

Zmluva o poskytovaní vyšetrení na overenie sterility konečných produktov a prostredia

medzi:

Medirex, a.s.

so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok
korešpondenčná adresa Galvaniho 17/C, P.O.BOX 143, 820 16 Bratislava
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka č.: 4185/B
IČO: 35 766 450
DIČ: 2020204340
IČ DPH: SK2020204340
konajúca: Ing. Jozef Gavlas, MSc., predseda predstavenstva
(ďalej len „Poskytovateľ“)

a

BIONT, a.s.

so sídlom Karloveská 63, 842 29 Bratislava
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka č.: 3505/B
IČO: 35 917 571
DIČ: 2021932748
IČ DPH: SK2021932748
konajúca: Ing. Mgr. Martin Kabát, PhD., MBA - predseda predstavenstva
doc. Ing. Peter Kováč, PhD., člen predstavenstva
(ďalej len „Objednávateľ“)
(Poskytovateľ a Objednávateľ ďalej spolu len „Zmluvné strany“ alebo samostatne „Zmluvná strana“)

Zmluvné strany uzatvárajú podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) nasledujúcu Zmluvu o poskytovaní vyšetrení na overenie sterility transfúzných liekov a prostredia (ďalej len „Zmluva“):

Článok 1 Predmet Zmluvy

- Poskytovateľ sa zaväzuje pre Objednávateľa poskytovať vyšetrenia na overenie sterility liekov a prostredia, a to na základe objednávky Objednávateľa
 - kontrola sterility konečných produktov - liek, surovina na výrobu lieku;
 - kontrola sterility primárnych obalov
 - monitorovanie vzduchu pasívne – spádovou metódou
 - monitorovanie vzduchu aktívnou metódou – pomocou aeroskopu
 - monitorovanie pracovných povrchov – metódou sterov (kvalitatívne stanovenie);
 - monitorovanie pracovných povrchov – použitím odtlačkových platní na kultiváciu baktérií (kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie)a podľa podmienok uvedených v Zmluve (ďalej len „Vyšetrenia“) a Objednávateľ sa zaväzuje platiť za Vyšetrenia Poskytovateľovi cenu určenú podľa tejto Zmluvy.
- Laboratória Poskytovateľa sú na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv SR (ďalej len „ŠÚKL“) schválené ako kontrolné laboratórium na vykonávanie farmaceutického skúšania a spĺňa podmienky správnej výrobnéj praxe, o čom svedčí (i) Certifikát o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe výrobcom a (ii) povolenie ŠÚKL, ktoré sú zverejnené na <https://www.laboratornadiagnostika.sk/> (ďalej len „Web“).

Článok 2 Cena a platobné podmienky

- Objednávateľ je povinný zaplatiť Poskytovateľovi za Vyšetrenia cenu určenú podľa cenníka, ktorý tvorí prílohu číslo 1 tejto Zmluvy. K cenám uvedeným v cenníku bude pripočítaná DPH podľa aktuálne platných právnych

predpisov. Cena za dopravu vzoriek Objednávateľa pre Vyšetrenie (ďalej len „Materiál“) je zahrnutá v cene predmetného Vyšetrenia.

2. Cena za vykonané Vyšetrenia je splatná mesačne. Cena sa bude uhrádzať na základe riadnej faktúry s náležitostiami daňového dokladu. Poskytovateľ vystaví faktúru po uplynutí daného kalendárneho mesiaca a zašle ju Objednávateľovi. Objednávateľ je povinný faktúru uhradiť do 14 (štrnástich) dní odo dňa jej vystavenia bezhotovostným prevodom na účet Poskytovateľa uvedený na faktúre.
3. V prípade, že cena za vykonané Vyšetrenia nebude uhradená riadne a včas, Poskytovateľ má nárok na úrok z omeškania vo výške 0,05 % (päť stotín percenta) z dlžnej čiastky za každý aj začatý deň omeškania.

Článok 3

Povinnosti Poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný poskytovať Vyšetrenia za podmienok dohodnutých v Zmluve s odbornou starostlivosťou a v súlade s platnými právnymi predpismi, v opačnom prípade zodpovedá Objednávateľovi za prípadnú škodu, ktorá môže takto Objednávateľovi vzniknúť.
2. Prípadný zánik alebo zrušenie povolenia ŠÚKL alebo pozastavenie činnosti je Poskytovateľ povinný bezodkladne oznámiť Objednávateľovi, pričom Objednávateľ má v takom prípade právo od Zmluvy odstúpiť.
3. Poskytovateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje:
 - a) Poskytovať Objednávateľovi na odber vzoriek sterov z pracovných plôch tampóny s transportným médiom a na mikrobiologickú kontrolu čistoty ovzdušia kultivačné pôdy;
 - b) vyzdvihnúť Materiál a vykonávať dopravu Materiálu do svojich laboratórií (i) v termínoch uvedených v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy, príp. (ii) v iných termínoch podľa náležitých požiadaviek Objednávateľa za podmienky úhrady dodatočného poplatku za odjazdené kilometre (kilometrového) v zmysle Cenníka, ktorý je prílohou číslo 1 tejto Zmluvy
 - c) poskytovať Vyšetrenia podľa náležitých požiadaviek Objednávateľa uvedených v objednávke na Materiály;
 - d) vykonávať Vyšetrenia pre potreby Objednávateľa v zmysle platného Európskeho liekopisu a ostatných platných a účinných právnych predpisov upravujúcich túto oblasť zdravotníckych služieb;
 - e) doručiť výsledky Vyšetrení na pracoviská Objednávateľa najneskôr do 16 (šestnástich) dní odo dňa prevzatia Materiálu Poskytovateľom; v prípade zistenej pozitivity Materiálu je Poskytovateľ povinný Objednávateľa informovať ihneď telefonicky;
 - f) zaškoliť pracovníkov Objednávateľa, ktorí budú zodpovední za odber Materiálu, techniku odberu a manipuláciu s odobratými Materiálmi a ich uskladnenie ohľadom týchto úkonov.

Článok 4

Povinnosti Objednávateľa

1. Objednávateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje:
 - a) vykonávať odbery Materiálu podľa pokynov Poskytovateľa, ktoré sú uvedené v štandardných pracovných postupoch zabezpečených Poskytovateľom, pričom ak odbery Materiálu uskutočňuje Objednávateľ, je za odbery zodpovedný Objednávateľ;
 - b) každý Materiál odoslaný na Vyšetrenie čitateľne označiť spôsobom určeným Poskytovateľom a odovzdať ho Poskytovateľovi so správne vyplnenou písomnou objednávkou, ktorá bude obsahovať sumár zaslaného Materiálu a identifikáciu pracoviska Objednávateľa;
 - c) odovzdať Poskytovateľovi spolu s Materiálom i vyplnenú objednávku, ktorá bude obsahovať presnú špecifikáciu a identifikáciu Materiálu.
2. Objednávateľ berie na vedomie, že Poskytovateľ je v zmysle platných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov, najmä Nariadenie EÚ a Rady EÚ č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „Predpisy na ochranu OÚ“) oprávnený od dňa účinnosti tejto Zmluvy
 - a) spracúvať ako prevádzkovateľ osobné údaje spolupracujúcich osôb Objednávateľa, ktoré budú vystupovať pri plnení tejto Zmluvy, v rozsahu potrebnom na realizáciu tejto Zmluvy, teda aj bez ich osobitného súhlasu a na základe tejto Zmluvy;

- b) zabezpečiť spracúvanie osobných údajov na rovnaký účel aj prostredníctvom svojich sprostredkovateľov patriacich do skupiny MEDIREX GROUP, u ktorých bude dbať na ich odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a ich schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov, a ktorých zoznam je uvedený na Webe.
3. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov fyzických osôb budú postupovať podľa platných Predpisov na ochranu OÚ, najmä poučia svoje oprávnené osoby o povinnostiach podľa Predpisov na ochranu OÚ a vykonajú informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ. Tiež sa zaväzujú, že ako poskytovatelia zdravotnej starostlivosti podľa zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov budú spracúvať len nevyhnutné osobné údaje pacientov.

Článok 5 Záverečné ustanovenia

1. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpísania oboma Zmluvnými stranami, resp. poslednou Zmluvnou stranou. V prípade, že sa Zmluva zverejňuje v Centrálnom registri zmlúv, Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedeným Úradom vlády Slovenskej republiky. O zverejnení zmluvy je Objednávateľ povinný bez zbytočného zdržania vyrozumieť Poskytovateľa emailom na jeho emailovú adresu info@medirex.sk.
2. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
3. Nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy strácajú platnosť všetky prípadné predchádzajúce zmluvy, dodatky k zmluvám alebo iné dohody medzi Zmluvnými stranami, alebo ich právnymi predchodcami, ktorých predmet bol rovnaký alebo obdobný ako predmet tejto Zmluvy.
4. Zmluva môže zaniknúť:
 - a) dohodou Zmluvných strán ku dňu uvedenému v danej dohode;
 - b) písomnou výpoveďou Zmluvy ktoroukoľvek zo Zmluvných strán aj bez uvedenia dôvodu s výpovednou lehotou 3 (tri) mesiace, ktorá začne plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej Zmluvnej strane;
 - c) písomným odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo Zmluvných strán z dôvodov ustanovených zákonom alebo dohodnutých v Zmluve a to okamihom, keď bolo odstúpenie od Zmluvy doručené druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa pre prípad odstúpenia od Zmluvy dohodli, že nie sú povinné vracať si navzájom plnenia, ktoré si poskytli podľa jednotlivých čiastkových objednávok na základe Zmluvy.
5. Zánik Zmluvy nemá vplyv na povinnosť Zmluvných strán alebo ich nástupcov vysporiadať vzájomné záväzky vzniknuté pred dňom zániku zmluvného vzťahu.
6. Všetky práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy ako aj vzťahy v tejto Zmluve bližšie neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
7. Zmluvu možno meniť pod sankciou neplatnosti len po vzájomnej dohode Zmluvných strán formou priebežne číslovaného písomného dodatku podpísaného oboma Zmluvnými stranami, ktorý bude vyhotovený v rovnakom počte rovnopisov ako táto Zmluva.
8. Ak sa preukáže, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné, nemá to za následok neplatnosť, neúčinnosť alebo nevymáhateľnosť ďalších ustanovení Zmluvy alebo samotnej Zmluvy ako celku, ak je možné takéto ustanovenie oddeliť od zvyšku Zmluvy. V takomto prípade sa Zmluvné strany zaväzujú bezodkladne formou dodatku alebo novej zmluvy nahradiť takéto neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné ustanovenie novým tak, aby bol zachovaný pôvodný účel v čase jeho prijatia, resp. uzavretia tejto Zmluvy. Do času uzatvorenia dodatku alebo novej zmluvy platia príslušné zákonné ustanovenia svojim účelom a zmyslom čo najbližšie neplatnému či neúčinnému ustanoveniu.
9. Zmluvné strany sa týmto zaväzujú, že vynaložia všetko úsilie, ktoré je od nich možné spravodlivo požadovať, aby došlo k urovnaniu všetkých sporov, rozporov alebo nárokov vzniknutých medzi nimi z tejto Zmluvy a v súvislosti s ňou, vrátane sporu o jej platnosť, výklad alebo zrušenie, zmierom a až následne bude spor riešený pred príslušným súdom Slovenskej republiky.

Zmluva je vyhotovená v 2 (dvoch) rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu, a každá zo Zmluvných strán dostane 1 (jeden) rovnopis.

Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a ten predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v Zmluve zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a nie za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu podpísali:

V Bratislave 31.7. 2019

Poskytovateľ:

Medirex, a.s.
Ing. Jozef Gavlas, MSc.
predseda predstavenstva

V Bratislave 31. 07. 2019 2019

Objednávateľ:

BIONT, a.s.
Ing. Mgr. Martin Kabát, PhD.
predseda predstavenstva

BIONT, a.s.
Doc. Ing. Peter Kováč, PhD.
člen predstavenstva

Prílohy:

1. Cenník Vyšetrení (služieb)
2. Určenie termínov na zber vzoriek od Objednávateľa

PRÍLOHA Č. 1

Ceny za vyšetrenia na kontrolu sterility krvných prípravkov, sterov v mieste vpichu v laktóvej jamke, kontrolných sterov a odtlačkov z pracovných plôch sa stanovujú dohodou nasledovne:

Kód	Názov vyšetrenia	Cena v EUR bez DPH
BIONT 01	Kontrola sterility konečných produktov za každú vzorku	4,93
BIONT 02	Kontrola sterility primárnych obalov	8,76
BIONT 03	Monitorovanie pracovného ovzdušia pasívne – spádovou metódou za každú vzorku (kvalitatívne a kvantitatívne stanovenie)	5,81
BIONT 04	Monitorovanie vzduchu aktívnou metódou – pomocou aeroskopu	5,98
BIONT 05	Monitorovanie pracovných povrchov – metódou sterov za každú vzorku (kvalitatívne stanovenie)	5,68
BIONT 06	Monitorovanie pracovných povrchov – použitím odtlačkových platní na kultiváciu baktérií za každú vzorku (kvalitatívne a kvantitatívne stanovenie)	7,39
BIONT 07	Určenie rodu a/alebo druhu baktérií, za každý druh	3,97
BIONT 08	Určenie rodu a/alebo druhu kvasiniek za každý druh	4,97
BIONT 09	Určenie rodu a/alebo druhu plesní za každý druh	14,96
BIONT 10	Zabezpečenie odberu vzorky, za každú vzorku	14,11
BIONT 11	Mimoriadna preprava mimo dohodnuté mesačné zvozy – cena za 1 kilometer	0,6

PRÍLOHA Č. 2

Určenie termínov na zber vzoriek od objednávateľa

Deň v týždni	Zabezpečenie zberu vzoriek
pondelok	10:00 – 10:15
utorok	10:00 – 10:15
streda	10:00 – 10:15
štvrtok	10:00 – 10:15
piatok	10:00 – 10:15
sobota	
nedeľa	