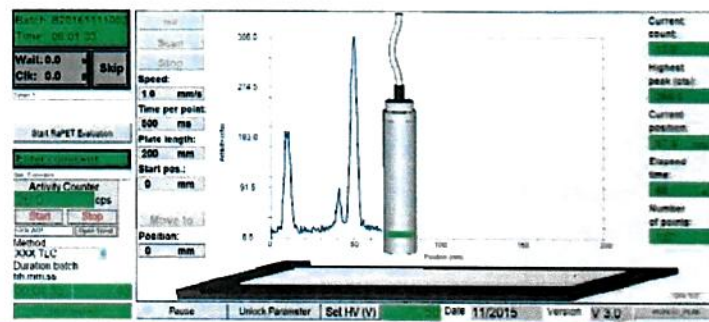
RaPET Evaluation Software je súčasťou SW balíka RaPET Chromatography.

Výskumníci a výrobní pracovníci môžu upraviť metódy, nastavovať cykly so vzorkami a zobrazovať údaje v reálnom čase. RaPET Chromatography Software je určený na spoluprácu s meraním rádioaktivity v systémoch HPLC a TLC a má funkcie ako je korekcia polčasu pre chromatografiu s izotopmi s krátkym polčasom rozpadu, korekcia pozadia, multi peak fitting a plné dodržiavanie pravidiel GMP a predpisov 21 CFR Part 11 pre elektronické podpisovanie. Funkcie softvéru zahŕňajú zobrazenie údajov v reálnom čase, automatická úprava mierky a GMP databáza s dávkovými výkazmi a export údajov.

Funkcie exportu údajov spájajú dáta RaPET Chromatography Software s inými aplikáciami vrátane textových editorov a tabuľkových procesorov. Softvér je možné použiť vo všetkých regulovaných prostrediach pre zabezpečenie plného dodržiavania pravidiel cGMP, GLP a 21 CFR Part 11 vrátane auditových záznamov.

Parametre a prínosy

- Zobrazenie analýzy údajov v reálnom čase
- Jednoduché použitie a intuitívne ovládanie
- Výkonné vyhodnocovacie a reportingové funkcie
- Dodržiavanie pravidiel FDA 21 CFR Part 11 pre elektronické podpisovanie
- Dodržiavanie GLP/GMP vrátane auditových záznamov
- SQL databáza na uskladňovanie údajov
- Export údajov na prepojenie s inými aplikáciami
- Získavanie údajov z výrobkov a detektorov Eckert & Ziegler Radiopharma



Použitie: RaPET na TLC-Scan

Použitie

- Rutinná kontrola kvality rádiofarmák ^{68}Ga , ^{177}Lu , ^{90}Y , ^{18}F FDG, $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{125}I , ^{11}C , ^{15}N
- TLC gama alebo beta rádiofarmakom značených izotopov
- Rádio-HPLC na stanovenie farmaceutickej čistoty ($^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{125}I , ^{129}I , ^{123}I , ^{181}I , ^{90}Y)
- HPLC analýza ^{125}I , ^{11}C a ^{32}P značených zlúčenín

Vybavenie

Čiastočne je súčasťou aj skrinka rozhrania (IFB) na prepojenie počítača a detektora žiarenia pomocou USB rozhrania. Do rozhrania prichádzajú pulzné výstupy z detektora, ktoré sa spočítavajú a digitalizujú. K dispozícii je aj pripojenie štart/stop signálu.

RaPET Software na získavanie rádiochromatografických údajov a analýzu rádio-HPLC, TLC, UV a ďalších detektorov je k dispozícii pre Flow-Count, Mini-Scan, PET Metabolite, Modular-Lab Analytical HPLC, TLC-Scan a HPLC-Scan.

Analýza údajov

Vyhodnocovací softvér RaPET ponúka intuitívnu škálu nástrojov na vyhodnocovanie chromatogramov. Mnoho z týchto nástrojov bolo navrhnutých na použitie s konkrétnymi aplikáciami, napr. rádio-TLC vzoriek FDG. Pozadie je možné presne definovať a odpočítavať. Pri práci s rádioizotopmi s krátkym polčasom rozpadu dokáže vyhodnocovací softvér RaPET automaticky korigovať hodnoty rádioaktívneho rozpadu.

Auditové záznamy a elektronické podpisy

Chromatografický softvér RaPET sa dodáva s kompletnými funkciami pre auditové záznamy za účelom dodržiavania zákonných požiadaviek. Jednotlivé funkcie auditových záznamov sa dajú navoliť na systémovej úrovni, aby si mohli jednotliví klienti zadať úpravy kritických údajov, ktoré si vyžadujú vedenie auditových záznamov.

RaPET Chromatography Software

Špecifikácia

Hardvér:

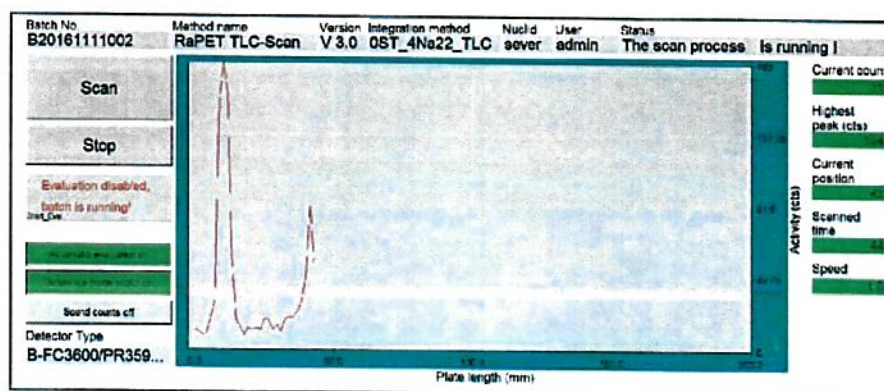
- Minimálne 2,2 GHz alebo viac
- Minimálne rozlíšenie obrazovky XGA 1024 x 768
- Minimálne 2 GB pamäte
- 2 x USB 2.0
- Tlačiareň (alebo prístup k sieťovej tlačiarňi)

Operačný systém:

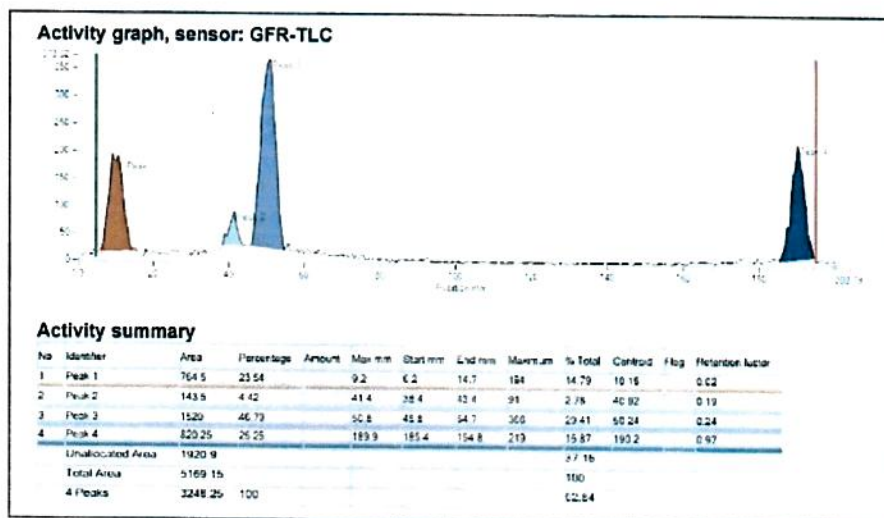
- Microsoft® Windows 7 Professional 32/64 Bit alebo lepší

Rozhranie

Skrinka rozhrania (IFB) prijíma pulzné výstupy z Flow-Count pre HPLC alebo Flow-Count/Mini-Scan pre TLC a zabezpečuje prepojenie prístroja s počítačom cez USB. IFB je rozhranie medzi hardvérom a softvérovou aplikáciou. Je implementované na zariadeniach HPLC-Scan a TLC-Scan.



Použitie: Zber údajov TLC pomocou rádiorozhraním Trendviewer



Použitie: TLC analytická správa

Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 197
Fax: +49 30 941084 470

eurotope@ezag.de
www.radiopharma.com

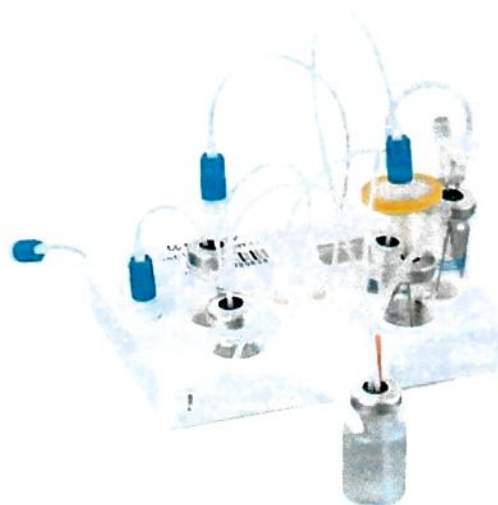
Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.radiopharma.com

Modular-Lab eazy

Kazetové riešenie pre štandardnú výrobu



Rôznorodosť kaziet

Plne automatizovaný syntetizačný systém
Modular-Lab eazy pracuje so sterilnými
jednorazovými kazetami.

Používanie sterilných, jednorazových syntetizačných kaziet zabezpečuje jednoduchú manipuláciu s pomocou technológie click'n'start (kliknúť a spustiť). Stačí vymeniť kazetu a Modular-Lab eazy je pripravený na ďalší syntetizačný cyklus - aj keď ide o odlišný marker alebo nuklid než zákazník značkoval v predchádzajúcom cykle. Vzhľadom na jednorazové používanie kaziet nie je potrebné žiadne čistenie ani úprava ani sanitačné opatrenia.

Kazety sa montujú v čistom prostredí pri dodržiavaní pravidiel GMP a sú sterilizované gama žiarením. Všetky časti kaziet boli testované z hľadiska ich vhodnosti pre danú syntézu. Všetky materiály sú bez obsahu živočíšnych zložiek. Poskytuje sa záruka životnosti v trvaní 18 mesiacov.

Kazety sú k dispozícii pre nasledujúce aplikácie ^{68}Ga , ^{90}Y , ^{177}Lu :

Kazety pre Modular-Lab eazy		diel č.
	Kazeta pre ^{68}Ga viacgenerátorovú elúciu	C1-GA68-MULTI
	Súprava hadičiek pre elúciu registrovaného $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátora GalliaPharm®	ML-EAZY-GALLIA-TUBES
^{68}Ga	^{68}Ga DOTA-peptidy (bezacetónové predčistenie) s následnou purifikáciou pomocou CM vložky	C0-GADOTAPEP-CM
	^{68}Ga značené PSMA _{HBED} s následnou purifikáciou pomocou CM vložky	C0-GAHBEDPSMA-AF
	^{68}Ga značené PSMA-617 s následnou purifikáciou pomocou CM vložky	C0-GADOTAPPSMA-CM
^{90}Y	^{90}Y značené PSMA-617 s následnou purifikáciou pomocou CM vložky	C0-YDOTAPPSMA-CM
	^{90}Y DOTA-peptidy s následnou purifikáciou pomocou CM vložky	C0-YDOTAPEP-CM
^{177}Lu	^{177}Lu značené PSMA-617 s následnou purifikáciou pomocou CM vložky	C0-LUDOTAPPSMA-CM
	^{177}Lu DOTA-peptidy s následnou purifikáciou pomocou CM vložky	C0-LUDOTAPEP-CM

Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 197
Fax: +49 30 941084 470

eurotope@ezag.de
www.radiopharma.com

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.radiopharma.com

 Eckert & Ziegler

Súpravy reagensií

na použitie s kazetovými syntetizátormi Modular-Lab

Súpravy reagensií

na syntézu s pomocou Modular-Lab
PharmTracer a Modular-Lab eazy



Opis

Na zjednodušenie rutínnej práce s ^{68}Ga , spoločnosť Eckert & Ziegler ponúka hotové súpravy s reagensiami. Môžu sa používať so syntetizačnými zariadeniami Modular-Lab PharmTracer, Modular-Lab PharmTracer Tower a Modular-Lab eazy a obsahujú všetky chemikálie a hardvér potrebný na danú syntézu. Chemikálie a hardvér sú testované z hľadiska biologickej kontaminácie. Súpravy reagensií sú určené na výrobu farmaceutických produktov a môžu ich používať len kvalifikované osoby. Nie sú určené, ani vhodné na priame použitie a na použitie u ľudí bez predchádzajúcej úpravy.

Súprava reagensií pre označovanie DOTA-konjugovaných peptidov, PSMA-11 (HBED-PSMA) a PSMA-617 pomocou ^{68}Ga

Všetky komponenty EZ-102 sú vyrobené podľa noriem ICH Q7A - GMP pre API. Poskytuje sa záruka životnosti v trvaní 18 mesiacov.

Sada reagensií pre

Bezacetónová pre-purifikácia ^{68}Ga DOTA-peptidov, PSMA-11 a PSMA-617

Výrobné č.

EZ-102

Súpravy bez prekursora.

Pracujeme na vývoji ďalších súprav reagensií na rôzne použitia.

Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 197
Fax: +49 30 941084 470

eurotope@ezag.de
www.radiopharma.com

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: +1 508 497 0060
Fax: +1 508 497 0061

eurotope@ezag.com
www.radiopharma.com

 Eckert & Ziegler

Servis Modular-Lab

Program podpory počas celej životnosti zariadenia

Balíčky servisných služieb a údržby

Spohľadlivá prevádzkyschopnosť systému podstatným spôsobom ovplyvňuje spokojnosť používateľa, zabezpečuje úspešnú štandardnú prevádzku a teda aj nízke náklady. Údržba systému a profesionálna technická podpora na vysokej úrovni zabezpečujú optimálny výkon systému, kvalitu a produktivitu na úrovni najvyššieho štandardu.

Spoločnosť Eckert & Ziegler Eurotope GmbH poskytuje rôzne balíky na základe individuálnych potrieb a za štandardný ročný poplatok.

Servisný balík		Basic	Advanced	Premium
K dispozícii pre	ML Standard	✓	✓	✓
	ML PharmTracer / Dávkovacia jednotka	✓	✓	✓
	ML eazy	✓		✓
Prevádzková doba		✓	✓	✓
		k dispozícii počas pracovných dní Po - Štv 8:00 AM – 05:00 PM, Pia 8:00 AM – 04:30 PM (CET/CST) na t.č. +49 30 941084 200 (Európa) alebo +1 508 232 7265 (USA & Canada) alebo na service.eurotope@ezag.de / service@radiopharma-inc.com		
Reakčný čas/ Čas do zásahu				
Reakčný čas			- do 24 h	
Čas do zásahu			- do 48 h	
Dokumentácia				
Správa o preventívnej údržbe		✓	✓	✓
Správa o oprave		✓	✓	✓
Služby				
Diaľkový prístup, diagnostika a telefonická podpora		✓	✓	✓
Zaručená dostupnosť náhradného zariadenia		✓	✓	✓
Priorizovaná oprava/servis modulov		✓	✓	✓
Zahrnuté je predbežné posúdenie pred samotnou opravou		✓	✓	✓
Ročná preventívna údržba			✓	✓
Ukladanie záložných údajov			✓	✓
Oprava a kvalifikácia modulov je zahrnutá			15% zľava na náhradné diely	✓
Náhradná jednotka bezplatne			15% zľava	✓
Súčasťou je súprava na údržbu			15% zľava	✓
Súčasťou je upgrade ML softvéru			15% zľava	✓

Pravidelné aktualizácie sú zahrnuté vo všetkých balíkoch Ak chcete vedieť viac, prečítajte si podmienky a ustanovenia svojej servisnej zmluvy. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky neváhajte nás kontaktovať na nasledujúcich adresách.

Eckert & Ziegler
Eurotope GmbH

Robert-Rössle-Strasse 10
13125 Berlin
Nemecko
Tel: +49 30 941084 200
Fax: +49 30 941084 470

service.eurotope@ezag.de
www.radiopharma.com

Kontakt v USA a Kanade:
Eckert & Ziegler Radiopharma, Inc.

63 South Street, Suite #110
Hopkinton MA 01748
USA
Tel: + 1 508 232 7265
Fax: + 1 508 497 0061

service@radiopharma-inc.com
www.radiopharma.com

 Eckert & Ziegler