

3

MEDIC

International s.r.o

Desiata ul. č. 19, 831 01 Bratislava

Mobil: +421 905 37 68 22

E-mail: rekova@mediin.sk

E-mail: Office@mediin.sk

Príloha vložky

SÚPIS DODLOŽENÝCH DOKUMENTOV

- Identifikačný list uchádzača
- Výpis z obchodného registra
- Výpis zo zoznamu hospodárskych subjektov
- Povolenie na veľkodistribúciu liekov_ŠUKL
- Čestné vyhlásenie_Register partnerov verejného sektora
- Čestné vyhlásenie_Súhlas s platnými podmienkami, pravdivosť údajov, predloženie len jednej ponuky
- Čestné vyhlásenie_Konflikt záujmov
- Banková informácia_Tatra Banka
- Banková informácia_SLSP
- Banková informácia_ČSOB
- Čestné vyhlásenie_banky
- Doklad o úhrade zábezpeky ku časti 10
- ŠUKL kód_Dotarem
- PIL_Dotarem
- ŠUKL kód_Micropaque susp.
- PIL_Micropaque susp.
- Návrh rámcovej dohody
- Príloha č.1_Cenová ponuka
- Tabuľka návrhov uchádzača_plnenie kritérií

Bankové spojenie : ČSOB

Číslo účtu : SK17 7500 0000 0040 1624 9335

Bankové spojenie : Tatra banka

Číslo účtu : SK69 1100 0000 0029 2984 7402

Bankové spojenie : SLSP

Číslo účtu : SK67 0900 0000 0006 3235 6056

IČO : 44 023 707 DIČ : 2022561750 IČ DPH: SK2022561750

Obchodný register: Okresný súd Bratislava I., oddiel: Sro, vložka č.: 50932/B

Písomná informácia pre používateľa

DOTAREM 0,5 mmol/ml injekčný roztok v injekčných liekovkách

kyselina gadoterová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, rádiológa alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je DOTAREM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú DOTAREM
3. Ako sa podáva DOTAREM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOTAREM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DOTAREM a na čo sa používa

DOTAREM je diagnostický liek, ktorý sa používa u dospelých a detí. Patrí do skupiny kontrastných látok a používa sa na zobrazenie magnetickej rezonancie (MRI).

DOTAREM sa používa na zvýšenie kontrastu obrazu získaného pri vyšetrení MRI. Toto zvýšenie kontrastu zlepší rozoznatelnosť a zobrazenie:

- poškodenia (zranenia) mozgu, chrbtice a okolitého tkaniva;
- poškodenia (zranenia) pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, hrudníka a svalovo-kostrového systému
- poškodenia (zranenia) a zúženia (stenózy) iných ako koronárnych artérií (len u dospelých).

Tento liek je len na diagnostické použitie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú DOTAREM

DOTAREM sa NESMIE podať

- ak ste alergický na kyselinu gadoterovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce gadolínium (ako iné kontrastné lieky používané pri zobrazovaní magnetickej rezonanciou).

Upozornenia a opatrenia

Vášho lekára alebo rádiológa informujte ak u vás nastali nasledujúce situácie:

- došlo k reakcii na kontrastný liek pri predchádzajúcom vyšetrení
- máte astmu
- ste na niečo alergický (napr. na morské ryby, senná nádcha, žihľavka)
- boli ste liečený beta-blokátorom (liek na liečbu chorôb srdca a krvného tlaku, ako napr. metoprolol)
- problémy s funkciou obličiek

- nedávno ste absolvovali, alebo onedlho máte absolvovať, transplantáciu pečene
- máte ochorenie ovplyvňujúce vaše srdce alebo cievy
- mali ste kŕče alebo ste liečený na epilepsiu

Vo všetkých týchto prípadoch váš lekár alebo rádiológ zvažia pomer prínosu a rizika a rozhodnú, či vám DOTAREM podajú alebo nie. V prípade podania DOTAREMU urobí váš lekár alebo rádiológ nevyhnutné predbežné opatrenia a podávanie budú starostlivo monitorovať.

Pred rozhodnutím o podaní DOTAREMU sa váš lekár alebo rádiológ môžu rozhodnúť a nechať urobiť vyšetrenie krvi, aby skontrolovali funkčnosť obličiek, najmä ak máte 65 rokov alebo viac.

Novorodenci a dojčatá

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka má lekár u takýchto pacientov DOTAREM používať iba po starostlivom uvážení.

Pred vyšetrením odstráňte všetky kovové predmety, ktoré máte na sebe. Lekára alebo rádiológa informujte, ak máte:

- kardiostimulátor
- cievnu svorku
- infúziu pumpu
- nervový stimulátor
- ušný implantát (implantát v vnútornom uchu)
- akékoľvek podozrivé kovové telesá, najmä v očiach

Je to dôležité, aby nenastali vážne problémy, pretože zariadenia na zobrazenie magnetickou rezonanciou používajú veľmi silné magnetické polia.

Iné lieky a DOTAREM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo rádiológovi. Obzvlášť informujte lekára, rádiológa alebo lekárnika ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky na choroby srdca, poruchy krvného tlaku ako beta-blokátory, vazoaktívne zložky, inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu, antagonisty receptora angiotenzínu II.

DOTAREM a jedlo a nápoje

Nie je známe žiadne vzájomné ovplyvňovanie sa medzi DOTAREMOM a jedlom a nápojmi. Konzultujte so svojim lekárom, rádiológom alebo farmaceutom, ktoré jedlá alebo nápoje neodporúčajú konzumovať pred vyšetrením.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo rádiológom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa nemá DOTAREM používať pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Dojčenie

Lekár alebo rádiológ má zvažiť, či po podaní DOTAREMU môžete pokračovať v dojčení alebo dojčenie po podaní DOTAREMU prerušiť na 24 hodín.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O vplyve DOTAREMU na schopnosť viesť motorové vozidlá nie sú žiadne údaje. Ak sa po vyšetrení necítite dobre (pocitujete nevoľnosť), nemali by ste viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva DOTAREM

DOTAREM sa podáva intravenóznou (vnútrožilovou) injekciou.

Počas vyšetrenia budete pod dohľadom lekára alebo rádiológa. Ihla zostane vo vašej žile; to umožní lekárovi alebo rádiológovi, aby vám v prípade potreby vstrekol vhodné lieky prvej pomoci. V prípade, že pociťujete príznaky alergickej reakcie, DOTAREM sa prestane podávať.

DOTAREM je možné podávať ručne alebo pomocou automatického injektora. U novorodencov a dojčiat sa tento liek má podávať iba ručne.

DOTAREM sa môže podávať v nemocnici, na klinike alebo v súkromnej ordinácii. Prítomný personál je oboznámený s tým, aké preventívne opatrenia sa musia vykonať pred vyšetrením. Vedia tiež, aké komplikácie by mohli nastať.

Dávkovanie

Váš lekár alebo rádiológ určí dávku, ktorá vám bude podaná a bude dozerat' na jej podanie v injekcii.

Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov

Používanie DOTAREMU sa neodporúča u pacientov s ťažkými poruchami funkcie obličiek a u pacientov, ktorí nedávno podstúpili transplantáciu pečene, alebo ju majú onedlho podstúpiť. Ak je podanie DOTAREMU potrebné, mali by ste počas snímkovania dostať iba jednu dávku; ďalšia dávka sa nemá podať skôr ako o 7 dní.

Novorodenci, dojčatá, deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by u takýchto pacientov mal lekár používanie DOTAREMU starostlivo zvážiť. Deti majú dostávať pri jednom snímkaní jednu dávku DOTAREMU; ďalšiu dávku nemajú dostať skôr ako po 7 dňoch. U detí do 18 rokov sa neodporúča používanie angiografie.

Starší pacienti

Ak máte viac ako 65 rokov, nie je potrebné vám dávku upravovať; možno vám však urobia krvný test, aby sa zistilo, či vám dobre pracujú obličky.

Ak vám podali príliš vysokú dávku DOTAREMU

Je veľmi nepravdepodobné, že by vám podali príliš vysokú dávku. DOTAREM vám v lekárskom zariadení podá vyškolený zdravotnícky pracovník. Ak by naozaj došlo k predávkovaniu, je možné odstrániť DOTAREM z tela pomocou hemodialýzy (prečistenia krvi).

Ďalšie informácie o tom, ako sa má DOTAREM používať a ako s ním majú zdravotnícki pracovníci zaobchádzať sú uvedené na konci tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj DOTAREM môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní vás budú najmenej pol hodiny pozorovať. Vedľajšie účinky sa väčšinou prejavia ihneď alebo niekedy neskôr. Niektoré účinky sa môžu prejaviť až po siedmich dňoch po podaní DOTAREMU.

Existuje malé riziko, že by sa u vás mohla prejaviť alergická reakcia na DOTAREM.

Takéto reakcie môžu byť ťažké a môžu skončiť šokom (alergickou reakciou, ktorá ohroží váš život). Nasledujúce príznaky môžu byť prvým príznakom šoku. Ak by sa u vás vyskytli, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo rádiológovi.

- opuch tváre, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní
- opuch rúk alebo nôh
- závrate (nízky tlak)
- ťažkosti s dýchaním
- pískanie pri dýchaní
- kašeľ
- svrbenie
- nádcha
- kýchanie
- podráždenie očí
- žihľavka
- vyrážky

Menej časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov*):

- hypersenzitivita
- bolesti hlavy
- nezvyčajná chuť v ústach
- závrat
- ospalosť
- pocit mravčenia, tepla, chladu alebo bolesti
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- bolesti brucha,
- vyrážka
- pocit tepla, chladu
- slabosť
- nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, reakcia v mieste vpichu injekcie, chlad v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok zápal (začervenanie a bolesť)

Zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov*):

- úzkosť, slabosť (závraty, pocit hroziacej straty vedomia)
- opuch očných viečok
- búšenie srdca
- kýchanie
- vracanie
- hnačka
- zvýšená tvorba slín
- žihľavka, svrbenie, potenie
- bolesť na hrudníku, zimnica

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov*):

- anafylaktické reakcie alebo prejavy podobné anafylaktickým reakciám
- nervozita
- kóma, kŕče, synkopa (krátka strata vedomia), porucha čuchu (vnímanie často nepríjemných pachov), triaška
- zápal očných spojiviek, rozmazané videnie, zvýšené slzenie,
- zástava srdca, zrýchlený alebo spomalený tep, nepravidelný tep, rozšírenie ciev, bledosť
- zástava dýchania, opuch pľúc, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, upchatý nos, kašeľ, sucho v hrdle, pocit stiahnutého hrdla s pocitom dusenia. kŕčovité stiahnutie dýchacích ciest. opuch hrdla.

- ekzém, začervenanie pokožky, opuch pier alebo úst
- svalové kŕče, slabosť svalov, bolesť v chrbte, nepokojnosť, nepríjemný pocit na hrudníku, horúčka, opuch tváre, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok odumieranie tkaniva v mieste vpichu injekcie, zápal žily
- pokles obsahu kyslíka v krvi

Bola hlásená nefrogénna systémová fibróza (ktorá spôsobuje stvrdnutie kože a môže postihnúť aj mäkké tkanivo a vnútorné orgány), väčšinou u pacientov, ktorí dostávali Dotarem spolu s inými kontrastnými látkami s obsahom gadolína. Ak v priebehu niekoľkých týždňov po vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie spozorujete kdekoľvek na tele zmeny farby resp. hrúbky kože, oznámte to rádiológovi, ktorý vás vyšetroval.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo radiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DOTAREM

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Je nepravdepodobné, že by vás niekto požiadal o likvidáciu zvyšného DOTAREMU.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DOTAREM obsahuje

- Liečivom je kyselina gadoterová. Jeden mililiter injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli) – čo zodpovedá 0,5 mmol (vo forme meglumínovej soli).
- Ďalšie zložky: meglumín a voda na injekciu.

Ako vyzerá DOTAREM a obsah balenia

DOTAREM je číry až žltkastý roztok na injekciu do žily.

Balenie DOTAREMU obsahuje jednu injekčnú liekovku s obsahom 5, 10, 15, 20 alebo 60 ml injekčného roztoku.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Guerbet
B.P. 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvom:

DOTAREM

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2018.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Dospelá populácia

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

- **MRI mozgu a chrbtice:**
Pri neurologickom vyšetrení sa môže dávka upraviť z 0,1 až na 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 až 0,6 ml/kg telesnej hmotnosti. Po podaní 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti sa u pacientov s mozgovým nádorom môže po podaní ďalších 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti zlepšiť zobrazenie nádoru a uľahčiť rozhodovanie o terapii.
- **MRI celotelové a angiografia:**
Odporúčaná vnútrožilová dávka na získanie diagnosticky adekvátneho kontrastu predstavuje 0,1 mmol/kg (t.j. 0,2 ml/kg).
- **Angiografia:** Za výnimočných podmienok (napr. ak sa nepodarí získať adekvátne zobrazenie rozsiahlej cievnej oblasti) je možné podať ďalšiu injekciu 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Ak sa však predpokladá podanie dvoch po sebe nasledujúcich dávok DOTAREMU pred začatím angiografie, môže byť vhodné podať 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti v každej dávke, závisí to však od dostupného zobrazovacieho zariadenia.
- **Pediatrická populácia (0-18 rokov)**
MRI mozgu a chrbtice/ MRI celotelové: odporúčaná a maximálna dávka DOTAREMU je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného vyšetrenia by sa nemala použiť viac ako jedna dávka. Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by sa u takýchto pacientov mal DOTAREM používať iba po starostlivom zvážení a dávka by nemala presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímkovanie by sa nemalo použiť viac ako jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie DOTAREMU opakovať častejšie ako raz za 7 dní.
Angiografia: DOTAREM sa neodporúča pri angiografii u detí do veku 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii informácie o účinnosti a bezpečnosti tohto lieku pri takomto použití.

Osobitné skupiny pacientov

- **Pacienti so zníženou funkciou obličiek:** Dávka pre dospelých sa týka pacientov s miernou až strednou poruchou funkcie obličiek ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Pozri tiež ďalej „Znížená funkcia obličiek“.
- **Pacienti so zníženou funkciou pečene:** Takýmto pacientom sa podáva dávka pre dospelých. Odporúča sa opatrnosť, najmä v perioperačnom období pri transplantácii pečene.

Spôsob podávania

DOTAREM je určený výlučne na intravenózne podávanie. DOTAREM sa nesmie podávať v subarachnoidálnych (alebo epidurálnych) injekciách.

Nepodávajúte intratekálne. Dbajte o to, aby injekcia bola výlučne intravenózna: extravazácia môže vyústiť do lokálnej reakcie neznášanlivosti, vyžadujúcej zvyčajnú lokálnu starostlivosť.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (vyššie rýchlosti až do 120 ml/min., t.j. 2 ml/sek., sa môžu používať pri angiografii)

Optimálne snímkovanie: do 45 minút po injekcii

Optimálny sled snímok: T1-váhová

Kontrastný liek by sa mal intravaskulárne podávať podľa možnosti pacientovi v ľahu. Po podaní je potrebné pacienta minimálne pol hodiny sledovať, nakoľko skúsenosti ukazujú, že väčšina nežiaducich účinkov vzniká v tomto čase.

Prípravte injekčnú striekačku a ihlu. Odstráňte plastový kryt z injekčnej liekovky. Po vydezinfikovaní gumenej zátky tampónom namočeným v alkoholovom roztoku určenom na dezinfekciu, prepichnete zátku ihlou. Odoberte množstvo lieku, ktoré je potrebné na vyšetrenie a podajte intravenózne pacientovi.

Výlučne na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok treba zlikvidovať.

Pred použitím je potrebné injekčný roztok vizuálne skontrolovať. Na použitie je vhodný iba číry roztok bez viditeľných častíc.

Pediatrická populácia (0 – 18 rokov)

V závislosti od množstva DOTAREMU, ktoré je potrebné podať dieťaťu, je vhodnejšie použiť DOTAREM injekčné liekovky s použitím injekčnej striekačky s objemom vhodným na toto množstvo, na lepšiu presnosť vstrekovaného objemu.

U novorodencov a dojčiat by sa potrebná dávka mala podávať ručne.

Znížená funkcia obličiek

Odporúča sa, aby pred podaním DOTAREMU bol každý pacient laboratórne vyšetrený na renálnu dysfunkciu.

Uvádza sa výskyt nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) súvisiacej s používaním niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína u pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým zhoršením funkcie obličiek (GFR < 30ml ml/min/1,73 m²). U pacientov po transplantácii pečene je riziko obzvlášť vysoké, pretože v tejto skupine sa často vyskytuje akútne zlyhanie obličiek. Nakoľko existuje možnosť výskytu nefrogénnej systémovej fibrózy v súvislosti s DOTAREMOM, malo by sa použitie tohto lieku u pacientov s ťažkým zhoršením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene používať iba po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu, a v prípadoch, kedy sú informácie o diagnóze nevyhnutné avšak nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu. Ak je potrebné použiť DOTAREM, nemala by byť dávka vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímkovanie by sa mala použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie DOTAREMU opakovať častejšie ako raz za 7 dní.

Hemodialýza krátko po podaní DOTAREMU môže byť užitočná pri odstránení DOTAREMU z tela.

Neuvádza sa, že by u pacientov, ktorým sa ešte hemodialýza nerobila, mala hemodialýza význam pokiaľ ide o prevenciu alebo liečbu nefrogénnej systémovej fibrózy.

Starší pacienti

Nakoľko u starších pacientov môže byť zhoršený obličkový klírens kyseliny gadoterovej, je obzvlášť dôležité vyšetrenie pacientov vo veku od 65 rokov na renálnu dysfunkciu.

Novorodenci a dojčatá

Pozri časť Dávkovanie a spôsob podávania - pediatrická populácia

Tehotenstvo a dojčenie

DOTAREM sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní DOTAREMU majú byť na zvážení lekára a dojčiacej matky.

Pokyny na manipuláciu

Do záznamu o pacientovi treba nalepiť identifikačnú samolepku z injekčnej liekovky, aby sa zabezpečil presný záznam o použitej kontrastnej látke s obsahom gadolína. Taktiež je potrebné zaznamenať použitú dávku. Ak sú použité elektronické záznamy o pacientovi, názov produktu, číslo šarže a dávka by mala byť vložená do dokumentácie o pacientovi.

Písomná informácia pre používateľa

MICROPAQUE

1 g/ml, perorálna suspenzia a rektálna suspenzia

Barii sulfas (síran bárnatý)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Micropaque a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Micropaque
3. Ako používať Micropaque
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micropaque
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micropaque a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Micropaque je rádiologické kontrastné médium, ktoré sa používa pri röntgenologických vyšetreniach gastrointestinálneho traktu.

2. Čo potrebuje vedieť skôr, ako použijete Micropaque

Nepoužívajte Micropaque

- ak ste alergický na síran bárnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte na žalúdočné vredy alebo iné žalúdočné alebo črevné problémy (prederavenie, obštrukcia, atď.);
- ak ste podstúpili v priebehu posledných 7 dní chirurgický zákrok alebo vyšetrenie (endoskopiu) tráviaceho traktu
- ak ste podstúpili rádioterapiu tráviaceho traktu v priebehu 4 predošlých týždňov

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Micropaque.

Tento liek nemôže byť injikovaný.

Tak ako pri všetkých liekoch obsahujúcich síran bárnatý, existuje riziko vedľajších účinkov, ktoré sú zvyčajne minoritné, no môžu byť aj život ohrozujúce. K možným alergickým reakciám môže dochádzať v rámci hodín až do 7 dní po podaní. Sú nepredvídateľné, no riziko ich výskytu sa zvyšuje ak sa u Vás objavila alergická reakcia po predošlom podaní lieku obsahujúceho síran bárnatý (pozri

časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). V takomto prípade informujte svojho lekára.

Informujte svojho lekára:

- ak sa už u vás objavila reakcia po podaní rovnakého typu lieku;
- ak trpíte na astmu;
- v prípade zápchy alebo akéhokoľvek iného problému tráviaceho systému;
- ak máte nejaké ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- ak vaše obličky nepracujú správne;
- v prípade Hirschsprungovej choroby (veľmi zriedkavý črevný problém postihujúci deti);
- ak máte v nasledujúcich dňoch podstúpiť iné rádiologické vyšetrenie.

Deti

Dávku pre novorodencov a deti určí lekár podľa veku a telesnej hmotnosti dieťaťa a typu vyšetrenia.

Iné lieky a Micropaque

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Micropaque sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa vplyv Micropaque na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Micropaque obsahuje:

- Glukóza a sacharóza s vanilkovou/karamelovou príchuťou. Ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, pred použitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.
- Sodík (1,76 g na 500 ml suspenzie). Zoberte túto informáciu do úvahy, ak držíte diétu s nízkym obsahom solí.
- Draslík (170 mg na 500 ml suspenzie). Zoberte túto informáciu do úvahy, ak máte zníženú funkciu obličiek a držíte kontrolovanú diétu s nízkym obsahom draslíka.
- "Parahydroxybenzoát" a môžu vyvolať alergické reakcie (možný neskorší nástup).

3. Ako užívať Micropaque

Vždy užite tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávkovanie

O dávke rozhodne lekár podľa typu vyšetrenia.

Spôsob podania

Podľa toho, aká časť tráviaceho systému sa bude vyšetrovať vám môže byť tento liek podaný:

- rektálne (do konečníka) ako klystír,
- alebo perorálne (ústami) ako nápoj.

V prípade perorálneho užitia: pred vyšetrením je nutné nejesť ani nepiť.

V prípade rektálneho použitia je potrebné držať diétu počas troch dní a prijímať očistný klystír.

Ak užijete viac Micropaque, ako máte

Je mimoriadne nepravdepodobné, že užijete nadmernú dávku. Micropaque vám podá vyškolená osoba v klinickom prostredí.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v určitých frekvenciách, ktoré sú uvedené nižšie:

- veľmi časté: postihujú viac než 1 používateľa z 10
- časté: postihujú 1 až 10 používateľov zo 100
- menej časté: postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000
- zriedkavé: postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000
- veľmi zriedkavé: postihujú menej než 1 používateľa z 10 000
- neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov

Väčšina vedľajších účinkov nie je závažných. Vedľajšie účinky hlásené pre Micropaque sú uvedené nižšie. Ich frekvencia nie je známa.

- tvorba zrazenín v krvných cievach v prípade prechádzania lieku do krvi;
- alergické reakcie;
- obštrukcia čriev, vracanie, hnačka, bolesť brucha, zhromažďovanie fekálneho materiálu v črevách a rekte (fekalóm), nafúknutie žalúdka, zápcha, pocit nepohodlia, plynatosť, zápal pobrušnice v prípade prederavenia čreva;
- poruchy dýchacej sústavy, zjazvenie pľúc, ktoré spôsobuje dýchavičnosť;
- závraty a pocit hroziacej straty vedomia (presynkopa);
- urtikária (červené fľaky na koži, silné svrbenie), vyrážka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie tohto typu lieku spôsobiť tvorbu zátky výkalov a bária v čreve.

V prípade prederavenia čreva môže baryum vytiecť do brušnej dutiny a potenciálne spôsobiť hnisavý zápal, alebo zápal pobrušnice, čo môže vyžadovať chirurgický zákrok, no ide o mimoriadne zriedkavú komplikáciu.

Prechod bárya do krvi môže mať za následok blokovanie krvných ciev, šok, ťažkosti s dýchaním a tvorbu zrazenín v krvných cievach.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Micropaque

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote od 5 °C - 25 °C.

Chráňte pred mrazom.

Pri dlhšej dobe uchovávania liek uchovajte vo vodorovnej polohe.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Micropaque obsahuje

- Liečivo je 100 g barii sulfas (síranu bárnateho) na 100 ml suspenzie.
- Ďalšie zložky sú xantánová guma, karboxymetylcelulóza, vanilkovo karamelová príchuť, sodná soľ sacharínu, sorbát draselný, sodná soľ metylparabénu, sodná soľ propylparabénu, kyselina sírová, purifikovaná voda.

Ako vyzerá Micropaque a obsah balenia

Flaša / bandaska / s 2000 ml suspenzie, a 5 fliaš / bandasiek / po 2000 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG cedex
Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 08/2015.

NÁVRH RÁMCOVEJ ZMLUVY
ZÁVÄZNÉ ZMLUVNÉ PODMIENKY na UZAVRETIE RÁMCOVEJ ZMLUVY

RÁMCOVÁ ZMLUVA

uzatvorená podľa ustanovenia § 409 a nasl. č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej aj len „Obchodný zákonník“) a v súlade so zákonom č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj len „ZoVO“)

Článok I.
Zmluvné strany

Predávajúci : **MEDIC INTERNATIONAL s.r.o.**
Štatutárny orgán : Ing. Iveta Reková
IČO : 44 023 707
DIČ : 2022561750
IČ DPH : SK2022561750
Zapísaný v obchodnom registri : Okresný súd Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 50932/B
Banka : Tatra Banka a.s.
IBAN : SK69 1100 0000 0029 2984 7402
BIC : TATRSBX
(ďalej len „predávajúci“)

Kupujúci : **Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica**
Sídlo : Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica
Štatutárny orgán : Ing. Miriam Lapuníková, MBA, generálna riaditeľka
Ing. Ivana Sklenková, ekonomická riaditeľka
IČO : 00 165 549
IČ DPH : SK2021 095 670
Zriadená : Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990 v znení neskorších zmien
IBAN : SK3581800000007000278282
BIC : SPSRSKBA
(ďalej len „kupujúci“ alebo aj „verejný obstarávateľ“)

Článok II.
Úvodné ustanovenia

- 2.1. Táto Rámcová zmluva (ďalej aj len „zmluva“) sa uzatvára ako výsledok verejného obstarávania v zmysle ustanovenia § 3 ZoVO na zmluvné obdobie 2 (dvoch) rokov. Kupujúci na obstaranie predmetu tejto zmluvy použil postup verejného obstarávania – verejnú súťaž – zadanie nadlimitnej zákazky na dodanie tovaru.
- 2.2. Predávajúci je podľa ZoVO uchádzačom, ktorý bol komisiou na vyhodnotenie ponúk predložených vo verejnom obstarávaní vyhodnotený ako úspešný uchádzač a jeho ponuka bola prijatá.

- 2.3. Táto zmluva sa uzatvára s jedným účastníkom verejného obstarávania, bez opätovného otvorenia súťaže.
- 2.4. Zákazky sa budú počas platnosti tejto zmluvy zadávať v rámci podmienok určených v tejto rámcovej zmluve.

Článok III. Predmet rámcovej zmluvy

- 3.1. Na základe tejto zmluvy sa predávajúci zaväzuje dodávať kupujúcemu Kontrastné látky podľa špecifikácie uvedenej v Prílohe č. 1 tejto zmluvy (ďalej aj len „tovar“) a kupujúci sa zaväzuje tovar dodaný v súlade s dojednanými zmluvnými podmienkami prevziať a zaplatiť zaň dohodnutú kúpnu cenu.
- 3.2. Predávajúci bude dodávať tovar kupujúcemu na základe písomných čiastkových objednávok vystavených kupujúcim, v množstvách v nich uvedených podľa skutočných potrieb kupujúceho.
- 3.3. Súčasťou dodania tovaru sú aj služby spojené s dodaním tovaru do miesta plnenia.
- 3.4. Rozšírenie sortimentu predmetu zmluvy v zmysle doplnenia o lieky/liečivá inej indikačnej skupiny nie je možné.

Článok IV. Spôsob, čas a miesto plnenia objednávok

- 4.1. Vystavené čiastkové objednávky na dodanie tovaru bude kupujúci zasielať predávajúcemu písomne poštou alebo emailom, pričom predávajúci je povinný takto prijatú objednávku potvrdiť písomne emailom na lekaren@nspbb.sk.
- 4.2. Objednávka sa považuje za záväznú dňom jej potvrdenia zo strany predávajúceho. Predávajúci sa zaväzuje zaslanú objednávku potvrdiť najneskôr do 24 hodín od jej zaslania, pričom do tejto lehoty sa nezapočítava čas od piatka 15:00 hod. do pondelka 08:00 hod., a obdobne to platí pred dňom štátneho sviatku alebo dňom pracovného pokoja.
- 4.3. Kupujúci v objednávkach uvedie:
- a) označenie kupujúceho a predávajúceho,
 - b) číslo tejto zmluvy, číslo objednávky a dátum jej vystavenia,,
 - c) názov tovaru, ŠUKL kód, prípadne iné označenie,
 - d) množstvo tovaru,
 - e) dohodnutú kúpnu cenu za jednotku tovaru,
 - g) pečiatka a podpis oprávnenej osoby.
- 4.4. Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar podľa doručenej a potvrdenej objednávky v termíne najneskôr do 48 hodín od potvrdenia prijatia objednávky, pričom do tejto lehoty sa nezapočítava čas od piatka 15:00 hod. do pondelka 08:00 hod., a obdobne to platí pred dňom štátneho sviatku alebo dňom pracovného pokoja.
- 4.5. Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu spolu s tovarom faktúru a dodací list.
- 4.6. V prípade, ak bude predávajúci dodávať tovar na vratných obaloch (EUR paletách a pod.), druh a počet vratných obalov je povinný označiť na dodacom liste. Obchvatných obalov bude založený na výmennom systéme a predávajúci nebude kupujúcemu fakturovať cenu vratných obalov. Kupujúci bude vrtné obaly, v ktorých bol uložený

tovar, vracať predávajúcemu pri nasledujúcej dodávke tovaru, najneskôr však do 2 mesiacov od ich obdržania. V prípade ukončenia zmluvného vzťahu je kupujúci povinný vrátiť predávajúcemu palety do 30 dní od poslednej dodávky. Náklady spojené s vrátením vratných obalov znáša predávajúci.

- 4.7. Miestom plnenia bude Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta, Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, NEMOCNIČNÁ LEKÁREŇ, -1. Poschodie v čase od 07:00 hod. do 15:00 hod.
- 4.8. Tovar bude chránený – balený obvyklým spôsobom u dodávok tohto druhu tovaru tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, zničeniu alebo znehodnoteniu. Pre vylúčenie pochybností sa zmluvné strany dohodli, že dodaný tovar musí byť v pôvodnom originálnom balení, nový, nepoužitý.
- 4.9. Kupujúci na dodacom liste podpisom a pečiatkou potvrdí dodanie a prevzatie tovaru.
- 4.10. Kupujúci má právo odmietnuť prevzatie dodávky a vrátiť ju na náklady predávajúceho v prípade, že sa predmet dodávky nezhoduje s vystavenou a potvrdenou objednávkou a taktiež, ak tovar prišiel poškodený alebo znehodnotený.
- 4.11. Predávajúci je vzhľadom na rozsah plnenia oprávnený plniť svoje záväzky z tejto zmluvy aj prostredníctvom tretích osôb, subdodávateľov.
- 4.12. Predávajúci v plnom rozsahu zodpovedá za výber svojich subdodávateľov a/alebo spolupracujúcich tretích osôb.
- 4.11. Pokiaľ predávajúci použije na plnenie svojich záväzkov podľa tejto zmluvy tretiu osobu, subdodávateľa, zodpovedá tak, akoby záväzok z tejto zmluvy plnil sám.
- 4.12. Predávajúci je povinný oznámiť kupujúcemu bezodkladne akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi a rovnako tak prípadnú zmenu subdodávateľa a jeho údaje.
- 4.13. Predávajúci je povinný písomne predložiť kupujúcemu na odsúhlasenie každého subdodávateľa.
- 4.14. Ak sa na predávajúceho a/alebo jeho subdodávateľov vzťahuje povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora podľa zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov, predávajúci je povinný dodržať túto povinnosť počas celej doby platnosti a účinnosti tejto zmluvy, pričom sa zaväzuje rovnako zabezpečiť plnenie tejto povinnosti všetkými jeho subdodávateľmi. V prípade, ak počas plnenia tejto zmluvy dôjde k právoplatnému výmazu niektorého subdodávateľa z registra partnerov verejného sektora, je predávajúci povinný okamžite ukončiť plnenie tejto zmluvy prostredníctvom takéhoto subdodávateľa.

Článok V.

Kúpna cena

- 5.1. Kúpna cena je medzi zmluvnými stranami dohodnutá v zmysle zákona č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov a jeho vykonávajúcej vyhlášky MF SR č. 87/1996 Z.z. v znení neskorších predpisov na základe cenovej ponuky predloženej predávajúcim v procese verejného obstarávania.
- 5.2. Kúpna cena tovaru je uvedená v Prílohe č. 1. Kúpna cena je pre kupujúceho konečná a zahŕňa všetky náklady súvisiace so zabezpečením a dodaním predmetu plnenia v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy, vrátane dopravy, cla, dovozneho prírážky, obalov a ostatných poplatkov a nákladov súvisiacich s dodaním predmetu plnenia do miesta dodania.

5.3. Kúpna cena pre kupujúceho zahŕňa :

- a) cenu predmetu zmluvy za mernú jednotku v EUR bez DPH,
- b) DPH za mernú jednotku,
- c) cenu predmetu zmluvy za mernú jednotku v EUR s DPH,
- d) veľkosť balenia – počet ks/ merných jednotiek v jednom balení,
- e) cenu predmetu zmluvy za jedno balenie v EUR bez DPH,
- f) výška DPH za jedno balenie,
- g) cenu predmetu zmluvy za 1 balenie v EUR s DPH.

5.4. Kúpne ceny sú dohodnuté ako jednotkové za merné hodnoty tovaru aj ako za jedno balenie uvedené v špecifikácii v Prílohe č.1. Ceny sú uvedené v eurách, bez DPH, s DPH vo výške podľa platných právnych predpisov v čase uzatvorenia zmluvy.

Článok VI. Platobné podmienky

- 6.1. Predávajúcemu vzniká nárok na zaplatenie kúpnej ceny na základe riadneho plnenia v súlade s touto zmluvou a vystavenou a potvrdenou objednávkou.
- 6.2. Predávajúci sa zaväzuje, že kupujúcemu bude fakturovať len skutočne dodané množstvo tovaru s uplatnením cien za balenie, ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1 k tejto zmluve.
- 6.3. Kupujúci preddavky z kúpnej ceny neposkytuje.
- 6.4. Kupujúci uhradí dohodnutú kúpnu cenu predávajúcemu na základe elektronickej faktúry vystavenej predávajúcim a doručenej kupujúcemu za každú jednotlivú objednávku samostatne, na e-mail: ekonomicke@nspbb.sk.
- 6.5. Predávajúci doručí faktúru kupujúcemu spolu s prílohami. Faktúra musí byť vystavená v súlade s platnými právnymi predpismi, musí obsahovať všetky náležitosti účtovného a daňového dokladu a jej prílohou musí byť kópia potvrdeného dodacieho listu. Každá faktúra musí obsahovať aj odvolávku na číslo objednávky kupujúceho a číslo tejto zmluvy. V prípade dodávky liekov a dietetických prípravkov musí faktúra obsahovať aj: kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, názov lieku, liekovú formu, množstvo, veľkosť balenia lieku, exspiráciu, šaržu.
- 6.6. Lehota splatnosti faktúry je 60 dní od dňa jej doručenia kupujúcemu. Platby budú realizované bezhotovostným platobným prevodom na číslo účtu uvedeného v tejto zmluve. Faktúra sa považuje za uhradenú dňom pripísania finančných prostriedkov na účet predávajúceho.
- 6.7. Ak faktúra obsahuje formálne, vecné alebo číselné chyby, alebo ak faktúra nemá náležitosti daňového dokladu podľa platnej legislatívy a kupujúci na túto skutočnosť upozorní predávajúceho, ten je povinný zaslať kupujúcemu opravený doklad. Lehota splatnosti faktúry, ktorá je 60 dní, začína v tomto prípade plynúť až okamihom doručenia opravenej faktúry, resp. faktúry ktorá spĺňa náležitosti daňového dokladu.

Článok VII. Podmienky úpravy ceny

- 7.1. Predávajúci je oprávnený požadovať len také zmeny dohodnutej ceny, ktoré vyplývajú:
 - a) zo zmien daňových predpisov (*zmena výšky zákonnej sadzby DPH*),
 - b) zo zmien colných predpisov,

- c) zo zmien legislatívy upravujúcich rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, ktoré v čase spracovania ponuky nebolo možné predpokladať. O zmene výšky dohodnutej ceny predávajúci informuje kupujúceho.
- 7.2. Zmluvné strany sa vo vzťahu k určeniu ceny pre každé opakované plnenie vyplývajúce z tejto zmluvy zaväzujú k nasledovnému:
- 7.2.1. Zmluvné strany sa zaväzujú určovať cenu tovaru počas platnosti tejto zmluvy s ohľadom na vývoj cien porovnateľných tovarov na relevantnom trhu minimálne raz za obdobie 6 mesiacov.
- 7.2.2. Kupujúci je oprávnený vykonať prieskum cien minimálne 1 x za 6 mesiacov, alebo v prípade ak sa na relevantnom trhu objaví ekvivalent tovaru (generikum), pričom do úvahy budú brané vždy aspoň tri cenové ponuky na identický alebo genericky zastupiteľný tovar v súlade s touto zmluvou, ak v čase prieskumu trhu existujú.
- 7.2.3. Prieskum cien trhu, ktorým sa budú zisťovať a porovnávať najnižšie ceny tovarov a ekvivalentov tovarov (generikum) na relevantnom trhu bude obdobný spôsobu prieskumu trhu, ktorý vykonáva kupujúci pri zadávaní zákaziek vo verejnom obstarávaní. Ponuky, ktoré je kupujúci oprávnený posudzovať v rámci prieskumu trhu musia byť čo do kvality a podmienok jeho dodania zhodné s podmienkami dohodnutými v tejto zmluve.
- 7.2.4. O vykonanom prieskume cien trhu vyhotoví kupujúci záznam. Súčasťou záznamu bude výstupný list s určením novej ceny predmetu zmluvy. Kupujúci je povinný bezodkladne oznámiť predávajúcemu zníženie ceny (e-mailom, faxom). Takto určená cena sa stáva záväznou pre zmluvné strany dňom nasledujúcim po dni doručenia výstupného listu predávajúcemu, najneskôr však 10 dňom odo dňa vykonania porovnania cien na relevantnom trhu.
- 7.2.5. V prípade, ak sa prieskumom trhu zistí, že ceny tovaru alebo ekvivalentu tovaru (generikum) na trhu sú nižšie ako cena určená touto zmluvou, predávajúci sa zaväzuje znížiť cenu tak, aby jeho cena bola najviac v sume priemeru medzi tromi najnižšími cenami zistenými kupujúcim pri prieskume trhu. Táto cena bude pre predávajúceho záväzná minimálne do doby vykonania ďalšieho prieskumu trhu.
- 7.2.6. V prípade ak predávajúci nezníži cenu tovaru podľa predchádzajúceho bodu má kupujúci právo zmluvu vypovedať a to v 1 mesačnej výpovednej lehote odo dňa jej doručenia, ak sa v tomto prípade kupujúci rozhodne zmluvu neukončiť, predávajúci sa zaväzuje na základe predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho dodávať ekvivalent tovaru (generikum) s cenou najviac v sume priemeru medzi tromi najnižšími cenami zistenými kupujúcim pri prieskume trhu, ak v čase prieskumu trhu existujú.
- 7.2.7. Pre porovnanie cien tovarov na relevantnom trhu v období nasledujúcom po znížení ceny v zmysle tohto ustanovenia, je relevantná vždy cena podľa tejto zmluvy.
- 7.3. V prípade, ak nebude vykonaný prieskum cien podľa predchádzajúceho bodu 7.2 tejto zmluvy, a ak sa preukáže, že na relevantnom trhu existuje nižšia cena za rovnaký alebo porovnateľný tovar, ktorý je predmetom tejto zmluvy 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.

- 7.4. V prípade, že počas doby trvania tejto zmluvy výrobca, ktorý dodáva lieky predávajúcemu, zníži ceny liekov, ktoré sú predmetom tejto zmluvy, predávajúci zníži ceny kupujúcemu v rovnakom pomere ako boli znížené ceny zo strany výrobcu.
- 7.5. Pri úprave úradne určených cien liekov predávajúci je povinný dňom platnosti nových úradne určených cien upraviť cenu tak, aby nepresahovala zmluvnú cenu a bola kalkulovaná v zmysle platných opatrení o cenovej regulácii liekov MZ SR a platných úradne určených cien.
- 7.6. Pri zmene výšky úhrad zdravotnou poisťovňou pri liekoch zakategorizovaných „A a AS“ počas trvania tejto zmluvy je predávajúci povinný znížiť cenu automaticky a bez dodatku tak, aby nepresahovala úhradu stanovenú Opatrením MZ SR, ktorým sa vydáva Zoznam kategorizovaných liekov. O tejto zmene bude predávajúci bezodkladne písomne informovať kupujúceho.
- 7.7. Ak na relevantnom trhu existujú lieky, ktoré vyhovujú špecifikácii predmetu zákazky a sú v Zozname kategorizovaných liekov zaradené v kategórii A/AS, je predávajúci povinný predkladať cenové ponuky výlučne na lieky s úhradou zdravotnej poisťovne. Predávajúci je povinný predkladať cenové ponuky len do výšky úhrady zdravotnej poisťovne stanovené v platnom opatrení MZ SR, ktorým sa vydáva Zoznam kategorizovaných liekov.
- 7.8. Pre vylúčenie pochybností sa zmluvné strany výslovne dohodli, že v prípade, ak počas doby trvania tejto zmluvy nastane výpadok lieku, ktorý je špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, je predávajúci oprávnený na základe predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho dodávať iný liek s rovnakou alebo nižšou cenou, t.j. liek s iným ŠUKL kódom, ale s rovnakou účinnou látkou, ktorá je v súlade so špecifikáciou predmetu zákazky, zodpovedá liekom v indikačnej skupine uvedenej v predmete tejto zmluvy a v Prílohe č. 1 a je v Zozname kategorizovaných liekov zaradených v kategórii A/AS.
- 7.9. V prípade zníženia ceny za lieky zo strany predávajúceho, ktoré nespadá pod body uvedené v tomto článku zmluvy, predávajúci oznámi zníženie ceny kupujúcemu písomne.

Článok VIII.

Záručné podmienky a reklamácia väd tovaru

- 8.1. Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v množstve, sortimente a akosti určenej príslušnými predpismi vzťahujúcimi sa na daný predmet tovaru, platnou legislatívou SR a podľa požiadaviek kupujúceho zadáných v tejto zmluve a v špecifikácii predmetu zákazky. Tovar dodaný v rozpore s predchádzajúcou vetou sa považuje za tovar dodaný s vadami.
- 8.2. Predávajúci poskytne na dodaný tovar 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. Predávajúci zodpovedá za kvalitu tovaru počas celej expiračnej doby tovaru. Expirácia predmetu zmluvy musí byť minimálne 12 mesiacov odo dňa dodania kupujúcemu.

- 8.3. Ak nie je uvedené v tomto článku zmluvy inak, prípadné reklamácie a nároky z väd tovaru budú riešené v zmysle príslušných ustanovení § 409 a nasl. Obchodného zákonníka.
- 8.4. V prípade podanej reklamácie sa predávajúci zaväzuje rozhodnúť o jej oprávnenosti do 10 pracovných dní od jej doručenia a to písomne alebo na email.
- 8.5. V prípade ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar v kvalite, ktorá nezodpovedá požiadavkám kupujúceho alebo tovar, ktorý má zjavné vady, je poškodený alebo znehodnotený, je predávajúci povinný vymeniť tento tovar tovarom v zodpovedajúcej kvalite a bez väd najneskôr do 5 dní od uznania reklamácie. V prípade ak reklamáciu nie je možné vyriešiť výmenou tovaru, zmluvné strany sa môžu dohodnúť na zľave z ceny vadného tovaru formou dobropisu.
- 8.6. V prípade ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar v množstve, ktoré nezodpovedá množstvu tovaru podľa potvrdenej objednávky, je predávajúci povinný dodať chýbajúce množstvo tovaru bezodkladne najneskôr však do 24 hodín od oznámenia tejto skutočnosti písomne alebo emailom. V prípade, ak je dodané väčšie množstvo tovaru ako množstvo zadané v objednávke, predávajúci je povinný tovar prevziať na svoje vlastné náklady u kupujúceho bezodkladne po oznámení tejto skutočnosti.
- 8.7. Ak zistí vady tovaru Štátny ústav pre kontrolu liečiv SR, plyní predávajúcemu lehota na vyriešenie reklamácie od doručenia stanoviska tohto úradu predávajúcemu.
- 8.8. Akékoľvek náklady spojené s oprávnenou reklamáciou kupujúceho znáša v plnom rozsahu predávajúci.
- 8.9. Uplatnením nárokov podľa tohto článku zmluvy nie je dotknutý nárok objednávateľa na náhradu škody a zaplatenie zmluvnej pokuty.

Článok IX. Sankcie

- 9.1. V prípade ak bude kupujúci v omeškaní so splnením peňažného záväzku v zmysle tejto zmluvy, je predávajúci oprávnený účtovať si úrok z omeškania vo výške podľa ustanovení § 369 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších zmien a doplnení, v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády č. 21/2013 Z. z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka.
- 9.2. Kupujúci je oprávnený uplatniť si zmluvnú pokutu vo výške 0,3% z ceny nedodaného tovaru za každý, aj začatý deň omeškania v prípade, že predávajúci nedodrží zmluvne dohodnutú lehotu dodania. Tým nie je dotknuté právo kupujúceho na náhradu škody, ktorá mu vznikla nedodržaním dohodnutého termínu plnenia.
- 9.3. Kupujúci je oprávnený uplatniť si zmluvnú pokutu vo výške 0,3% z ceny vadného tovaru za každý, aj začatý deň omeškania v prípade, že predávajúci nedodrží zmluvne dohodnutú lehotu na výmenu vadného tovaru podľa článku VIII., bodu 8.5 zmluvy. Tým nie je dotknuté právo kupujúceho na náhradu škody, ktorá mu vznikla nedodržaním dohodnutého termínu výmeny vadného tovaru.
- 9.4. Predávajúci sa zaväzuje, že si nebude voči kupujúcemu nárokovat' iné, než vyššie uvedené sankcie.

Článok X.
Prechod rizika a prechod vlastníckeho práva

- 10.1. Prechod rizika za prípadné škody prechádza z predávajúceho na kupujúceho momentom odovzdania a prevzatia tovaru.
- 10.2. Prechod vlastníckeho práva k tovaru prechádza z predávajúceho na kupujúceho okamihom odovzdania a prevzatia tovaru.

Článok XI.
Postúpenie a započítanie pohľadávok

- 11.1. Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek pohľadávky, ktoré eviduje predávajúci voči kupujúcemu, nie je možné, v zmysle § 524 ods. 2 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka, postúpiť na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho.
- 11.2. Na predchádzajúci písomný súhlas kupujúceho s postúpením pohľadávky na tretiu osobu sa v zmysle Príkazu ministra zdravotníctva SR č. 7/2017 zo dňa 25. septembra 2017, vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.
- 11.3. V prípade ak predávajúci postúpi pohľadávky na tretiu osobu v rozpore s týmto ustanovením zmluvy, je takéto postúpenie podľa ustanovenia § 39 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka neplatné.
- 11.4. Predávajúci berie na vedomie, že jednostranné započítanie pohľadávok nie je možné. Započítanie pohľadávok kupujúceho je možné len na základe písomnej dohody o započítaní pohľadávok štátu, v zmysle § 8 zák. č. 374/2014 Z.z. o pohľadávkach štátu v platnom znení.

Článok XII.
Skončenie rámcovej zmluvy

- 12.1. Táto zmluva sa skončí uplynutím času, na ktorý bola dojednaná, alebo vyčerpaním finančného limitu, podľa toho, ktorá zo skutočností nastane skôr.
- 12.2. Túto zmluvu je možné ukončiť aj na základe vzájomnej dohody oboch zmluvných strán k dátumu, ktorý si dohodnú.
- 12.3. Táto zmluva alebo jej časť môže byť vypovedaná ktoroukoľvek zo zmluvných strán bez udania dôvodu alebo z dôvodov výslovne uvedených v tejto zmluve. Výpovedná lehota je 3 mesačná, a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení písomnej výpovede druhej zmluvnej strane ak nie je v tejto zmluve uvedené inak.
- 12.4. Ak zmluvná strana poruší podstatným spôsobom povinnosť vyplývajúcu z tejto zmluvy, druhá strana môže od zmluvy odstúpiť, ak to oznámi bez zbytočného odkladu po tom, čo sa o tomto porušení dozvedela. Odstúpenie je účinné dňom jeho doručenia druhej zmluvnej strane. Za podstatné porušenie povinnosti sa považuje najmä: opakované dodanie tovaru s vadami alebo opakované nedodanie tovaru v stanovenom termíne a množstve a omeškanie kupujúceho s úhradou faktúry o viac ako dva po sebe idúce mesiace.
- 12.5. Zmluvné strany sa dohodli, že zásahy úradných miest a zásahy vis major, ktorých dôsledkom je nemožnosť plnenia zmluvy niektorou zo zmluvných strán, sú dôvodom

pre ukončenie zmluvy. Ak v tomto prípade nedôjde k dohode zmluvných strán o ukončení zmluvy, ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená od zmluvy odstúpiť.

- 12.6. Kupujúci má právo odstúpiť od tejto dohody aj z dôvodov uvedených v ustanovení §19 ZoVO.
- 12.7. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností zmluvné strany berú na vedomie, že skončenie tejto zmluvy nemá vplyv na plnenie objednávok, ktoré boli vystavené a potvrdené pred jej skončením.

Článok XIII.

Trvanie, platnosť a účinnosť rámcovej zmluvy

- 13.1. Táto zmluva sa uzatvára na dobú určitú, na obdobie 2 (dvoch) rokov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti.
- 13.2. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu štatutárnymi zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť 1. kalendárnym dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola zmluva zverejnená v Centrálnom registri zmlúv SR.

Článok XIV.

Mlčanlivosť

- 14.1. Všetky skutočnosti, informácie, podklady, stanoviská a údaje, ktoré sa zmluvné strany dozvedia v súvislosti so zmluvou, jej plnením, okrem skutočností, informácií a údajov, ktoré podliehajú zverejneniu a/alebo sprístupneniu podľa osobitných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky, sú dôvernými informáciami. Zmluvné strany sú povinné zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách, ibaže by zo zmluvy alebo z príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov vyplývalo niečo iné. Poskytnúť dôverné informácie tretej osobe môže niektorá zo zmluvných strán len po predchádzajúcom písomnom súhlase druhej zmluvnej strany. Zmluvné strany budú zodpovedné za akékoľvek straty a škody, ktoré vzniknú z dôvodu nedodržania tejto povinnosti. V prípade ak niektorá zo zmluvných strán považuje akékoľvek informácie uvedené v tejto zmluve (vrátane jej príloh) za dôverné alebo za obchodné tajomstvo, je povinná túto skutočnosť výslovne uviesť v tejto zmluve a takéto informácie označiť ako „dôverné“ alebo ako „obchodné tajomstvo“.

Článok XV.

Záverečné ustanovenia

- 15.1. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je Príloha č. 1.
- 15.2. Práva a povinnosti účastníkov, ktoré nie sú v tejto zmluve výslovne upravené, riadia sa ustanoveniami Obchodného zákonníka a inými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky. Na objednávky vystavené na základe tejto zmluvy sa vzťahujú prednostne práva a povinnosti dojednané v tejto zmluve, v prípade práv a povinností výslovne neupravených v tejto zmluve alebo v objednávke sa práva a povinnosti vyplývajúce z objednávky spravujú ustanoveniami § 409 a nasl. Obchodného zákonníka.
- 15.3. Podmienky tejto zmluvy boli zmluvnými stranami dohodnuté v súlade s legislatívou platnou na území Slovenskej republiky. Všetky spory vyplývajúce z tejto zmluvy alebo vzniknuté v súvislosti s ňou, budú zmluvné strany riešiť predovšetkým vzájomnou

dohodou. Ak k dohode nedôjde, predložia spory na výlučné a konečné rozhodnutie súdu príslušnému v zmysle zákona č. 160/2015 Z.z. Civilného sporového poriadku v znení neskorších predpisov.

- 15.4. Túto zmluvu je možné meniť len písomnou formou, ako dodatok k zmluve, pri dodržaní ustanovení § 18 ZoVO, ktorý bude podpísaný obidvoma zmluvnými stranami. Tieto dodatky sa stanú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
- 15.5. Zmluvné strany sa dohodli, že ak by akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy bolo z akéhokoľvek dôvodu neplatné, je neplatným len toto ustanovenie, pokiaľ z povahy, z obsahu alebo z okolností tejto zmluvy, za ktorých došlo k jej uzatvoreniu, nevyplýva, že toto ustanovenie nemožno oddeliť od ostatného obsahu a pokiaľ to nie je vylúčené právnymi predpismi. V prípade, ak by došlo k situácii uvedenej v predchádzajúcej vete, zmluvné strany vykonajú bezodkladne doplnenie zmluvných podmienok v súlade so ZoVO tak, aby bol zachovaný zmysel a účel neplatného ustanovenia. Uvedené doplnenie nevykonajú iba v prípade, ak by bol už samotný zmysel a účel neplatného ustanovenia právne nemožný a/alebo nedovolený a teda neplatné ustanovenie by objektívne nebolo možné nahradiť iným platným ustanovením so zachovaním jeho zmyslu a účelu.
- 15.6. Zmluvné strany sa dohodli, že na doručovanie všetkých písomností vyplývajúcich z tohto zmluvného vzťahu sa primerane použijú ustanovenia § 111 až § 113 zákona č. 160/2015 Z.z. Civilného sporového poriadku v znení neskorších predpisov.
- 15.7. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa zmluvné strany dohodli, že pri plnení zmluvných záväzkov, ktoré vznikli z tejto zmluvy majú prednosť ustanovenia tejto zmluvy. V prípade skutočností, ktoré nie sú v zmluve upravené, majú prednosť požiadavky vyplývajúce zo súťažných podkladov kupujúceho v postavení verejného obstarávateľa, zadané v procese verejného obstarávania a v prípade skutočností, ktoré nie sú upravené v zmluve a nevyplývajú ani z predzmluvných požiadaviek uvedených v súťažných podkladoch, má prednosť zákonná úprava. V prípade vzniku skutočností, ktoré nie sú výslovne upravené v tejto zmluve, nevyplývajú zo súťažných podkladov alebo zo zákona, uzatvoria zmluvné strany písomný dodatok k tejto zmluve, prípadne osobitnú písomnú dohodu v súlade s ustanoveniami ZoVO.
- 15.8. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch z ktorých každý má platnosť originálu. Kupujúci aj predávajúci obdržia po dvoch rovnopisoch.
- 15.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a s dohodnutými podmienkami súhlasia, čo potvrdzujú svojimi podpismi.

V Banskej Bystrici dňa	V Bratislave dňa 7.4.2020
<p>.....</p> <p>Ing. Miriam Lapuníková, MBA</p> <p>generálna riaditeľka</p>	<p>.....</p> <p>Ing. Iveta Reková</p> <p>konateľka</p>

<p>Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica</p>		
<p>.....</p> <p>Ing. Ivana Sklenková ekonomická riaditeľka Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica</p>		



podľa zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších z

Predmet zákazky " KONTRASTNÉ LÁTKY pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta

MEDIC INTERNATIONAL S.r.l.

Desiata 19. 831 01 Bratislava

Sídlo alebo miesto podnikania:

[illegible]

Časť č.	Účinná látka, koncentrácia o Objeme	Koncentrácia	Kód ŠUKL	Názov tovaru + doplňok názvu	Cena predmetu zmluvy za 1 ml v EUR				Balenie	Cena predmetu zmluvy za 1 balenie v EUR		
					bez DPH	výška DPH	s DPH			bez DPH	výška DPH	s DPH
1	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12
RTG kontrastné látky obsahujúce síran barmatý												
15	Síran barnatý sus pre 1g/ml (a 2 000ml)	1 g/ml a 2000 ml inj. roztok	24742	MICROPAQUE susp pre 1x2000 ml	0,00084	0,00084	0,00092		1x2000 ml	16,7909 16,7909	3,3581 3,3581	1,52

V Bratislave, dňa: 7.4.2020

Ing. Ivetta Reková, konateľ

G – TABUĽKA NÁVRHOV UCHÁDZAČOV na PLNENIE KRIÉRIÍ

Postup verejného obstarávania:

Verejná súťaž - Nadlimitná zákazka

Predmet zákazky:

KONTRASTNÉ LÁTKY pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica

Obchodné meno uchádzača:

MEDIC INTERNATIONAL s.r.o.

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: Desiata 19, 831 01 Bratislava

Časť č.	Kód ŠUKL	Názov tovaru + doplnok názvu	Účinná látka, koncentrácia o Objeme	Koncentrácia	Balenie	Predpokl. množstvo za 2 roky	Cena v EUR bez DPH za jedno balenie (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Cena za 1 ml v EUR bez DPH (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Cena za predpokladané množstvo na 24 mesiacov v EUR bez DPH za jednotlivé časti (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Cena za predpokladané množstvo na 24 mesiacov v EUR s DPH za jednotlivé časti (zaokrúhlená na 4 des. miesta)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Nízkoosmolárne nefrotropné kontrastné látky rozpustné vo vode: časť 1 - 6										
1		Jopamidol 370 mg/ml (á 100 ml) sol inj	á 100 ml	370 mg/ml		490 bal = 4900 fl (490 000 ml)				
2		Jopromid 370 mg/ml (á 100 ml) sol inj	á 100 ml	370 mg/ml		440 bal = 4400 fl (440 000 ml)				
3		Joverzol 350 mg/ml (á 100 ml) sol inj	á 100 ml	350 mg/ml		88 bal = 880 fl (88 000 ml)				
4		Joverzol 300 mg/1 ml (á 100 ml) sol inj	á 100 ml	300 mg/1 ml		80 bal = 800 fl (80 000 ml)				
5		Joverzol 300 mg/1 ml (á 50 ml) sol inj	á 50 ml	300 mg/1 ml		60 bal = 600 fl (30 000 ml)				
6		Jodixanol 320 mg/ml (á 100 ml) sol inj	á 100 ml	320 mg/ml		700 bal = 7000 fl (700 000 ml)				
7		Jomeprol 400 mg/ml (á 100 ml) sol inj	á 100 ml	400 mg/ml		26 bal = 260 fl (26 000 ml)				
Paramagnetické kontrastné látky: časť 8 – 11										
8		Gadobutrol 1,0 mmol/ml (á 15 ml) sol inj	á 15 ml	1,0 mmol/ml		190 bal = 190 fl (2 850 ml)				

Časť č.	Kód ŠUKL	Názov tovaru + doplnok názvu	Účinná látka, koncentrácia o Objeme	Koncentrácia	Balenie	Predpokl. množstvo za 2 roky	Cena v EUR bez DPH za jedno balenie (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Cena za 1 ml v EUR bez DPH (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Cena za predpokladané množstvo na 24 mesiacov v EUR bez DPH za jednotlivé časti (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Cena za predpokladané množstvo na 24 mesiacov v EUR s DPH za jednotlivé časti (zaokrúhlená na 4 des. miesta)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
9			Kyselina gadoxetová 0,25 mmol/ml (á 10 ml inj. roztok) sol inj.	0,25 mmol/ml		92 bal = 92 fl (920 ml)				
10	8499A	DOTAREM 0,5 mmol/ml sol inj	Kyselina gadoterová 0,5 mmol/ml (á 20 ml sol inj, roztok)	0,5 mmol/ml	1x20 ml	830 bal = 830 fl (16 600 ml)	30,5300	1,5265	25339,9000	27873,8900 ✓
11			Gadoteridol 0,5 mmol/1ml (á 15 ml inj. roztok) sol inj	0,5 mmol/ml		1 230 bal = 1 230 fl (19 450 ml)				
Vysokoosmolárne nefrotropné RTG-kontrastné látky, rozpustné vo vode										
12			Zinokoxidat soľný 0,1 g/ml, meglumínium- oxidat 0,66 g/ml (á 20 ml inj. roztok)	0,10g/0,66g /ml		4 bal=40 fl (800 ml)				
Kontrastné látky na ultrazvuk										
13			Flutorn súrový 45 µg (á 5 ml inj. roztok)	45 µg/ml		80 bal=80 fl (400 ml)				
RTG kontrastné látky nerozpustné vo vode										
14			Olefin emulzia (v množstve zodp. 480mg jednotlivé časti sol inj. 10ml)	0,48 g/ml		30 bal=30 fl (300 ml)				
RTG kontrastné látky obsahujúce síran bárnatý										
15	24742	MICROPAQUE susp.pre 1x2000ml 1g/ml (á 2 1000ml)	Síran bárnatý sus pre 1g/ml (á 2 1000ml)	1 g/ml	1x2000 ml inj. roztok	4 bal=4 fl (8 000 ml)	16,7909	0,0084	67,1636	73,8799 27,27 ✓

Čestne vyhlasujeme, že uvedené údaje v ponuke sú totožné s údajmi v ostatných častiach ponuky. V prípade rozdielnych údajov sme si vedomí, že naša ponuka bude zo súťažne vyhodnotená.

V: Bratislava, dňa: 7.4.2020

Ing. Iveta R.