

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ LABORATÓRNYCH SLUŽIEB

uzatvorená medzi

Medirex, a.s.

so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sa, vložka č.: 4185/B

IČO: 35 766 450

DIČ: 2020204340

IČ DPH: SK2020204340 (registrovaná podľa § 4 zákona o DPH)

bankové spojenie: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., pobočka zahraničnej banky

číslo účtu IBAN: SK28 1111 0000 0010 3258 4009

konajúca: Ing. Daniel Rušin, člen predstavenstva

(ďalej len „**Poskytovateľ**“)

a

BIONT, a.s.

so sídlom Karloveská 63, 842 29 Bratislava

Zapísaná v OR Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sa, vložka číslo: 3505/B

IČO: 35 917 571

DIČ: 2021932748

IČ DPH: SK2021932748

konajúci: prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA - predseda predstavenstva

doc. MUDr. Ing. Ján Breza, PhD. - podpredseda predstavenstva

kontakt pre zmenu cenníka:

kontakt pre oznámenie odborných vecí (napr. pozitivita vzorky):

(ďalej len „**Objednávateľ**“)

(Poskytovateľ a Objednávateľ ďalej spolu len „**Zmluvné strany**“ alebo samostatne „**Zmluvná strana**“)

Zmluvné strany uzatvárajú v súlade s § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) túto Zmluvu o poskytovaní laboratórnych služieb (ďalej len „**Zmluva**“):

Článok I

Predmet Zmluvy

1. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať pre Objednávateľa služby za podmienok uvedených v tejto Zmluve a na základe objednávky Objednávateľa a Objednávateľ sa zaväzuje platiť Poskytovateľovi za poskytnuté služby odmenu určenú v tejto Zmluve.
2. Laboratórnymi službami poskytovanými Poskytovateľom sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú:
 - a) skúšky sterility;
 - b) mikrobiologické laboratórne skúšky vzoriek odobraných z povrchov a ovzdušia: (i) určenie mikrobiologickej kontaminácie ovzdušia metódou pasívnej sedimentácie (spádu), (ii) určenie mikrobiologickej kontaminácie ovzdušia aktívnou metódou (aeroskopom), (iii) určenie mikrobiologickej kontaminácie povrchov sterom alebo (iv) určenie mikrobiologickej kontaminácie povrchov odtlačkom;
 - c) mikrobiologická kontrola účinnosti germicídnych žiaričov; alebo
 - d) iné mikrobiologické laboratórne skúšky podľa cenníkov a na základe požiadavky Objednávateľa.(ďalej spolu len „**Laboratórne služby**“)

Článok II Cena a platobné podmienky

1. Odmena za poskytnuté Laboratórne služby bude určená na základe cenníkov Poskytovateľa, a to **Cenníka – Kontrola prostredia** a **Cenníka – Farmaceutické skúšanie**, ktoré tvoria prílohu č. 1 tejto Zmluvy (ďalej spolu len „Cenník“). Cena za zmluvnú dopravu vzoriek k Poskytovateľovi je zahrnutá v cene predmetnej Laboratórnej služby a nebude Objednávateľovi osobitne fakturovaná.
2. Zmluvné strany sa zároveň dohodli na tom, že Poskytovateľ poskytne Objednávateľovi zľavu na všetky Laboratórne služby vo výške 20 % (slovom: dvadsať percent) z ceny Laboratórnej služby uvedenej v Cenníku.
3. Poskytovateľ si vyhradzuje právo na zmeny Cenníka kedykoľvek počas trvania platnosti tejto Zmluvy za ďalej uvedených podmienok. O zamýšľanej zmene Cenníka je Poskytovateľ povinný informovať Objednávateľa telefonicky na telefónnom čísle Objednávateľa uvedenom v záhlaví tejto Zmluvy a zároveň zaslaním oznámenia na e-mailovú adresu Objednávateľa uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to minimálne 30 dní vopred pred nadobudnutím platnosti a účinnosti zmeny Cenníka. V prípade zmien Cenníka, s ktorými Objednávateľ nesúhlasí, je oprávnený vypovedať túto Zmluvu s okamžitou účinnosťou ku dňu doručenia písomnej výpovede. Ak Objednávateľ neprejaví výslovný nesúhlas so zmenou Cenníka do 30 dní od oznámenia tejto zmeny Poskytovateľom podľa tohto bodu tejto Zmluvy, má sa za to, že s ním súhlasí a je preňho záväzným. Jednostranné zmeny Cenníka za hore uvedených podmienok je Poskytovateľ oprávnený realizovať najviac jedenkrát ročne (najskôr počnúc od kalendárneho rok vyjadrenej indikátorom vo výške miery inflácie vyhlásenej Štatistickým úradom SR za predchádzajúci kalendárny rok vyjadrenej indikátorom index spotrebiteľských cien. Akékoľvek iné zmeny Cenníka je možné realizovať iba za predpokladu a na základe písomného súhlasu oboch Zmluvných strán, a to formou písomného dodatku k tejto Zmluve podpísaného oboma Zmluvnými stranami.
4. Odmenu za poskytnuté Laboratórne služby bude Objednávateľ uhrádzať Poskytovateľovi spätne za predchádzajúci mesiac na základe faktúry vystavenej Poskytovateľom, a to prevodom na účet Poskytovateľa, ktorý je uvedený v záhlaví tejto Zmluvy. Splatnosť faktúry je 30 (slovom: tridsať) dní odo dňa jej vystavenia. Poskytovateľ je povinný doručiť faktúru Objednávateľovi najneskôr do 10. (slovom: desiateho) pracovného dňa mesiaca nasledujúceho po poskytnutí fakturovaných Laboratórnych služieb. Prílohou faktúry musia byť Dodacie listy k fakturovaným Laboratórnym službám.
5. Faktúra musí obsahovať všetky náležitosti daňového a účtovného dokladu podľa právnych predpisov Slovenskej republiky. V prípade DPH budú Zmluvné strany postupovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
6. V prípade, že cena za poskytnuté Laboratórne služby nebude uhradená riadne a včas, Poskytovateľ má nárok na úrok z omeškania v zákonnej výške.

Článok III Povinnosti Poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný poskytovať Laboratórne služby riadne a včas, za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, s náležitou odbornou starostlivosťou a v súlade s platnými právnymi predpismi.
2. Poskytovateľ týmto vyhlasuje, že ku dňu uzavretia tejto Zmluvy je držiteľom povolenia Štátneho ústavu na kontrolu liečiv SR (ďalej len „ŠÚKL“) na základe rozhodnutia č. R/2092/2022 zo dňa 13.12.2022, ktorého kópia tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy. Poskytovateľ sa ďalej zaväzuje udržiavať uvedené povolenie v platnosti po celú dobu trvania tejto Zmluvy. Prípadný zánik alebo zrušenie povolenia alebo pozastavenie činnosti je Poskytovateľ povinný bezodkladne oznámiť Objednávateľovi, pričom Objednávateľ má v takom prípade právo Zmluvu vypovedať s okamžitou účinnosťou ku dňu doručenia písomnej výpovede. Poskytovateľ zároveň vyhlasuje a zaručuje, že (i) laboratóriá a iné priestory, v ktorých bude Poskytovateľ poskytovať Laboratórne služby, spĺňajú všetky podmienky a požiadavky stanovené právnymi predpismi a (ii) disponuje všetkými platnými povoleniami, licenciami a inými oprávneniami,

ktoré sú potrebné pre poskytovanie Laboratórných služieb lege artis. Poskytovateľ sa zaväzuje spĺňať podmienky podľa predchádzajúcej vety po celú dobu trvania tejto Zmluvy, pričom v prípade ich nesplnenia má Objednávateľ právo Zmluvu vypovedať s okamžitou účinnosťou ku dňu doručenia písomnej výpovede.

3. Poskytovateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje v rámci poskytovania Laboratórných služieb:
 - a) poskytovať Laboratórne služby podľa požiadaviek Objednávateľa uvedených v objednávke a/alebo na doručenom biologickom materiáli (ďalej len „Vzorky“);
 - b) doručiť výsledky laboratórných analýz Vzoriek (t.j. výsledky Laboratórných služieb) na prevádzku Objednávateľa najneskôr do 21 (slovom: dvadsaťjeden) dní odo dňa prevzatia Vzoriek. V prípade zistenej pozitivity Vzorky je Poskytovateľ povinný Objednávateľa informovať ihneď telefonicky. V prípade opakovaného omeškania Poskytovateľa s dodaním výsledkov laboratórných analýz Vzoriek v uvedenej lehote má Objednávateľ právo od Zmluvy odstúpiť;;
 - c) vykonávať laboratórne analýzy Vzoriek pre potreby Objednávateľa v zmysle platných a účinných právnych predpisov a štandardných pracovných postupov upravujúcich túto oblasť služieb;
 - d) vyzdvihnúť materiál v prevádzke Objednávateľa a vykonávať dopravu Vzoriek do laboratória Poskytovateľa v nasledovnom rozsahu a termínoch: pondelok, utorok, streda, štvrtok a piatok, t.j. 5 (slovom: päť) krát týždenne z prevádzky Objednávateľa na adrese Karloveská 63, 842 29 Bratislava vždy v čase 10:00 hod. - 10:15 hod. (pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú na inom konkrétnom čase); každé prevzatie Vzorky resp. iného materiálu je Poskytovateľ povinný bezodkladne písomne potvrdiť Objednávateľovi;
 - e) prepraviť Vzorky v iných termínoch ako sú dohodnuté podľa písm. d) tohto odseku za sumu uvedenú v Cenníku;
 - f) zaškoliť pracovníkov Objednávateľa, ktorí budú zodpovední za odber Vzoriek, techniku odberu a manipuláciu s odobratými Vzorkami a ich uskladnenie ohľadom týchto úkonov a dodať pokyny a štandardné pracovné postupy týkajúce sa odoberania a manipulácie so Vzorkami; a
 - g) rozšíriť sortiment ponúkaných Laboratórných služieb, na vykonávanie ktorých je oprávnený po vzájomnej dohode s Objednávateľom formou písomného dodatku k tejto Zmluve.
4. Poskytovateľ je povinný umožniť Objednávateľovi vykonanie externého auditu kvality poskytovania Laboratórných služieb v zmysle požiadaviek *Správnej výrobnéj praxe* dostupnej na https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Článok IV **Povinnosti Objednávateľa**

1. Objednávateľ sa pri plnení tejto Zmluvy zaväzuje:
 - a) vykonávať odbery Vzoriek, na ktorých majú byť realizované Laboratórne služby podľa pokynov Poskytovateľa, ktoré sú uvedené v štandardných pracovných postupoch zabezpečených Poskytovateľom (za predpokladu, že s týmito pokynmi a postupmi bude Objednávateľ preukázateľne oboznámený zo strany Poskytovateľa);
 - b) zabezpečiť riadne uskladnenie odobratých Vzoriek vo vhodných priestoroch a vo vyhovujúcich podmienkach v zmysle pokynov Poskytovateľa až do času ich prevzatia Poskytovateľom;
 - c) každú Vzorku odoslanú na analýzu čitateľne označiť spôsobom určeným Poskytovateľom a odovzdať Poskytovateľovi so správne vyplnenou písomnou objednávkou, ktorá bude obsahovať sumár zaslaného materiálu a identifikáciu pracoviska Objednávateľa a ktorej vzor je súčasťou Prílohy č. 3 tejto Zmluvy; a
 - d) odovzdať Poskytovateľovi spolu so Vzorkami aj vyplnenú žiadamku, ktorá bude obsahovať presnú špecifikáciu a identifikáciu biologického materiálu a ktorá je súčasťou Prílohy č. 4 tejto Zmluvy.
2. Objednávateľ berie na vedomie, že Poskytovateľ je v zmysle platných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov, najmä nariadenia EÚ a Rady EÚ č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „**Predpisy na ochranu OÚ**“) oprávnený odo dňa účinnosti tejto Zmluvy:
 - a) spracúvať ako prevádzkovateľ osobné údaje spolupracujúcich osôb Objednávateľa, ktoré budú vystupovať pri

- plnění této Zmluvy, v rozsahu potřebném na realizáciu této Zmluvy, teda aj bez ich osobitného súhlasu a na základe tejto Zmluvy; a
- 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 a organizačnú a personálnu spôsobilosť a ich schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov, a ktorých zoznam je uvedený na webe Poskytovateľa.
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.
4. Objednávateľ je povinný informovať Poskytovateľa o výsledkoch externého auditu vykonaného u Poskytovateľa formou zaslania správy z auditu do 60 (slovom: šesťdesiat) dní od vykonania auditu.
5. Objednávateľ zodpovedá za (i) kvalitu odobratej Vzorky, (ii) riadne vypísanie a doručenie žiadanky spolu s ďalšími dokumentami potrebnými pre účely Laboratórnych služieb, a (iii) zachovanie požadovanej kvality Vzoriek až do ich odovzdania Poskytovateľovi. Od okamihu prevzatia Vzoriek od Objednávateľa zodpovedá za Vzorky (vrátane ich prepravy, uskladnenia, manipulácie s nimi, zachovania ich kvality a pod.) výlučne Poskytovateľ.
6. Objednávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o podmienkach spolupráce podľa tejto Zmluvy, ako aj o všetkých skutočnostiach týkajúcich sa Poskytovateľa (najmä, nie však výlučne obchodnej povahy), ktoré mu boli sprístupnené počas trvania tejto Zmluvy, alebo ktoré sa mu stali iným spôsobom známe. Povinnosť mlčanlivosti trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia. Za porušenie povinnosti mlčanlivosti v zmysle tohto bodu Zmluvy sa nepovažuje zverejnenie tejto Zmluvy a jej príloh v Centrálnom registri zmlúv podľa článku V. bodu 1 tejto Zmluvy a ani sprístupnenie vyššie uvedených skutočností v nevyhnutnom rozsahu zamestnancom, členom riadiacich a dozorných orgánov, akcionárom, právnym zástupcom, auditorom alebo iným poradcom Objednávateľa a ani ich sprístupnenie v nevyhnutnom rozsahu orgánom verejnej moci alebo verejnej správy resp. iným obdobným orgánom v súvislosti s výkonom ich právomoci.

Článok V Platnosť a trvanie Zmluvy

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Poskytovateľ udeľuje Objednávateľovi svoj súhlas na zverejnenie tejto Zmluvy a jej príloh, jej budúcich dodatkov a faktúr súvisiacich so Zmluvou na jeho webovej stránke a v Centrálnom registri zmlúv.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
4. Táto Zmluva skončí:
- a) vzájomnou písomnou dohodou Zmluvných strán ku dňu uvedenému v takejto dohode;
- b) písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán, a to aj bez uvedenia dôvodu alebo z akéhokoľvek dôvodu alebo z dôvodu uvedeného v tejto Zmluve, doručenej druhej Zmluvnej strane podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve; alebo
- c) odstúpením od Zmluvy niektorej zo Zmluvných strán z dôvodu podstatného porušenia Zmluvy alebo opakovaného porušenia podmienok ustanovených touto Zmluvou alebo z iného dôvodu uvedeného v tejto Zmluve alebo v právnom predpise s tým, že Zmluva sa zrušuje okamihom doručenia odstúpenia od Zmluvy druhej Zmluvnej strane, avšak v zmysle § 351 ods. 2 Obchodného zákonníka si Zmluvné strany plnenia už zrealizované na základe tejto Zmluvy nebudú vracaf.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že výpovedná lehota pri výpovedi bez uvedenia výpovedného dôvodu je 2 (slovom: dva) mesiace a začína plynúť od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane. V ostatných prípadoch, kedy táto Zmluva neurčuje inú výpovednú lehotu resp. ak

neurčuje, že Zmluvu možno vypovedať s okamžitou účinnosťou ku dňu doručenia písomnej výpovede, sa uplatní výpovedná lehota 1 (slovom: jeden) mesiac a začína plynúť od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane.

6. Ak dôjde z akéhokoľvek dôvodu ku skončeniu tejto Zmluvy, nebude mať táto skutočnosť vplyv na záväzky Zmluvných strán, ktoré z povahy veci majú ostať zachované aj po skončení Zmluvy, najmä záväzky súvisiace s prípadnou zodpovednosťou za škodu a povinnosťou mlčanlivosti.

Článok VI **Záverečné ustanovenia**

1. Túto Zmluvu možno meniť pod sankciou neplatnosti len po vzájomnej dohode Zmluvných strán formou písomného dodatku podpísaného oboma Zmluvnými stranami.
2. 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.
3. Táto Zmluva ruší a nahrádza akúkoľvek predchádzajúcu zmluvu o poskytovaní služieb uzatvorenú medzi Zmluvnými stranami v oblasti spolupráce pri zabezpečení Laboratórnych služieb podľa tejto Zmluvy.
4. Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Písomný súhlas Objednávateľa s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky Poskytovateľa v rozpore s týmto ustanovením, je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný.
5. Písomnosti majúce za následok vznik, zmenu alebo zánik vzťahov podľa tejto Zmluvy sa doručujú osobne, poštovým podnikom alebo kuriérom na adresy Zmluvných strán uvedené v záhlaví tejto Zmluvy, pokiaľ nebola písomne oznámená zmena adresy, inak postačuje doručenie e-mailom. Písomnosti sa považujú za doručené dňom ich doručenia príjemcovi alebo dňom vrátenia zásielky odosielateľovi z dôvodu neprevzatia príjemcom v stanovenej odbernej lehote alebo odmietnutia prevzatia písomnosti.
6. Ak sa preukáže, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné alebo neúčinné, nemá to za následok neplatnosť alebo neúčinnosť ďalších ustanovení Zmluvy, alebo samotnej Zmluvy ako celku, ak je možné takéto neplatné alebo neúčinné ustanovenie oddeliť od zvyšku Zmluvy. V takomto prípade sa Zmluvné strany zaväzujú bezodkladne formou dodatku alebo novou zmluvou nahradiť takéto ustanovenie novým tak, aby bol zachovaný účel sledovaný príslušným neplatným či neúčinným ustanovením v čase jeho prijatia, resp. uzavretia tejto Zmluvy. Do času uzatvorenia dodatku platia príslušné zákonné ustanovenia svojim účelom a zmyslom čo najbližšie neplatnému či neúčinnému ustanoveniu.
7. Zmluvné strany sa týmto zaväzujú, že vynaložia všetko úsilie, ktoré je od nich možné spravodlivo požadovať, aby došlo k urovňaniu všetkých sporov, rozporov alebo nárokov vzniknutých medzi nimi z tejto Zmluvy a v súvislosti s ňou zmierom, až následne bude takýto spor predložený na rozhodnutie príslušnému všeobecnému súdu v Slovenskej republike.
8. Zmluvné strany berú na vedomie, že druhá Zmluvná strana bude spracovávať osobné údaje fyzických osôb spolupracujúcich pri realizácii tejto Zmluvy na podklade tejto Zmluvy (bez osobitného súhlasu daných osôb), a zaväzujú sa uskutočňovať takéto spracúvanie osobných údajov v súlade s aktuálne platnými a účinnými predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením EP a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES, a s niektorými ustanoveniami zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
9. Táto Zmluva, vrátane jej príloh ako neoddeliteľných súčastí tejto Zmluvy, je podpísaná v 2 (slovom: dvoch)

rovnopisoch, z ktorých každá Zmluvná strana obdrží po 1 (slovom: jednom) vyhotovení.

Prílohy:

1. Cenník
2. Rozhodnutie ŠÚKL č. R/2092/2022 zo dňa 13.12.2022
3. Vzor objednávky so sumarizáciou biologického materiálu
4. Vzory žiadaniek so špecifikáciou a identifikáciou biologického materiálu – žiadanky FA001 a ZPK001

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

V Bratislave dňa 12. JÚL 2023

V Bratislave dňa 31. 07. 2023

Objednávateľ:

Medirex, a.s.
Ing. Daniel Rušin,
člen predstavenstva

BÍONT, a.s.
prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA
predseda predstavenstva

BÍONT, a.s.
doc. MUDr. Ing. Ján Breza, PhD.
podpredseda predstavenstva

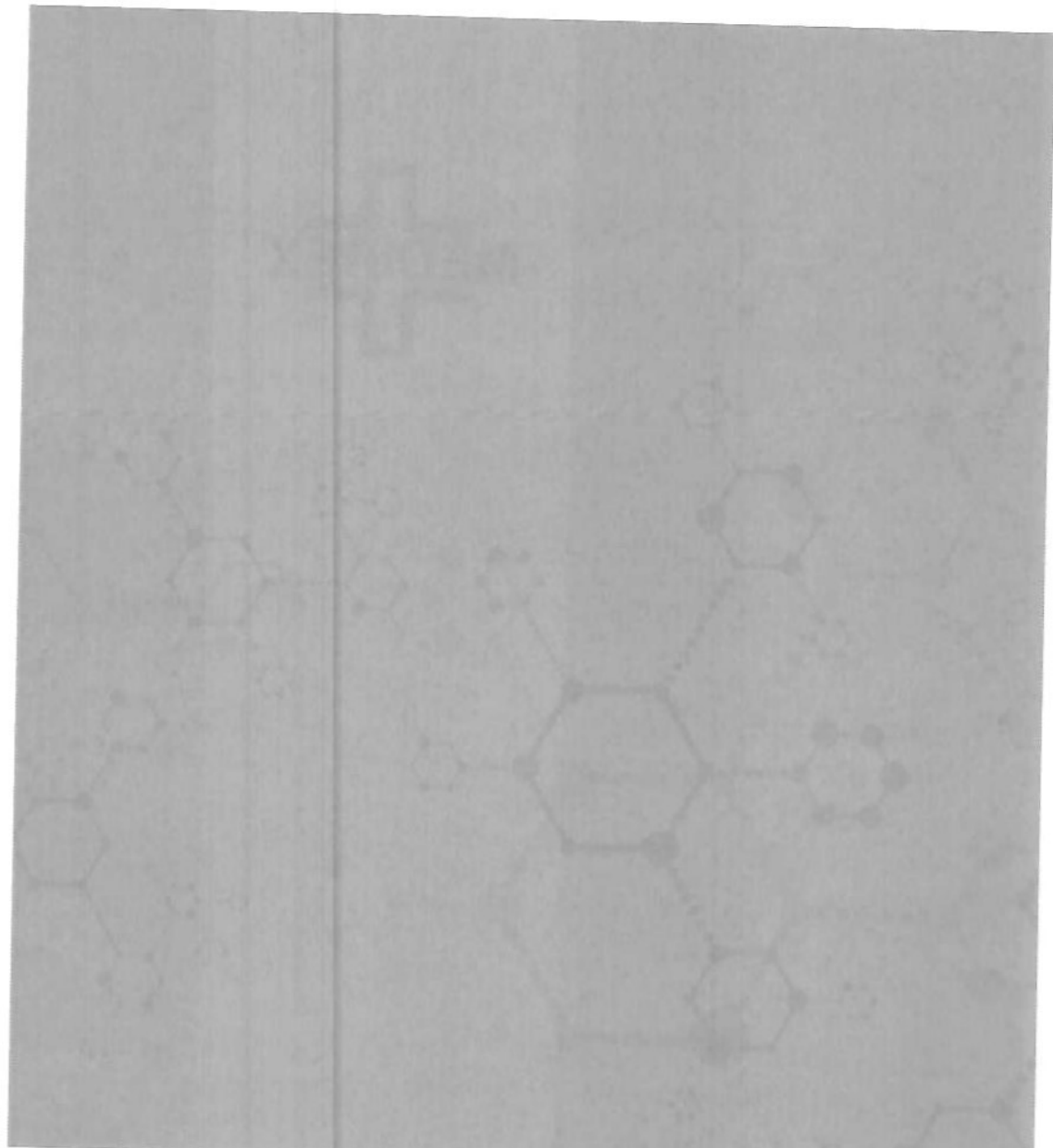


Cenník je platný od 1. 5. 2022

 **MEDIREX GROUP**
všetko pre vaše zdravie

Kontrola prostredia

Kod	NAZOV	cena s DPH
K 101	Ovzdušie – určenie bakteriálnej alebo mykotickej kontaminácie ovzdušia metódou pasívnej sedimentácie (spádu) za každú vzorku	11,00 €
K 102	Ovzdušie – určenie bakteriálnej alebo mykotickej kontaminácie ovzdušia aktívnou metódou aeroskopom so stanovením celkového počtu baktérií alebo mikroskopických húb (kvasinky a plesne) v 1 m ³ vzduchu za každú vzorku	39,00 €
K 103	Povrch – určenie bakteriálnej alebo mykotickej kontaminácie povrchu predmetu alebo testovanej plochy metódou steru za každú vzorku	14,00 €
K 104	Povrch – určenie bakteriálnej alebo mykotickej kontaminácie povrchu predmetu alebo testovanej plochy metódou odtlačkov za každú vzorku	14,00 €
K 105	Germicídny žiarič – stanovenie účinnosti germicídneho žiaríča metódou kultivácie baktérií po expozícii žiareniu germicídnej lampy (za každú lampu)	14,00 €
K 106	Určenie rodu a/alebo druhu baktérií za každý druh	11,00 €
K 107	Určenie rodu a/alebo druhu kvasiniek za každý druh	11,00 €
K 108	Určenie rodu a/alebo druhu vláknitých húb (plesní) za každý druh	27,00 €
K 109	Určenie antibiotikogramu a/alebo fenotypu rezistencie za každú baktériu alebo mikroskopickú hubu (s výnimkou meticilínovej rezistencie Staphylococcus sp.)	24,00 €
K 110	Určenie meticilínovej rezistencie Staphylococcus sp. za každý izolovaný kmeň	9,90 €
K 111	Výkon pracovníka pri požiadavke klienta, cena za každú aj začatú hodinu	36,00 €
K 112	Dodatkové dopravné náklady pri mimoriadnom zisťovaní faktorov prostredia (cena za jeden kilometer)	1,00 €



XXXXXXXXXX



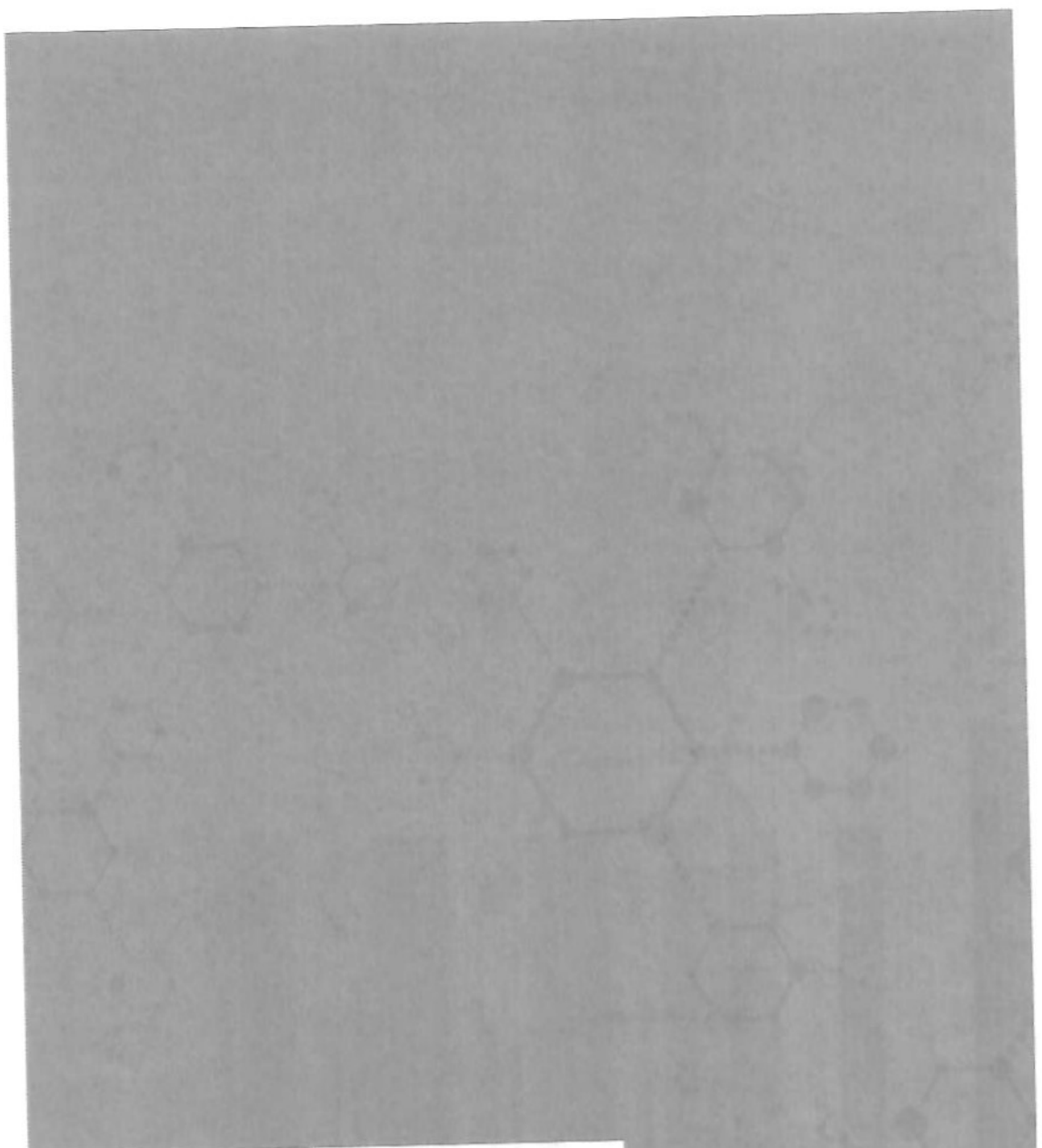
Cenník je platný od 1. 5. 2022

■ člen
...MEDIREX GROUP
všetchno pro vaše zdraví

Farmaceutické skúšanie

Kód	NÁZOV	cena s DPH
FA 101	Skúška sterility – transfúzny prípravok, surovina na výrobu lieku, rádiofarmakum, tkanivo, transplantát, ster	14,00 €
FA 102	Skúška sterility – zdravotnícka pomôcka, transfúzny vak, primárny obal	24,40 €
FA 104	Určenie rodu a/alebo druhu baktérií za každý druh	11,00 €
FA 105	Určenie rodu a/alebo druhu kvasiniek za každý druh	11,00 €
FA 106	Určenie rodu a/alebo druhu vláknitých húb (plesní) za každý druh	27,00 €
FA 107	Stanovenie citlivosti aeróbných a anaeróbných baktérií metódou DDT na 3 ATB, test je vykonávaný iba na základe vyžiadania objednávateľom	11,00 €
FA 108	Stanovenie citlivosti aeróbných a anaeróbných baktérií metódou DDT na 6 ATB, test je vykonávaný iba na základe vyžiadania objednávateľom	12,00 €
FA 109	Stanovenie citlivosti aeróbných baktérií metódou BP MIDITECH na 10 ATB, test je vykonávaný iba na základe vyžiadania objednávateľom	12,00 €
FA 110	Stanovenie citlivosti aeróbných baktérií metódou BP MIDITECH na 20 ATB, test je vykonávaný iba na základe vyžiadania objednávateľom	14,00 €
FA 111	Mimoriadna preprava mimo dohodnuté mesačné zvozy – cena za 1 kilometer	1,00 €
FA 112	Riadna preprava v rámci dohodnutých zvozov – cena za 1 zvoz	59,80 €

100



www.merck.com



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 13.12.2022
Číslo rozhodnutia: R/2092/2022
Reg. č.: V-13/2022

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods. 2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 a § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa Medirex, a. s., so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánných liekov a výrobe skúšaných humánných liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **Medirex, a. s.**, so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **výrobe humánných liekov a výrobe skúšaných humánných liekov.**

Štatutárny zástupca:

Ing. Jozef Gavlas, MSc.,

Odborný zástupca za výrobu liekov je:

MUDr. Oľga Procházková,

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:

RNDr. Miroslava Čulíková,

Miesto výkonu činnosti:

Novozámocká 67, 949 05 Nitra.

Rozsah činnosti:

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3 písm. d), f), ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohách povolenia č. 1 a 2.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/91/2019 zo dňa 30.04.2019, právoplatné dňa 13.05.2019, uvedené pod Reg. č. V-13/2019, ktorým bolo povolené spoločnosti Medirex, a. s., so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450, zaobchádzať s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa Medirex, a. s., so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450 zo dňa 03.11.2022, doplnenej 09.12.2022, evidovanej ŠÚKL pod č.: 7923/2022/621 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality liekov, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 12,15 a 16 zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ

PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE
ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Názov a adresa miesta výroby

Medirex, a. s., Novozámocká 67, 949 05 Nitra

Humánne lieky/Human Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
<i>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>

PRÍLOHA 2: VÝROBNÉ OPERÁCIE PRE SKÚŠANÉ LIEKY
ANNEX 2: MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Názov a adresa miesta výroby

Medirex, a. s., Novozámocká 67, 949 05 Nitra

Skúšané lieky na humánne lieky/Human Investigational Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>

2 DOVOZ LIEKOV	3 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
<i>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>

Objednávka testovania vzoriek**Medirex, a. s., člen MEDIREX GROUP**

Oddelenie farmaceutického skúšania mikrobiológie prostredia

Novozámocká 67, 949 01, Nitra, +421 35 2829870



Dátum zaslania vzoriek:	OBJEDNÁVAJÚCE PRACOVISKO:
TEL. ČÍSLO:	VEDÚCI PRACOVNÍK:
PRACOVNÍK ZODPOVEDNÝ ZA ODOVZDANIE VZORIEK	
MENO A PRIEZVISKO (paličkovým písmom):	
PODPIS	PEČIATKA

Kód	Názov	Počet zaslaných vzoriek
FA101	Skúška sterility: konečný produkt	
FA102	Skúška sterility: primárny obal	
K101	Monitorovanie pracovného ovzdušia	
K103, K104	Monitorovanie pracovných povrchov	



Žiadanka výkonov
Farmaceutické skúšanie

MEDIREX GROUP

Príloha 0.4

Medirex, a.s., člen MEDIREX GROUP
Laboratorium kontroly liekov autorizované ŠÚKL
Novozámocká 67, 949 05 Nitra-Horné Krškany
tel: +421 35 2829870

Vypíňať paličkovým písmom tmavým perom.

Nazov zákazníka:	dátum objednávky: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Pečiatka a podpis
Kontaktná osoba:		
E-mail:		
Tel:		
Poznámka		

Číslo (označenie) vzorky/ Šarže	Popis vzorky	Dátum odberu Rovnaké dátumy <input type="checkbox"/>	Laboratórne číslo (vyplní laboratórium)
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			
6/			
7/			
8/			
9/			
10/			
11/			
12/			
13/			
14/			
15/			
16/			
17/			
18/			
19/			
20/			

Záznamy laboratória:

12.2.2018

Vypíňať paličkovým písmom tmavým perom.

Nazov zákazníka:		datum objednávky:	<input type="text"/>	Pečiatka a podpis
Kontaktná osoba:		Poznámka		
E-mail:				
Tel.:				

Číslo (označenie) vzorky/ Sarže	Popis vzorky	Dátum odberu Rovnaké dátumy <input type="checkbox"/>	Laboratórne číslo (vyplní laboratórium)
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			
6/			
7/			
8/			
9/			
10/			
11/			
12/			
13/			
14/			
15/			
16/			
17/			
18/			
19/			
20/			

Vyhodnotenie výsledkov:

- Čisté priestory
 iné

Objednávateľ súhlasí, že do vyhodnotenia výsledku laboratórnej analýzy nebude zahrnutá neistota merania.