

RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA
uzavřená dle § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

Smluvní strany:

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ: 401 13

IČO: 254 88 627 DIČ: CZ25488627

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem oddíl B,
vložka 1550

bank. spojení: ČSOB, a.s., č. účtu: 216686400/0300

zastoupená: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem společnosti

(dále jen „**kupující**“)

a

RadioMedic s.r.o.

se sídlem: Husinec – Řež 289, 250 68 Řež

IČO: 28389638, DIČ: CZ28389638

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze,

oddíl C, vložka 138104

bank. spojení: ČSOB, a.s., č. účtu: 220487041/0300

zastoupená: Ing. Janem Dobešem, CSc., jednatelem, a Ing. Martinem Kropáčkem, Ph.D., jednatelem

(dále jen „**prodávající**“)

dnešního dne uzavřely tuto smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb.,
občanský zákoník dále jen („**občanský zákoník**“) a § 89 a násl. zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných
zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZVZ**“)

(dále jen „**Smlouva**“)

Smluvní strany, vědomy si svých závazků v této Smlouvě obsažených a s úmyslem být touto Smlouvou vázány, dohodly se na následujícím znění Smlouvy:

1. Úvodní ustanovení

1.1 Kupující prohlašuje, že:

1.1.1 je právnickou osobou řádně založenou a existující podle právního řádu České republiky, a

1.1.2 splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Smlouvě stanovené a je oprávněn tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.

1.2 Prodávající prohlašuje, že:

1.2.1 je právnickou osobou řádně založenou a existující podle Českého právního řádu, a

1.2.2 splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Smlouvě stanovené a je oprávněn tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.

1.3 Kupující zahájil dne 26. 7. 2016 oznámením otevřeného řízení svůj záměr zadat veřejnou zakázku s názvem „Dodávky fluodeoxyglukozy pro Krajskou zdravotní, a.s.“ (dále jen „Veřejná zakázka“) dle ZVZ. Na základě tohoto zadávacího řízení pak byla pro realizaci Veřejné zakázky vybrána jako nejvhodnější nabídka Prodávajícího v souladu s ustanovením § 81 odst. 1 ZVZ.

2. Účel a předmět smlouvy

2.1 Účelem této smlouvy je zajistit pravidelné dodávky dle potřeb Kupujícího níže uvedeného předmětu plnění pro zajištění řádného a bezpečného provozu na zařízení pozitronové emisní tomografie (dále také jako „PET“) na příslušném Oddělení nukleární medicíny. Sjednaným účelem použití předmětu plnění je provádění diagnostiky na přístroji PET skener.

2.2 Předmětem smlouvy jsou opakující se každodenní dodávky radiofarmaka 18F – fluodeoxyglukoza (dále také jako „18F-FDG“) s registrací Státního úřadu pro kontrolu léčiv (tj. splňující všechny legislativní požadavky pro použití k sjednanému účelu), které budou realizovány dle potřeby kupujícího (tj. včetně víkendových a svátečních dnů dle rozpisu kupujícího) po dobu dvou let od podpisu smlouvy, pro potřeby Oddělení nukleární medicíny, pracoviště PET. Technická specifikace předmětu plnění se nachází v příloze č. 1 této Smlouvy, která je nedílnou součástí této smlouvy.

2.3 Pakliže nebude dohodnuto jinak nebo nestanoví-li kupující postupem dle článku 3. této smlouvy jinak, dodávka bude realizována každý den, a to vždy v 8:00 u kupujícího, tj. Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Oddělení nukleární medicíny na adrese V Podhájí 21, Ústí nad Labem 400 01 (dále také jako „místo plnění“). Specifikace jednotlivé objednávky bude provedena postupem dle čl. 3. této smlouvy. Kupující je oprávněn jednostranně upravit čas i četnost dodávek postupem stanoveným v článku 3. této Smlouvy a Prodávající je v případě dodržení tohoto postupu povinen dodávky realizovat.

2.4 Prodávající se zavazuje na základě této smlouvy dodávat kupujícímu zboží specifikované co do množství a ceny v čl. 5. této Smlouvy a jednotlivých

objednávkách, diagnostické radiofarmakum pro humánní vyšetření a převést na něj vlastnické právo k němu.

- 2.5 Prodávající zaručuje vlastní dodávku, která bude prováděna v přepravních kontejnerech, a to na určené místo uvedené v článku 2.3 této Smlouvy. Vnitřní kontejner i lahvička s dodávanou ^{18}F -FDG bude kompatibilní se zařízením kupujícího s laminárním boxem LABOX typ MB 120 a současně bude kompatibilní i s rozplňovací soupravou pro PET Lynax a aplikační jednotkou INTEGO. Vlastní dodávka bude prováděna výměnným způsobem, tzn. bez koupě kontejnerů ze strany kupujícího.
- 2.6 Prodávající se dále zavazuje dopravit uvedené zboží na výše specifikované pracoviště kupujícího, provést zpětný odběr neupotřebené části dodávky, zajistit její ekologickou likvidaci v souladu s platnými předpisy a realizovat před zahájením dodávek a popř. i v jejich průběhu školení kupujícím vybraných zaměstnanců zajišťující sdělení všech potřebných znalostí pro bezpečné a odborné použití dodaného zboží v souladu s platnými předpisy.
- 2.7 Čas kalibrace radiofarmaka je identický s dohodnutým časem dodávky. Za čas dodávky se tedy považuje čas, ve kterém bude radiofarmakum fyzicky doručováno na sjednané PET/CT pracoviště a tento čas se rovná standardnímu referenčnímu času radiofarmaceutického přípravku. Radiofarmakum bude dodáno ve formě injekčního roztoku pro i. v. podání v jedné lahvičce – PNC lékovce o objemu 10 ml (rozdělení do více lahviček je nepřípustné). Objemová aktivita radiofarmaka v čase dodávky bude v rozpětí mezi 800 MBq/ml a 1200 MBq/ml. V případě, že prodávající opakovaně (min. 3x) dodá radiofarmakum s objemovou aktivitou nižší než 800 MBq/ml, bude se jednat o podstatné porušení smlouvy. Smluvní strany se dále dohodly, že kupující není povinen převzít dodávku radiofarmaka s objemovou aktivitou nižší než 500 MBq/ml, takovou dodávku může kupující kdykoliv odmítnout převzít. Kupující dále není povinen převzít radiofarmakum s objemovou aktivitou vyšší než 1200 MBq/ml. V případě, že prodávající opakovaně (min. 3x) dodá radiofarmakum s objemovou aktivitou vyšší než 1200 MBq/ml, bude se jednat o podstatné porušení smlouvy.
- 2.8 Smluvní strany se dohodly, že v případě dodání předmětu jednotlivé dodávky v objemové aktivitě vyšší než 1200 MBq/ml, je Prodávající oprávněn vyúčtovat cenu nejvýše jako za dodávku o objemové aktivitě 1200 MBq/ml a zároveň do celkového množství dodaných GBq se započítává max. 1200 MBq/ml.
- 2.9 Množství radiofarmaka kupující požaduje v čase dodání, tj. objednaná aktivita bude dodána v dohodnutém čase na PET/CT pracoviště kupujícího, čas kalibrace radiofarmaka je identický s dohodnutým časem dodávky. Aktivita ověřená měřením na zařízení kupujícího bude respektována prodávajícím jako skutečně dodané množství aktivity. Zařízení kupujícího musí být metrologicky ověřeno.
- 2.10 Balení radiofarmak fludeoxyglukózy-(^{18}F) musí odpovídat platné legislativě a zaručovat dostatečnou bezpečnost obsluhy při dopravě (dopravou se rozumí doprava výrobku z místa výroby na pracoviště kupujícího, na náklady dodavatele a protokolární předání dodávky pověřenému pracovníkovi kupujícího, včetně předání průvodních dokladů dodávky osvědčujících její kvalitativní a kvantitativní parametry. Při předání dodávky bude doloženo, že během dopravy byly dodrženy požadované teplotní přepravní podmínky).
- 2.11 Atest přípravku v českém jazyce bude zasílán písemně prostřednictvím elektronické pošty na e-mailové adresy: ales.chodacki@kzcr.eu, eva.simkova@kzcr.eu, marcela.mauxova@kzcr.eu, lenka.svatkova@kzcr.eu. a musí být dodán před

referenčním časem. V případě zpoždění zaslání atestu bude za čas dodávky radiofarmaka fludeoxyglukózy považován čas doručení atestu, i když radiofarmakum fludeoxyglukóza bude doručeno včas.

- 2.12 Kupující se touto smlouvou nezavazuje k odběru v zadávací dokumentaci k výše uvedené veřejné zakázce uvedeného množství předmětu plnění a je plně oprávněn stanovit počet a objem jednotlivých dílčích objednávek na základě svých aktuálních potřeb, bez jakékoliv sankce ze strany Prodávajícího.
- 2.13 Prodávající prohlašuje a zavazuje se, že Dodávky předmětu smlouvy má zajištěny minimálně ze dvou nezávislých výrobních kapacit, které umožňují dosáhnout řádné a včasné dodávky.

3. Objednávání dílčích dodávek

- 3.1 Kupující je oprávněn provádět jednotlivé objednávky písemně prostřednictvím elektronické pošty na adresu odbyt@radiomedic.cz, dále faxem na číslo +420220941002. Objednávky budou prováděny jen v pracovní dny, a to během pracovní doby Oddělení nukleární medicíny (od 6:30 do 15:30). Kupující je oprávněn stanovit rozpis termínů jednotlivých dodávek (včetně konkrétního času dodávky) na 7-14 dní dopředu. Prodávající má povinnost akceptovat objednávku, která mu je doručena nejméně 12 hodin před samotnou dodávkou. Prodávající má povinnost potvrdit takto zaslanou objednávku do 4 hodin od doručení. Kupující je oprávněn prostřednictvím objednávek objednat maximálně 2 dodávky na jeden kalendářní den, nedohodnou-li se strany ve výjimečných případech jinak. V případě, kdy bude realizována i druhá dodávka během jednoho dne, bude čas dodávky určen oboustrannou dohodou smluvní stran. Prodávající není oprávněn jednostranně odmítnout plnění či měnit termíny dodávek.
- 3.2 Kupující je dále oprávněn změnit objednanou aktivitu nebo zrušit celou objednávku nejpozději 12 hodin před sjednaným časem dodávky, a to bez jakékoliv penalizace.
- 3.3 Smluvní strany se dohodly, že jazykem pro jejich veškerou vzájemnou písemnou i ústní komunikaci je pouze čeština.
- 3.4 Kontaktní osobou Prodávajícího je Ing. Vladimír Keřka, tel: +420725015370, e-mail: kerka@radiomedic.cz.
- 3.5 Kontaktní osobou Kupujícího je prim. MUDr. Aleš Chodacki, tel.: 477 112 953, e-mail: ales.chodacki@kzcr.eu,

4. Doba plnění, převzetí plnění

- 4.1 Prodávající se zavazuje dodávat plnění ve lhůtách uvedených v jednotlivých objednávkách.
- 4.2 K dodání předmětu plnění dochází okamžikem převzetí předmětu plnění v místě dodání kupujícím a potvrzením dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího. Kdo je oprávněným zaměstnancem kupujícího k potvrzení dodacího listu bude prodávajícímu sděleno bez zbytečného odkladu po podpisu smlouvy kontaktní osobou kupujícího uvedenou v bodě 3.5 smlouvy.
- 4.3 Okamžikem protokolárního převzetí předmětu plnění přechází na kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží. Kupující není povinen převzít

zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

- 4.4 V případě nemožnosti plnění ze strany prodávajícího je tento povinen včasné písemně uvědomit kupujícího o přerušení dodávek. Kupující je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele. Včasné oznámení o přerušení dodávek není důvodem, aby přerušení dodávek nebylo považováno za podstatné porušení smlouvy s možností, že kupující odstoupí od této Smlouvy.
- 4.5 V případě nemožnosti plnění ze strany prodávajícího a za předpokladu, že prodávající nezajistí kupujícímu náhradní dodávky zboží na vlastní nebezpečí a odpovědnost v touto smlouvou sjednané kvalitě a ceně, je kupující oprávněn nakupovat předmět plnění uvedený v této smlouvě od jiných dodavatelů, přičemž prodávající se zavazuje uhradit kupujícímu rozdíl mezi cenou sjednanou podle této smlouvy a cenou skutečně uhrazenou jinému dodavateli. Proávající je povinen uhradit rozdíl cen ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení písemné výzvy kupujícího k zaplacení.

5. Kupní cena a platební podmínky

- 5.1 Kupní cena radiofarmaka fludeoxyglukózy je 6.750,- Kč bez DPH za 1 GBq, 7.425,- Kč včetně DPH za 1GBq (případně poměrná část kupní ceny za každou dodanou desetinu GBq). Kupní cena nesmí překročit aktuální úhradu pojišťovny. V případě snížení úhrady pojišťovny je prodávající povinen snížit kupní cenu v relativním poměru ke snížení úhrady pojišťovny, a to při fakturaci nejbližší dodávky zboží a smluvní strany stvrdí tuto skutečnost v dodatku ke smlouvě. Kupující zaplatí jen za skutečně dodané množství a skutečně dodanou objemovou aktivitu radiofarmaka a maximálně za objednanou aktivitu (v GBq).
- 5.2 Veškeré náklady na dodání předmětu plnění do místa plnění jsou zahrnuty ve sjednané kupní ceně.
- 5.3 Uvedená kupní cena je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná po celou dobu plnění a zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu smlouvy, zejména náklady na dopravu, předání a veškeré náklady související (náklady na správní poplatky, daně, cla, schvalovací řízení, provedení předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů, převod práv, pojištění, veškeré další náklady).
- 5.4 Kupní cena může být navýšena pouze v případě změny sazby DPH a to pouze o výši této změny na základě písemného dodatku k této Smlouvě.
- 5.5 Kupující neposkytuje a Prodávající není oprávněn požadovat zálohy. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystavené prodávajícím a řádně doručené kupujícím.
- 5.6 Prodávající je oprávněn daňový doklad (fakturu) vystavit nejdříve po protokolárním předání a převzetí předmětu plnění kupujícím.
- 5.7 Prodávající je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) s náležitostmi daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění a splatností 60 kalendářních dnů ode dne doručení faktury kupujícím a jako přílohu připojí kopii dodacího listu potvrzeného kupujícím.
- 5.8 V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak

dostane do prodlení. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.

- 5.9 Kupní cena bude kupujícím uhrazena prodávajícím převodem na účet uvedený v záhlaví této smlouvy, případně na jiný účet uvedený v příslušné faktuře. Za den úhrady se rozumí den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

6. Odpovědnost za vady, pojištění odpovědnosti za škodu

- 6.1 Prodávající se zavazuje dodávat předmět smlouvy prostý jakýchkoli faktických či právních vad. Uplatní-li třetí osoba vůči kupujícímu jakékoli nároky z titulu svého vlastnického, nebo jiného práva, je prodávající vlastním jménem povinen tyto nároky na své náklady vypořádat včetně případného soudního sporu.
- 6.2 Kupující je povinen uplatnit zjištěné vady zboží písemně u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co je zjistil na adresu prodávajícího, příp. prostřednictvím elektronické pošty na e-mail: odbyt@radiomedic.cz.
- 6.3 Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad nebo uplatnit zjištěné vady více způsoby, v tom případě je dnem nahlášení vady den, kdy prodávajícímu došlo první oznámení vady
- 6.4 Kupujícímu náleží právo volby mezi nároky z vad dodaného plnění, přičemž je oprávněn po prodávajícím požadovat sankce uvedené zejména v článku 7. této Smlouvy a současně:
- 6.4.1 nárokovat dodání chybějícího plnění;
- 6.4.2 nárokovat dodání náhradního plnění za vadné plnění;
- 6.4.3 odstoupit od Objednávky a/nebo Smlouvy, bude-li se jednat o podstatnou vadu plnění.
- 6.5 Prodávající je povinen mít v platnosti a udržovat pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou kupujícímu či třetím osobám při výkonu podnikatelské činnosti prodávajícího, která je předmětem této smlouvy, s limitem pojistného plnění v minimální výši 7.000.000,- Kč.
- 6.6 Prodávající je povinen udržovat pojištění dle odst. 6.5 po celou dobu trvání této smlouvy. V případě porušení této povinnosti je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit. Na žádost kupujícího je prodávající povinen předložit kupujícímu dokumenty prokazující, že pojištění v požadovaném rozsahu a výši trvá. Pokud by v důsledku pojistného plnění nebo jiné události mělo dojít k zániku pojistného, k omezení rozsahu pojištěných rizik, ke snížení stanovené min. výše pojistného v pojištění, nebo k jiným změnám, které by znamenaly zhoršení podmínek oproti původnímu stavu, je prodávající povinen učinit příslušná opatření tak, aby pojištění bylo udrženo tak, jak je požadováno v tomto ustanovení.

7. Sankce

- 7.1 Nepředá-li prodávající kupujícímu zboží řádně (tj. zejména nedodá všechny požadované doklady a atesty) a včas, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu

smluvní pokutu ve výši 7000 Kč za každých započatých 15 minut zpoždění nebo za každý nedodaný doklad či atest.

- 7.2 V případě, že prodávající dodá předmět dodávky s nižší než požadovanou objednanou aktivitou k objednanému času dodání, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 2500 Kč za každou nedodanou jednu desetinu GBq.
- 7.3 Nezaplatí-li kupující prodávajícímu kupní cenu řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky za každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.
- 7.4 V případě, že prodávající nedodá předmět dílčí dodávky jako celek, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 120 000 Kč za každou nedodanou dodávku.
- 7.5 V případě, že prodávající poruší povinnost udržovat v platnosti pojištění, specifikované v čl. 6.5 po celou dobu trvání smlouvy, sjednávají strany této smlouvy smluvní pokutu ve výši 125.000,-Kč za každé jednotlivé porušení, kterou je prodávající povinen uhradit kupujícímu.
- 7.6 Smluvní strany se dohodly, že zaplacením jakékoliv smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu škody, která vznikla v příčinné souvislosti s porušením této Smlouvy.

8. PLATNOST A ÚČINNOST SMLOUVY

- 8.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 24 měsíců po podpisu této smlouvy.
- 8.2 Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu kdykoliv ukončit písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní doba je 6 měsíců a plyne od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi příslušné smluvní straně.
- 8.3 Tato Smlouva se použije ve vztahu k Objednávce subsidiárně, to znamená, že práva a povinnosti smluvních stran výslovně neupravená Objednávkou se řídí touto Smlouvou a odkaz na Smlouvu znamená současně odkaz na Objednávku, nestanoví-li výslovně tato Smlouva jinak.
- 8.4 Ukončení Smlouvy nemá vliv na platnost a účinnost Objednávky, přičemž trvá-li účinnost Objednávky i po ukončení této Smlouvy, pak práva a povinnosti smluvních stran se ve vztahu k Objednávce řídí i nadále podmínkami této Smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou písemně jinak.
- 8.5 Smluvní strana může odstoupit od jednotlivé Objednávky v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Bez ohledu na ostatní ustanovení Smlouvy je Kupující v případě podstatného porušení Objednávky Prodávajícím oprávněn odstoupit i od dalších Objednávek, které sice nebyly Prodávajícím přímo porušeny, ale na jejichž plnění nemůže mít Kupující v důsledku porušení povinností Prodávajícího dále objektivní zájem.
- 8.6 Kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případě, že Prodávající nebude z jakéhokoliv důvodu disponovat povolením k distribuci léčiv nebo registrací léčivého prostředku dotčeného radiofarmaka.

- 8.7 Odstoupení od Objednávky a/nebo této Smlouvy Kupujícím musí být učiněno v písemné formě, přičemž právní účinky odstoupení nastávají dnem doručení Prodávajícímu.
- 8.8 Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou. Za podstatné porušení této smlouvy ze strany prodávajícího bude považováno zejména opakované nedodání předmětu plnění v termínech sjednaných objednávkách a v článku 4., nedodržení postupu objednávání uvedeného v článku 3 a porušení ustanovení 2.13. této Smlouvy, dále dodání s nižší než požadovanou aktivitou, dodání menšího množství. Za nedodání předmětu plnění se považuje také dodávka předmětu plnění, která nesplňuje všechny parametry dodávky sjednané v článku 2. a 3. této smlouvy. Opakovaným nedodáním se rozumí situace, kdy třikrát během 4 týdnů nebyl dodán předmět dodávky, který by plně splňoval všechny výše uvedené požadavky.
- 8.9 Pro účely této smlouvy se dále za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem Smlouvu uzavřít.
- 8.10 Ukončením účinnosti této Smlouvy nejsou dotčena ustanovení Smlouvy týkající se záruk, nároků z odpovědnosti za vady, nároků z odpovědnosti za škodu a nároků ze smluvních pokut, pokud vznikly před ukončením účinnosti Smlouvy, ani další ustanovení a nároky, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po zániku účinnosti této Smlouvy.
- 8.11 Nestanoví-li Kupující výslovně jinak ve svém písemném oznámení zaslaném Prodávajícímu ve lhůtě 30 pracovních dnů ode dne účinnosti odstoupení kterékoliv smluvní strany od Smlouvy, zánikem účinnosti této Smlouvy není dotčeno vzájemné plnění, pokud bylo řádně poskytnuto a bylo již přijato před účinností odstoupení, ani práva a nároky z takových plnění vyplývající. Pro vyloučení pochybností berou strany na vědomí, že Kupující je ve výše uvedeném oznámení oprávněn určit, že plnění Prodávajícího nebo jakákoliv jeho část a odpovídající protiplnění bude smluvními stranami navzájem vráceno.

9. ŘEŠENÍ SPORŮ

- 9.1 Práva a povinnosti smluvních stran touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 9.2 Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou, včetně sporů o její výklad či platnost a usilovat se o jejich vyřešení nejprve smírně prostřednictvím jednání oprávněných osob nebo pověřených zástupců.
- 9.3 Nedojde-li k odstranění vzájemných sporů smluvních stran postupem dle předchozího této Smlouvy, budou všechny spory vznikající z této Smlouvy a v souvislosti s ní rozhodovány u místně a věcně příslušného soudu České republiky.

10. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 10.1 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze písemnou dohodou smluvních stran ve formě

číslovaných dodatků této Smlouvy, podepsaných osobami oprávněnými jednat jménem smluvních stran.

- 10.2 Tuto Smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvittance za částečné plnění a vracení dlužných úpisů s účinky kvittance se vylučují.
- 10.3 Dle § 1765 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na sebe prodávající převzal nebezpečí změny okolností. Před uzavřením smlouvy strany zvážily plně hospodářskou, ekonomickou i faktickou situaci a jsou si plně vědomy okolností smlouvy, jakož i okolností, které mohou po uzavření této smlouvy nastat.
- 10.4 Proávající se zavazuje po celou dobu obchodní spolupráce v rámci veřejné zakázky dodržovat platné právní předpisy a provádět veškerá plnění v souladu s platným právním řádem.
- 10.5 Proávající tímto uděluje souhlas se zveřejněním této kupní smlouvy v souladu s povinnostmi kupujícího, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím a zákona č. 137/2006 Sb. v platném znění.
- 10.6 Proávající se zavazuje zachovávat dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po ukončení plnění smlouvy, v případě jejího ukončení dohodou, odstoupením od ní.
- 10.7 Proávající se zavazuje nezpřístupnit údaje o dodávkách poskytovaných kupujícímu prodávajícím třetí osobě, pokud pro něj taková povinnost nevyplývá ze zákona nebo pravomocného rozhodnutí příslušného soudního či správního orgánu.
- 10.8 Pokud by se kterékoliv ustanovení této Smlouvy ukázalo být neplatným nebo nevynutitelným nebo se jím stalo po uzavření této Smlouvy, pak tato skutečnost nepůsobí neplatnost ani nevynutitelnost ostatních ustanovení této Smlouvy, nevyplyvá-li z donucujících ustanovení právních předpisů jinak. Smluvní strany se zavazují takové neplatné či nevynutitelné ustanovení nahradit platným a vynutitelným ustanovením, které je svým obsahem nejbližší účelu neplatného či nevynutitelného ustanovení.
- 10.9 Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevyklučuje, na právní nástupce smluvních stran.
- 10.10 Nedílnou součástí Smlouvy tvoří tyto přílohy:

Příloha č. 1: Technická specifikace předmětu plnění

Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho k ní připojují svoje podpisy.

Kupující

V Ústí nad Labem dne 28-12-2016

Krajská zdravotní, a.s.

Ing. Petr Fiala

Generální ředitel společnosti

Prodávající

V Řeži dne 23. 11. 2016

RadioMedic s.r.o.

Ing. Jan Dobeš, CSc. Ing. Martin Kropáček, Ph.D.

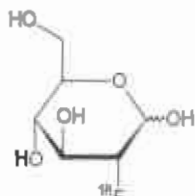
Jednatel

Jednatel



FLUDEOXYGLUCOSI (^{18}F) SOLUTIO
INIECTABILIS

8.2:1325

Fludeoxyglukosa-(^{18}F) injekční roztok $\text{C}_6\text{H}_{11}^{18}\text{FO}_5$ M_r 181,16

DEFINICE

Je to sterilní roztok 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-glukopyranosu (2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-glukosy) připravené nukleofilní substitucí. Může také obsahovat 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-mannosu.

Obsah:

- fluor-18: 90 % až 110 % deklarované aktivity fluoru-18 k datu a hodině uvedeným v označení na obalu;
- 2-fluor-2-deoxy-DL-glukosa: nejvýše 0,5 mg v nejvyšší doporučené dávce v mililitrech.

VLASTNOSTI

Vzhled. Čirý bezbarvý nebo světle žlutý roztok.

Poločas přeměny a druh záření fluoru-18. Viz Tabulku fyzikálních vlastností radionuklidů (5.7).

ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

A. Spektrometrie záření gama.

Hodnocení. Dominantní fotony záření gama mají energii 0,511 MeV a v závislosti na geometrii měření se může pozorovat sumační pík o energii 1,022 MeV.

B. Z nejméně tří měření aktivity vzorku ve stejných geometrických podmínkách ve vhodném časovém intervalu (např. 30 min) se stanoví přibližný poločas přeměny.

Hodnocení. 105 až 115 min.

C. Hodnotí se chromatogramy získané ve zkoušce A. Radiochemická čistota (viz Zkoušky na čistotu).

Hodnocení. Retenční čas hlavního píku na chromatogramu zkoušeného roztoku odpovídá retenčnímu času hlavního píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a).

ZKOUŠKY NA ČISTOTU

Jednotlivé zkoušky na chemické nečistoty se mohou vynechat, jestliže se zmiňované látky nepoužívají nebo nemohou v procesu výroby vzniknout.

Hodnota pH (2.2.3). 4,5 až 8,5.

2-Fluor-2-deoxy-DL-glukosa a nečistota A. Kapalinová chromatografie (2.2.29).

Zkoušený roztok. Zkoušený přípravek.

Porovnávací roztok (a). 1,0 mg 2-fluor-2-deoxy-DL-glukosy R se rozpustí ve vodě R a zředí se jí na 2,0 ml. 1,0 ml

roztoku se zředí vodou R na objem V , kde V je maximální doporučená dávka v mililitrech.

Porovnávací roztok (b). 1,0 mg 2-chlor-2-deoxy-DL-glukosy R (nečistota A) se rozpustí ve vodě R a zředí se jí na 2,0 ml. 1,0 ml roztoku se zředí vodou R na objem V , kde V je maximální doporučená dávka v mililitrech.

Porovnávací roztok (c). 1,0 mg 2-fluor-2-deoxy-DL-mannosy R se rozpustí ve vodě R a zředí se jí na 20,0 ml. Smíchá se 0,5 ml tohoto roztoku s 0,5 ml porovnávacího roztoku (a).

Kolona:

- rozměry: délka 0,25 m, vnitřní průměr 4,0 mm;
- stacionární fáze: anex pro chromatografii silně zadržující R (10 μm);
- teplota: 25 $^{\circ}\text{C}$.

Mobilní fáze. Roztok hydroxidu sodného R (4 g/l) ve vodě prosté oxidu uhličitého R, během chromatografie se chrání před vzduchem.

Průtoková rychlost. 1 ml/min.

Detekce. Detektor vhodný pro cukry v požadovaném koncentračním rozsahu, jako je pulzní ampérometrický detektor a detektor radioaktivity zapojené sériově.

Nástřik. 20 μl .

Doba záznamu. Dvojnásobek retenčního času 2-fluor-2-deoxy-DL-glukosy.

Relativní retence vztahená k 2-fluor-2-deoxy-DL-glukose (retenční čas asi 12 min). 2-Fluor-2-deoxy-DL-mannosa asi 0,9; nečistota A asi 1,1.

Test způsobilosti, porovnávací roztok (c) za použití detektoru pro cukry:

- rozlišení: nejméně 1,5 mezi píkem 2-fluor-2-deoxy-DL-mannosy a píkem 2-fluor-2-deoxy-DL-glukosy;
- poměr signálu k šumu: nejméně 10 pro pík 2-fluor-2-deoxy-DL-glukosy.

Limity, chromatogram získaný s detektorem pro cukry:

- 2-fluor-2-deoxy-DL-glukosa: nejvýše plocha odpovídajícího píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a) (0,5 mg/ V);
- nečistota A: nejvýše plocha odpovídajícího píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (b) (0,5 mg/ V).

Nečistota B. Kapková zkouška.

Zkoušený roztok. Smíchá se 100 μl zkoušeného přípravku se 400 μl vody R.

Porovnávací roztok (a). Voda R.

Porovnávací roztok (b). 11,0 mg aminopolyetheru R (nečistota B) se rozpustí ve vodě R a zředí se jí na 25,0 ml. 1,0 ml roztoku se zředí vodou R na objem V , kde V je maximální doporučená dávka v mililitrech.

Stacionární fáze. Deska s vrstvou silikagelu pro aminopolyetherovou zkoušku pro TLC R.

Nanášení. 2,5 μl ; postupně se nanese 2,5 μl zkoušeného roztoku a potom na stejné místo 2,5 μl porovnávacího roztoku (b).

Detekce. 1 min po nanesení se vizuálně porovnají skvrny

Test způsobilosti

skvma odpovídající postupnému nanesení zkoušeného roztoku a porovnávacího roztoku (b) odpovídá vzhledem skvme porovnávacího roztoku (b), která je charakteristická řadou sousledných kruhů, mávis nejnitřější kruh (s intenzitou uměrnou koncentraci nečistoty B) může být obklopen modročerným kruhem, za nímž následuje světlejší kruh s vnějším tmavým okrajem, skvma porovnávacího roztoku (a) má dituznější vnitřní kruh, který je hnědohnědý, a mezi ním a následující světlejší zónou není přesně vymezené rozhraní, skvma porovnávacího roztoku (b) je zřetelně odlišná od skvmy porovnávacího roztoku (a).

Limity

centrální část skvmy zkoušeného roztoku je méně intenzivní než u skvmy porovnávacího roztoku (b) (2,2 mg/l).

Nečistota C. Kapalinová chromatografie (2.2.29)

Zkoušený roztok. Zkoušený přípravek

Porovnávací roztok (a). 0,170 g tetraethylamonium-hydroxid R se rozpustí ve vodě R a zředí se j na 20,0 ml. 1,0 ml tohoto roztoku se zředí vodou R na objem V, kde V je maximální doporučená dávka v mililitrech.

Porovnávací roztok (b). 80,0 mg tetraethylamonium-hydroxid R se rozpustí ve vodě R a zředí se j na 10,0 ml. 1,0 ml tohoto roztoku se zředí vodou R na 25,0 ml.

Kolona:

- rozměry: délka 0,10 m, vnitřní průměr 4,6 mm;
- stacionární fáze: silikagel pro chromatografii okludovaný síhlovaný R (3 µm).

Mobilní fáze. Směs objemových dílů roztoku kyseliny toluensulfonové R (0,95 g/l) a acetonitrilu R (25 + 75).

Přítoková rychlost. 0,6 ml/min.

Detekce. Spektrofotometrický detektor, 254 nm.

Nástrik. 20 µl.

Doba záznamu. Dvojnásobek retenčního času nečistoty C.

Retenční čas. Nečistota C asi 3,3 min.

Test způsobilosti. Porovnávací roztok (b):

- poměr signálu k šumu, nejméně 10 pro hlavní plk,
- faktor symetrie: nejvýše 1,8 pro hlavní plk.

Limity:

- nečistota C: nejvýše plocha odpovídajícího plku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a) (2,6 mg/l).

Nečistota D. Nejvýše 0,02 mg/l.

Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti (2.2.25).

Zkoušený roztok. Zkoušený přípravek.

Porovnávací roztok. 20,0 mg 4-(4-methylpiperidin-1-yl)-pyridinu R (nečistota D) se rozpustí ve vodě R a zředí se j na 100,0 ml. 0,1 ml tohoto roztoku se zředí vodou R na objem V, kde V je nejvyšší doporučená dávka v mililitrech.

Měří se absorbance zkoušeného a porovnávacího roztoku v absorpčním maximu při 263 nm.

Hodnocení. Absorbance zkoušeného roztoku není větší než absorbance porovnávacího roztoku.

Zbytková rozpouštědla. Jsou limbována podle zásad uvedených v obecné části 5.4. Přípravek se může uvolnit pro použití před dokončením zkoušky.

Sterilita. Vyhovuje zkoušce na sterilitu uvedená v článku Radiofarmak (0125). Přípravek se může uvolnit pro použití před dokončením zkoušky.

Bakteriální endotoxiny (2.6.14). Méně než 175 IU/ml, kde IU je nejvyšší doporučená dávka v mililitrech. Přípravek se může uvolnit pro použití před dokončením zkoušky.

RADIOAKTIVNÍ ČISTOTA

Přípravek se může uvolnit pro použití před dokončením zkoušky B.

Fluor-18. Nejméně 99,9 % celkové aktivity

A. Spektrometrie záření gama

Limity. Plky v gama spektru odpovídající tototum s energií jnou než 0,511 MeV nebo 1,022 MeV představují nejvýše 0,1 % celkové aktivity.

B. Spektrometrie záření gama

Stanoví se množství fluoru-18 a radionuklidových nečistot s polčasem přeměny delším než 2 h. Pro detekci a kvantifikaci nečistot se zkoušený přípravek ponechá nejméně 24 h, aby aktivita fluoru-18 poklesla na hodnotu umožňující detekci nečistot.

Hodnocení. Celková aktivita radionuklidových nečistot je nejvýše 0,1 %.

RADIOCHEMICKÁ ČISTOTA

A. Kapalinová chromatografie (2.2.29) popsána ve zkoušce 2-¹⁸F-fluor-2-deoxy-DL-glukosa a nečistota A. Je-li třeba, zkoušený roztok se zředí vodou R na objemovou aktivitu odpovídající citlivosti detektoru radioaktivity.

Nástrik. Zkoušený roztok a porovnávací roztoky (a) a (c).

Relativní retence vztahena k 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-glukose (retenční čas asi 12 min). 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-mannosa: asi 0,9. Částečně nebo úplně acetylované deriváty obou složek se hydrolyzují za chromatografických podmínek, a proto se eluují jako 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-glukosa a 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-mannosa. Určí se poloha piku 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-glukosa a 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-mannosa za použití chromatogramu získaných pomocí detektoru pro cukry a chromatogramů porovnávacích roztoků (a) a (c).

Limity:

fluor-18 ve formě 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-glukosa a 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-mannosa: nejméně 95 % celkové aktivity fluoru-18; 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-mannosa: nejvýše 10 % celkové aktivity 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-glukosa a 2-[¹⁸F]fluor-2-deoxy-DL-mannosa.

B. Tenkovrstvá chromatografie (2.2.27).

Zkoušený roztok. Zkoušený přípravek.

Porovnávací roztok. 30 mg 1,2,3,4-tetra-O-acetyl-β-D-glukopyranosa R a 20 mg glukosa R se rozpustí mírným zahřátím v 1 ml vody R.

Stacionární fáze. Deska s vrstvou silikagelu pro TLC R.

Mobilní fyzika. Snímač objemových dílů vody *R* a acetonitrilu *R* (5 + 95).

Namáčení. Asi 5 μl .

Lyfivění. Po dráze 8 cm.

Sušení. Na vzduchu, 15 min.

Detekce. Vhodným detektorem se stanoví rozdělení aktivity, potom se deska ponoří do roztoku kyseliny sírové *R* (75 g/l) v methanolu *R* a suší se v proudě horkého vzduchu nebo při 150 $^{\circ}\text{C}$, dokud se na chromatogramu porovnávacího roztoku neobjeví tmavé skvrny.

Retardační faktory: [^{18}F]fluorid asi 0; 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-glukosa a 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-mannosa asi 0,45; částečně nebo úplně acetylované deriváty 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-glukosy a 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-mannosy asi 0,8 až 0,95.

Test způsobilosti, porovnávací roztok:

na chromatogramu jsou dvě zřetelně oddělené skvrny.

Limity:

– fluor-18 ve formě 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-glukosy a 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-mannosy: nejméně 95 % celkové aktivity fluoru-18;

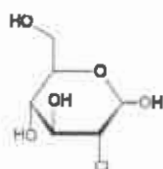
– fluor-18 ve formě fluoridu a částečně nebo úplně acetylovaných derivátů 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-glukosy a 2- ^{18}F fluor-2-deoxy-DL-mannosy: nejvýše 5 % celkové aktivity fluoru-18.

STANOVENÍ AKTIVITY

Aktivita se změřil kalibrováním přístrojem.

NEČISTOTY

Specifikované nečistoty: A, B, C, D a E.



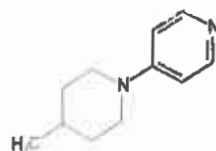
A. 2-chlor-2-deoxy-D-glukopyranosa (2-chlor-2-deoxy-D-glukosa),



B. 4,7,13,16,21,24-hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]-hexakosan (aminopolyether),



C. N,N,N-tributylbutan-1-aminium (tetrabutylammonium),



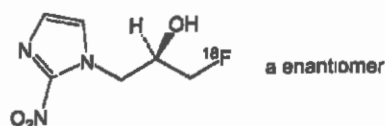
D. 4-(4-methylpiperidin-1-yl)pyridin.

E. [^{18}F]fluorid.

FLUOROMISONIDAZOL (^{18}F) SOLUTIO INIECTABILIS

8.0:2459

Fluormisonidazol-(^{18}F) injekční roztok



$\text{C}_6\text{H}_8^{18}\text{FN}_3\text{O}_3$

M_r 188,15

DEFINICE

Je to sterilní roztok (2*RS*)-1- ^{18}F fluor-3-(2-nitro-1*H*-imidazol-1-yl)propan-2-olu ([^{18}F]FMISO). Může obsahovat vhodnou tlumivou přísadu.

Obsah:

– fluor-18: 90 % až 110 % deklarované aktivity fluoru-18 k datu a hodině uvedeným v označení na obalu;

– fluormisonidazol: nejvýše 0,1 mg v nejvyšší doporučené dávce v mililitrech.

VLASTNOSTI

Vzhled Čirý bezbarvý nebo světle žlutý roztok.

Poločas přeměny a druh záření fluoru-18. Viz Tabulku fyzikálních vlastností radionuklidů (5.7).

ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

A. Spektrometrie záření gama.

Hodnocení. Hlavní fotony gama mají energii 0,511 MeV a v závislosti na geometrii měření se může pozorovat sumační pík o energii 1,022 MeV.

B. Z nejméně tří měření aktivity vzorku ve stejných geometrických podmínkách ve vhodném časovém intervalu (např. 30 min) se stanoví přibližný poločas přeměny.

Hodnocení. 105 až 115 min.

C. Hodnotí se chromatogramy získané ve zkoušce [^{18}F]fluormisonidazol, Radiochemická čistota (viz Zkoušky na čistotu).

Hodnocení. Retenční čas hlavního píku na chromatogramu zkoušeného roztoku odpovídá retenčnímu času hlavního píku na chromatogramu porovnávacího roztoku (a).

ZKOUŠKY NA ČISTOTU

Hodnota pH. 4,5 až 8,5; za použití proučků a indikátorů pH *R*.

NABÍDKOVÁ CENA

Registrovaný název radiofarmaka	Jednotka	Nabídková cena za 1 GBq v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Nabídková cena 1 GBq v Kč včetně DPH
2- ¹⁸ F]-FDG	1 GBq	6.750,-	10	7.425,-
	Celkový počet jednotek	Celková nabídková cena v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Celková nabídková cena v Kč včetně DPH
	3000 GBq	20.250.000,-	10	22.275.000,-

V Řeži, dne 23. 11. 2016

Podpisy, razítko:



.....
Ing. Jan Dobeš, CSc., jednatel RadioMedic s.r.o.



.....
Ing. Martin Kropáček, Ph.D., jednatel RadioMedic s.r.o.

