

Zmluva

číslo 226/2011

o poskytovaní vyšetrení na overenie sterility

uzavretá podľa §269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
v znení nasledujúcich zmien a doplnkov

(ďalej len „Zmluva“)

Preambula

Zmluvné strany uzatvárajú zmluvu s cieľom rozvíjať vzájomnú spoluprácu pri hlavnom predmete ich činností, ktorým je poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Laboratóriá spoločnosti HPL spol. s r.o. sú akreditované Slovenskou národnou akreditačnou službou a spĺňajú požiadavky normy ISO/IEC 17025:2005, o čom svedčí osvedčenie o akreditácii, ktoré je zverejnené na internetovej stránke poskytovateľa. Pracovisko spoločnosti HPL spol. s r.o. v Komárne je na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (číslo povolenia Š-10/10) schválené ako kontrolné laboratórium na vykonávanie farmaceutického skúšania a zároveň toto laboratórium spĺňa podmienky Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú ustanovené v smernici 2003/94/ES, o čom svedčí Certifikát o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe výrobcom.

Článok 1

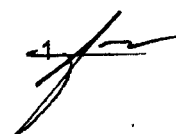
Zmluvné strany

Obchodné meno:	HPL spol. s r. o.
Sídlo:	Istrijská 20, 841 07 Bratislava
Zástupca spoločnosti:	MUDr. Juraj Hanzen, konateľ a splnomocnenec
IČO:	35 692 448
DIČ:	2020861656
DIČ DPH:	nie je platcom DPH
Registrovaná v :	OR OS Bratislava I., odd.: Sro, vložka číslo: 11184/B
Bankové spojenie:	TATRA banka a.s.
Číslo účtu:	2624080810/1100
Telefón :	00421-2-69202912, 00421-2-69202911
Fax :	00421-2-69202902
E-mail :	sekretariat@hpl.sk
Web:	www.hpl.sk

(ďalej len „poskytovateľ“)

a

Názov:	Nemocnica s poliklinikou Prievidza
Sídlo :	Nemocničná 2, 972 01 Bojnice
Zástupca :	MUDr. Ladislav Gerlich, MPH - riaditeľ



IČO : 17335795
DIČ: 2021163276
DIČ DPH: SK2021163276
Registrácia : príspevková organizácia TSK, ZL T/2003/01314-3 z 2.1.2003
Bankové spojenie: VÚB Prievidza
Číslo účtu: 28133382/0200
Telefón: 046 / 543 06 19
FAX: 046 / 541 66 19
internet: riaditel@hospital-bojnice.sk

(ďalej len „objednávateľ“)

Článok 2 Predmet Zmluvy

1. Poskytovateľ sa zaväzuje pre objednávateľa poskytovať vyšetrenia na overenie sterility podľa podmienok uvedených v Zmluve na základe objednávky objednávateľa a objednávateľ sa zaväzuje platiť za poskytnuté vyšetrenia na overenie sterility poskytovateľovi cenu určenú podľa Zmluvy.
2. Vyšetreniami na overenie sterility sa pre účely Zmluvy rozumejú:
 - a) kontrola dezinfekcie kože v mieste vpichu – stery v mieste vpichu
 - b) skúšky sterility – transfúzny prípravok
 - c) skúšky sterility – transfúzny prípravok po reakcii
 - d) monitorovanie pracovných povrchov – metódou sterov (kvalitatívne stanovenie)
 - e) monitorovanie pracovných povrchov – použitím odtlačkových platní na kultiváciu baktérií (kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie).

(ďalej spolu len „vyšetrenia na overenie sterility“)

Článok 3 Cena a platobné podmienky

1. Objednávateľ je povinný zaplatiť poskytovateľovi za vyšetrenia na overenie sterility cenu určenú podľa cenníka, ktorý tvorí prílohu číslo 1 Zmluvy. Cena za dopravu vzoriek je zahrnutá v cene predmetného vyšetrenia na overenie sterility, okrem ustanovenia čl. 4 ods. 3 písmena f) Zmluvy.
2. Cena za vykonané vyšetrenia na overenie sterility je splatná mesačne. Cena sa bude uhrádzať na základe riadnej faktúry s náležitosťami daňového dokladu. Poskytovateľ vystaví faktúru po uplynutí daného kalendárneho mesiaca a zašle ju objednávateľovi. Objednávateľ je povinný faktúru uhradiť do 14 dní odo dňa jej vystavenia a doručenia, prednostne bezhotovostným prevodom na účet poskytovateľa uvedený na faktúre.
3. V prípade, že cena za vykonané vyšetrenia na overenie sterility nebude uhradená riadne a včas, poskytovateľ má nárok na zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z dlžnej čiastky za každý aj začatý deň omeškania.

Článok 4 Povinnosti poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný poskytovať vyšetrenia na overenie sterility 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. Poskytovateľ týmto vyhlasuje, že ku dňu uzavretia Zmluvy je držiteľom povolenia Štátneho ústavu na kontrolu liečiv SR (ďalej len „ŠÚKL“)- Číslo povolenia: Š-10/10, ktorého kópia tvorí prílohu číslo 6 Zmluvy. Prípadný zánik alebo zrušenie povolenia 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 vyšetrenia na overenie sterility podľa náležitých požiadaviek objednávateľa uvedených v objednávke na biologickom materiály (vzorkách) poskytnutých objednávateľom (ďalej len „materiál“).
 - b) Doručiť výsledky vyšetrení na pracoviská objednávateľa najneskôr do 16 dní odo dňa prevzatia materiálu poskytovateľom. V prípade zistenej pozitivity vzorky je poskytovateľ povinný objednávateľa informovať ihneď telefonicky.
 - c) Vykonávať vyšetrenia pre potreby objednávateľa v zmysle platného Európskeho liekopisu a ostatných platných a účinných právnych predpisov upravujúcich túto oblasť služieb.
 - d) Vyzdvihnúť materiál a vykonávať dopravu vzoriek odobratého materiálu do svojich laboratórií v termínoch uvedených v prílohe číslo 2 Zmluvy.
 - e) Poskytovať objednávateľovi na odber vzoriek sterov kože v mieste vpichu a na odber vzoriek sterov z pracovných plôch tampóny s transportným médiom a na mikrobiologickú kontrolu čistoty ovzdušia kultivačné pôdy.
 - f) Prepraviť vzorky v iných termínoch ako v termínoch uvedených v prílohe číslo 2 Zmluvy podľa náležitých požiadaviek objednávateľa za podmienky úhrady dodatočného poplatku za odjazdené kilometre (kilometrového) v zmysle cenníka, ktorý je prílohou číslo 1 Zmluvy.
 - g) Zaškoliť pracovníkov objednávateľa, ktorí budú zodpovední za odber vzoriek, techniku odberu a manipuláciu s odobratými vzorkami a ich uskladnenie ohľadom týchto úkonov.

Článok 5 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.
 - 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, a ktorej vzor tvorí prílohu č. 3 Zmluvy.

- c) Odovzdať poskytovateľovi spolu s materiálom i vyplnenú žiadanku, ktorá bude obsahovať presnú špecifikáciu a identifikáciu materiálu, a ktorá tvorí prílohu č. 4 Zmluvy.

Článok 6

Platnosť, účinnosť a súhlas so zverejnením Zmluvy

1. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami.
2. 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 v súlade so zákonom číslo 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon číslo 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len ako „Zákon“).
3. V prípade, že sa Zmluva zverejňuje na webovom sídle objednávateľa, Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle objednávateľa v súlade so Zákonom.
4. V prípade postupu podľa ods. 2 alebo 3 tohto článku Zmluvy, poskytovateľ udeľuje objednávateľovi svoj súhlas na zverejnenie Zmluvy, jej budúcich dodatkov a faktúr súvisiacich so Zmluvou na jeho webovej stránke a v Centrálnom registri zmlúv.

Článok 7

Záverečné ustanovenia

1. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluva môže zaniknúť:
 - a) Dohodou zmluvných strán.
 - b) Vypovedaním Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán aj bez uvedenia dôvodu. Výpoveď musí mať písomnú formu a musí byť riadne doručená druhej zmluvnej strane. Výpovedná lehota je tri mesiace a začne plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane.
 - c) Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán z dôvodov ustanovených zákonom alebo dojednaných v Zmluve. Odstúpením Zmluva zaniká okamihom, keď bolo písomné 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.
3. Zánik Zmluvy nemá vplyv na povinnosť zmluvných strán alebo ich nástupcov vysporiadať vzájomné záväzky vzniknuté pred dňom zániku zmluvného vzťahu.
4. Zmluvné strany vyhlasujú, že na ich vzájomný záväzkový vzťah sa použijú ustanovenia Obchodného zákonníka.
5. Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu a každá zo zmluvných strán dostane jeden rovnopis.
6. Akékoľvek zmeny alebo doplnenia k Zmluve je možné vykonať len po vzájomnej dohode zmluvných strán, a to formou písomného dodatku ku Zmluve.
7. Všetky prílohy Zmluvy tvoria jej neoddeliteľnú súčasť, okrem prílohy číslo 2, ktorú poskytovateľ môže so súhlasom objednávateľa, kedykoľvek zmeniť.

8. 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.

Prílohy :

1. Cenník vyšetrení (služieb) pre transfuziologické oddelenia nemocníc
2. Určenie termínov na zber vzoriek od objednávateľa
3. Vzor objednávky so sumarizáciou materiálu na vyšetrenie sterility
4. Vzor žiadanky so špecifikáciou a identifikáciou materiálu na vyšetrenie sterility
5. Certifikát o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe výrobcom č. SK/001V/2011
6. Rozhodnutie ŠÚKL zo dňa 10.12.2010, číslo povolenia: Š-10/10

**Za a v mene poskytovateľa na
základe plnej moci
udelenej dňa 25.11.2010:**

Za a v mene objednávateľa:



Cenník vyšetrení (služieb) pre transfúziologické oddelenia nemocníc platný od 01. 04. 2011

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

Kód	Názov vyšetrenia	Cena v EUR
TS 01	Kontrola dezinfekcie kože v mieste vpichu - ster v mieste vpichu	3,98
TS 02	Skúška sterility – transfúzny prípravok za každú vzorku	5,47
TS 03	Skúška sterility – transfúzny prípravok po reakcii za každú vzorku	8,29
TS 04	Monitorovanie pracovných povrchov - metódou sterov za každú vzorku (kvalitatívne stanovenie)	6,04
TS 05	Monitorovanie pracovných povrchov – použitím otláčkových platní na kultiváciu baktérií za každú vzorku (kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie)	7,97
TS 07	Mimoriadna preprava mimo dohodnuté mesačné zvozy - cena za 1 kilometer	0,43
TS 08	Monitorovanie pracovného ovzdušia pasívne –spádovou metódou za každú vzorku (kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie)	6,04

Určenie termínov na zber vzoriek od objednávateľa

Deň v týždni	Zabezpečenie zberu vzoriek
pondelok	áno
utorok	áno
streda	áno
štvrtok	áno
piatok	áno
sobota	nie
nedeľa	nie

**Žiadanka výkonov nehradených zo zdravotného poistenia
v laboratóriu HPL spol. s r.o.**

Mederčská 39, 945 01, Komárno, 035/7704 498
kontrolné laboratórium autorizované ŠÚKL, rozhodnutie č. Š-10/10

Dátum odberu vzoriek □□ □□ □□□□	Pečiatka objednávateľa:
Dátum prijatia vzoriek □□ □□ □□□□	Podpis:

Poradové číslo - protokolové číslo objednávateľa	Popis vzorky	Poznámka	Protokolové číslo HPL spol. s r.o.
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			
6/			
7/			
8/			
9/			
10/			
11/			
12/			
13/			
14/			
15/			
16/			
17/			
18/			
19/			
20/			

Pre fakturáciu zároveň prosíme zosumarizovať počty požadovaných vyšetrení na tlačive
Objednávka vyšetrení na overenie sterility



OBJEDNÁVKA vyšetření na overenie sterility

Objednávajúce pracovisko:
.....
.....

Dátum zaslania vzoriek: tel. č.:

Pracovník zodpovedný za odovzdanie vzoriek

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

.....

Podpis

Razítko

Kód	Názov	Počet zaslaných vzoriek
TS 01	Kontrola dezinfekcie kože v mieste vpichu – ster v mieste vpichu	
TS 02	Skúška sterility – krvných liekov	
TS 03	Skúška sterility zbytku transfúzneho prípravku po reakcii	
TS 04	Monitorovanie povrchov - kontrola dekontaminácie – pracovné plochy – metódou sterov	
TS 05	Monitorovanie povrchov - kontrola dekontaminácie – pracovné plochy – metódou odtlačkov	

Vyplnené tlačivo slúži pre spoločnosť HPL spol. s r.o. ako podklad pre fakturáciu.



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Slovenská republika

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovak Republic

Certifikát č. (Certificate No.): SK/001V/2011

**CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Časť 1 (Part 1)

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky osvedčuje, že:
The competent authority of Slovakia confirms the following:

Výrobca/Manufacturer

HPL spol. s r.o., Istrijská 20, 841 07 Bratislava, Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti/Site address

HPL spol. s r.o., Mederčská 39, 945 01 Komárno, Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s Rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. Š-10/10 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium, podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy:
Zákon NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov;

has been inspected under the national inspection programme in connection with Decisions of the State institute for Drug Control No. Š-10/10 and manufacturing authorisations, where the company is listing as a site of QC testing, with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:

Act. No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 274/1998 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices as amended later.

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 01.- 02. júna 2010, sa uznáva, že spĺňa podmienky Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

From the knowledge gain during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on June 01-02, 2010, it is considered, that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Tento certifikát sa vzťahuje na stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie nemusel by spoľahlivo odrážať splnenie podmienok. Po tomto čase by sa malo konzultovať s vydávajúcou autoritou. Pravosť tohto certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Časť 2 (Part 2)

- | |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Humánne lieky/Human Medicinal Products |
| <input checked="" type="checkbox"/> Skúšané lieky na humánne použitie / Human Investigational Medicinal Products |

1. Výrobné operácie	1. Manufacturing operations
1.6 Kontrola kvality	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1. Mikrobiologické: sterilné</i>	<i>1.6.1. Microbiological: sterility</i>
<i>1.6.2. Mikrobiologické: nesterilné</i>	<i>1.6.2. Microbiological: non-sterility</i>
2. Dovoz liekov	2. Importation of medicinal products
2.1 Kontrola kvality	2.1 Quality control testing
<i>2.1.1. Mikrobiologické: sterilné</i>	<i>2.1.1. Microbiological: sterility</i>
<i>2.1.2. Mikrobiologické: nesterilné</i>	<i>2.1.2. Microbiological: non-sterility</i>

Certifikát bol vydaný 17.01.2011
The certificate was issued on January 17, 2011



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 1. 1. 2011

V Bratislave dňa: 10. 12. 2010

Podpis: [Signature]

BRATISLAVA 10. 12. 2010

Číslo: ŠUKL

Číslo povolenia: Š-10/10

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 64 ods.1 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov na základe žiadosti č. 1646/2010 zo dňa 7. 12. 2010 podľa § 13 ods. 2 a § 14 ods. 2 citovaného zákona

schvaľuje

HPL spol. s r.o.

Istrijská 20, 841 07 Bratislava

Mikrobiologické laboratórium

Mederečská 39, 945 01 Komárno

ako kontrolné laboratórium na vykonávanie farmaceutického skúšania v nasledovných oblastiach:

- farmaceutické skúšanie liekov, transfúzných liekov, liečiv, a pomocných látok pre humánne použitie a sklenených obalov pre farmaceutické použitie za účelom kontroly a prepúšťania šarží liekov na územie EÚ
- skúšanie Aqua purificata
- skúšanie infúzných a dialyzačných roztokov a vody pre ich riedenie

Odôvodnenie:

Toto rozhodnutie sa vydáva na základe oznámenia o zlúčení spoločnosti HPL spol. s r.o. a MIKRO-K, s.r.o. s účinnosťou od 1. 1. 2011. Súčasne sa zrušuje Rozhodnutie ŠUKL č. Š-02/08. Nástupníckou spoločnosťou je HPL spol. s r. o.

Žiadateľ preukázal splnenie podmienok na vydanie povolenia v zmysle § 13 ods. 2 zák. č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možno v zmysle § 53, 54, a 55, ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa oznámenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava

