



Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Tel.: +420 257 271 111  
IČO: 00023884

RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY SZM

## ÚČASTNÍCI DOHODY

Nemocnice Na Homolce  
Doručeno: 07.06.2019  
NNH/19/13236  
listy 10 přílohy:



nemhes19526158

Obchodní firma: **KC SOLID, spol. s r.o.**  
IČO: 61168840  
DIČ: CZ61168840  
Sídlem: Míru 16, 337 01 Rokycany  
Zastoupena: Petrem Krabcem, jednatelem společnosti  
Bankovní spojení: ČSOB, a.s. – pobočka Plzeň  
Číslo účtu: 279664313/0300  
Sp. zn.: Zaspáno Krajským soudem v Plzni, oddíl C, vložka5243  
datová schránka: ejj7it

Kontaktní osoba ve věcech technických: Petr Krabec tel: : e-mail: [@kesolid.cz](mailto:petr.krabec@kesolid.cz)  
kontaktní osoba ve věcech dohody: Petr Krabec tel: e-mail: [@kesolid.cz](mailto:petr.krabec@kesolid.cz)

dále jen „prodávající“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem nemocnice  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických i ve věcech dohody: , tel: +  
, e-mail: [@homolka.cz](mailto:petr.krabec@homolka.cz) a tel: + 420  
, e-mail: [@homolka.cz](mailto:petr.krabec@homolka.cz)

dále jen „kupující“

společně též jako „účastníci dohody“ nebo „účastníci“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY techneciových generátorů pro Nemocnici Na Homolce po dobu 24 měsíce (dále jen „dohoda“)

### Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků výběrového řízení (dále jen „výběrové řízení“) na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „Rámcová dohoda na dodávky techneciových generátorů pro Nemocnici Na Homolce po dobu 24 měsíce“, uveřejněného dne 16.5.2019 v elektronickém tržišti Tendermarket pod ID.: T004/19V/00001678 (dále jen „VZMR“), ev.č.smlouvy: 106/VZMR/2019-OVZ a int.č.zadavatele: 01-4471-2018-00005 v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.



## I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je *právníckou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Plzni, v oddíle C, vložka 5243.*<sup>1</sup> Aktuální výpis prodávajícího z obchodního rejstříku tvoří přílohu č. 1 dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

## II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky techneciových generátorů (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky malého rozsahu. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.

Předmětem této dohody jsou dodávky radioaktivních molybden/techneciových (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc) generátorů (ATC skupina: VO9-Diagnostická farmaka) pro přípravu radiofarmaka technecistanu sodného (dále jen „zboží“), které je blíže specifikované v příloze č. 2 dohody, a to dle konkrétních objednávek kupujícího.

Předmětem nabídky je UltraTechneKow FM generátor o síle 8,6 GBq (objednací kód DRN4329).

Předmětem této dohody je také závazek prodávajícího zajistit bezplatně zpětný odběr generátorů 2 týdny po jejich dodání (při přebírání další dodávky) a dále závazek prodávajícího bezplatně dodávat související spotřební materiál potřebný pro alespoň 8 elucí z každého dodaného generátoru (evakuované lahvičky, fyziologický roztok apod.) a bezplatné dodání funkčně i početně ekvivalentního stínícího systému, pokud eluční systém (např. používané lahvičky), nebude-li kompatibilní se stávajícím stínícím systémem, který má Kupující k dispozici, blíže specifikované v příloze č. 2 dohody

Předmětem dohody je dále závazek prodávajícího zajistit případnou úpravu laminárního boxu ve vlastnictví kupujícího tak, aby bylo možno plně využít všech stávajících funkčních vlastností tohoto boxu, a dále jeho zpětnou úpravu do původního stavu po ukončení platnosti této dohody.

3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č.

<sup>1</sup> Nehodící se variantu účastník odstraní.



54/2015\_Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

5. Prodávající je povinen předat při podpisu této smlouvy kupujícímu platné SPC. SPC angl. Summary of Product Characteristics - angl. zkr. souhrn údajů o (léčivém) přípravku, povinný soubor informací, které musí výrobce, resp. distributor, poskytovat spolu s léčivem.

### III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zasláné prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícím. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

### IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „objednávka“), v pracovních dnech v čase **od 7:00 do 15:00 hodin** (dále jen „pracovní doba prodávajícího“), jedním z následujících způsobů:
  - a. elektronicky na e-mailovou adresu **@kcsolid.cz**. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „pracovní doba kupujícího“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo
  - b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.
2. V případě, že **prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**
3. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
  - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
  - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
  - c. jednoznačné určení zboží,
  - d. termín a místo dodání zboží,
  - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

### V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

### VI. Dodací podmínky

1. **Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, v pracovní době 06:00 – 15:00 hod v pracovní dny (po – pá) tak, aby vždy v pondělí, počínaje 06:30 hod., bylo z dodaného generátoru k dispozici alespoň 19 GBq technecistanu sodného.** V případě prodloužení prodávajícího s



dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.

2. **Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, budova PET centra** (odd. nukleární medicíny), popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
  - a. označení účastníků dohody,
  - b. identifikaci objednávky,
  - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
  - d. datum expirace,
  - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
  - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. **Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti, počínaje pondělím, ke kterému je dodávka požadována, je nejméně dalších 11 dnů.** Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.
7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazování zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
  - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
  - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
  - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je



v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněně disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).

11. Kupující v průběhu trvání dohody nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
  - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
  - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
  - c. nedojde k navýšení ceny,
  - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 3 pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
  - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 2, příp. nižší,
  - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 2 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 2 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

## VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 2 dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

## VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení jí odešle do na e-mailovou adresu **@homolka.cz**.



2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

### IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („VZP kód zboží“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.
7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve výši **1.000.000,-Kč (slovy: jedenmilion korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 3 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.

10. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
15. Prodávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.
16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

#### X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží neváznou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.





5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího **@kcsolid.cz. Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do **7 pracovních dní / dnů / hodin** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

#### XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 10.000,- Kč** (slovy: deset tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 10.000,- Kč** (slovy: deset tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

#### XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. **Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 24 měsíců** ode dne nabytí účinnosti dohody.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
  - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,







4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

V Rokycanech dne 4. 6. 2019


V Praze dne 4. 6. 2019



.....  
**KC SOLID, spol. s r.o.**  
Petr Krabec  
Jednatel společnosti

*Prodávající*

.....  
~~**Nemocnice Na Homolce**~~  
~~MUDr. Petr Polouček, MBA~~  
~~ředitel nemocnice~~

*Kupující*  NEMOCNICE  
NA HOMOLCE  
150 30 Praha 5, Roentgenova 2

<sup>3</sup> Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).



## Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Krajským soudem v Plzni  
oddíl C, vložka 5243

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	13. května 1994
<b>Spisová značka:</b>	C 5243 vedená u Krajského soudu v Plzni
<b>Obchodní firma:</b>	KC SOLID, spol. s r. o.
<b>Sídlo:</b>	Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany
<b>Identifikační číslo:</b>	611 68 840
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným založena společenskou smlouvou dvou společníků ze dne 18.4.1994
<b>Předmět podnikání:</b>	výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona distribuce léčiv (léčivých přípravků) nakládání se zdroji ionizujícího záření silniční motorová doprava - nákladní provozovaná vozidly nebo jízdními soupravami o největší povolené hmotnosti nepřesahující 3,5 tuny, jsou-li určeny k přepravě zvířat nebo věcí
<b>Statutární orgán:</b>	
<b>jednatel:</b>	Ing. PETR CVACHOVEC, dat. nar. 28. ledna 1952 K Starým valům 362/3a, Hradiště, 326 00 Plzeň Den vzniku funkce: 13. května 1994
<b>jednatel:</b>	PETR KRABEC, dat. nar. 19. dubna 1971 Tymákovská 1029, Plzeňské Předměstí, 337 01 Rokycany Den vzniku funkce: 4. listopadu 1997
<b>Způsob jednání:</b>	Každý z jednatelů zastupuje společnost v plném rozsahu samostatně.
<b>Společníci:</b>	
<b>Společník:</b>	Ing. PETR CVACHOVEC, dat. nar. 28. ledna 1952 K Starým valům 362/3a, Hradiště, 326 00 Plzeň
<b>Podíl:</b>	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 50 000,- Kč Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní podíl č. 1 Kmenový list: nebyl vydán
<b>Společník:</b>	PETR KRABEC, dat. nar. 19. dubna 1971 Tymákovská 1029, Plzeňské Předměstí, 337 01 Rokycany
<b>Podíl:</b>	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 50 000,- Kč Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní podíl č. 2 Kmenový list: nebyl vydán
<b>Základní kapitál:</b>	100 000,- Kč základní jmění společnosti činí 100 000,- Kč, představující peněžité vklady zakladatelů

**Ostatní skutečnosti:**



Počet členů statutárního orgánu: 2

Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.



**Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **308011\_000996**, skládající se z **3** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla:

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**


Pracoviště: **Rokycany 1**

**Česká pošta, s.p.** dne **27.05.2019**



119027800-11363-190527165853



<b>KRYCÍ LIST NABÍDKY</b>		
<b>Veřejná zakázka malého rozsahu</b>		
zadávaná podle § 6 zákona č. 134/2016 Sb., zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“)		
<b>Název:</b>	<b>„RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY TECHNECIOVÝCH GENERÁTORŮ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE“</b>	
<b>Základní identifikační údaje</b>		
<b>Zadavatel</b>		
<b>Název / obchodní firma:</b>	Nemocnice Na Homolce	
<b>Adresa sídla / místa podnikání:</b>	Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol	
<b>IČO:</b>	000 23 884 / CZ000 23 884	
<b>Osoby oprávněné za zadavatele jednat:</b>	MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel nemocnice	
<b>Účastník</b>		
<b>Název:</b>	KC SOLID, spol. s r.o.	
<b>Sídlo/místo podnikání:</b>	Rokycany	
<b>Korespondenční adresa:</b>	Míru 16, 337 01 Rokycany	
<b>IČO:</b>	61168840	
<b>DIČ:</b>	CZ61168840	
<b>Osoba oprávněná za zájemce jednat:</b>	p. Petr Krabec - jednatel	
<b>Kontaktní osoba:</b>	p. Petr Krabec	
<b>Telefon:</b>		
<b>E-mail:</b>	@kcsolid.cz	
<b>Cena za celý rozsah plnění v CZK</b>		
<b>Cena celkem bez DPH</b>	<b>Samostatně DPH (sazba 10%)</b>	<b>Cena celkem včetně DPH</b>
1 182 500,- Kč	118 250,- Kč	1 300 750,- Kč
<b>Osoba oprávněná jednat za účastníka</b>		
<b>Podpis oprávněné osoby</b>		
<b>Titul, jméno, příjmení</b>	Petr Krabec	
<b>Funkce</b>	jednatel	

Veřejná zakázka malého rozsahu: **RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY TECHNECIOVÝCH GENERÁTORŮ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE**

Příloha č. 2 rámcové smlouvy: Výpočtová tabulka

Položka	Specifikace generátoru a spotřebního materiálu/popis	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Počet jednotek/ 2 roky	Cena celkem v Kč bez DPH	Cena celkem v Kč včetně DPH ve výši 10%
Radioaktivní molybden/ techneciový (99Mo/99mTc) generátor (ATC skupina: VO9-Diagnostická farmaka), spotřební materiál potřebný pro alespoň 8 elucí z každého dodaného generátoru (evakuované lahvičky, fyziologický roztok apod.)	Ultra-TechneKow FM(UTK) (Mo99/Tc99m) v požadované aktivitě viz. rámcová kupní dohoda str. 4, čl. 4, bod 1 / spotřební materiál potřebný pro 8 elucí	21 500,00 Kč	55	1 182 500,00 Kč	1 300 750,00 Kč

Účastník vyplní žlutě podbarvená pole

V Rokycanech dne 28.5. 2019

---

*Petr Krabec, jednatel KC SOLID, spol. s r.o.*

Příloha č. 2 rámcové smlouvy

**Seznam aktuálně používaných stínících pomůcek:**

**2 x Stínění lahvičky při eluci generátoru (kompatibilní s konkrétním generátorem)**

**3 x Šikmý stojan se stíněním 10 mm Pb (značení RF a jeho transport), model PT 173 R3**

**10 x Olověný kontejner se stíněním minimálně 6 mm Pb**



Príloha č. 3 smlouvy "Raucova' Lepsi' dohoda"



## Pojistná smlouva

č.

pro pojištění podnikatelských rizik - TREND 7

**Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**

se sídlem Pobřežní 665/21, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČ: 47116617, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, sp. zn. B 1897  
(dále jen "pojistitel")

a

**KC SOLID, spol. s r.o.**

Jednající / zastoupená:

Petr Krabec, jednatel

IČ: 61168840

se sídlem / bydlištěm: Míru 16, 337 01 Rokycany, Česká republika

Korespondenční adresa je shodná s adresou sídla.

Prostředky elektronické komunikace:

Vyloučení z elektronické komunikace: ANO

(dále jen "pojistník")

uzavírají

podle zákona č. 37/2004 Sb., o pojistné smlouvě, v platném znění, tuto pojistnou smlouvu (dále jen "smlouva"), která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele uvedenými v článku I. této smlouvy a přílohami této smlouvy tvoří nedílný celek.

## ČLÁNEK I. Úvodní ustanovení

1. Pojistník sjednává pojištění uvedené v této pojistné smlouvě ve svůj prospěch, tj. je zároveň pojištěným.

2. Předmět činnosti pojištěného ke dni uzavření této smlouvy je vymezen v následujících příložených dokumentech:

výpis ze živnostenského rejstříku ze dne 5.5.2013

3. Pro pojištění sjednané touto smlouvou platí zákon o pojistné smlouvě a ostatní obecně závazné právní předpisy v platném znění, ustanovení pojistné smlouvy a následující pojistné podmínky:

P - 100/09 - Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti

P - 150/05 - Zvláštní pojistné podmínky pro živelní pojištění

P - 200/05 - Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění pro případ odcizení

P - 600/05 - Zvláštní pojistné podmínky pro pojištění odpovědnosti za škodu

P - 500/11 - Dodatkové pojistné podmínky pro pojištění podnikatelských rizik - TREND,

ZSU - 500/11 - Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za škodu

kteřé jsou nedílnou součástí této smlouvy a s nimiž byl pojistník seznámen před sepsáním této smlouvy

4. Doba trvání pojištění

Počátek pojištění: 15.5.2013

Konec pojištění: 14.5.2023

## ČLÁNEK II. Pojištění majetku na místě pojištění

Místo pojištění č. 1: Míru 16, 337 01 Rokycany, Střed

Popis: Zděný objekt

### 1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

1.1 Sjednává se základní živelní pojištění v rozsahu "POŽÁR" a "NÁRAZ" pro tyto předměty pojištění:

#### **1.1.1 Soubor zásob.**

Popis předmětu: Soubor všech zásob

Pojistná částka: 200 000 Kč.

#### **1.1.2 Soubor ostatních vlastních věcí movitých.**

Popis předmětu: Soubor ostatních vlastních věcí movitých

Pojišťuje se na novou cenu.

Pojistná částka: 2 500 000 Kč.

Spoluúčast pro základní živelní pojištění v rozsahu "POŽÁR" a "NÁRAZ" na místě pojištění č. 1 činí 3 000 Kč.

1.2 Sjednává se doplňkové živelní pojištění v rozsahu "POVODĚNÍ" pro:

**1.2.1 Movité věci, které jsou pojištěny v základním živelním pojištění.**  
Limit pojistného plnění: 250 000 Kč.

Pojistník uvedl, že na místě pojištění č.1 se v posledních 20 letech nevyskytla povodeň nebo záplava ani jednou.

**Celkový limit plnění pro místo pojištění 250 000 Kč.**  
**Spoluúčast pro případ povodně nebo záplavy činí 5%, min. 25 000 Kč.**

1.3. Sjednává se doplňkové živelní pojištění v rozsahu "VODOVOID" pro:

**1.3.1 Movité věci, které jsou pojištěny v základním živelním pojištění.**  
Sjednává se zlomkové pojištění.  
Limit pojistného plnění: 250 000 Kč.

**Spoluúčast pro případ vodovodní škody činí 3 000 Kč.**

## 2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Sjednává se pro tyto předměty pojištění:

**2.1.1 Soubor zásob.**  
Popis předmětu: Soubor všech zásob  
Sjednává se zlomkové pojištění.  
Limit pojistného plnění: 100 000 Kč.

**2.1.2 Soubor ostatních vlastních věcí movitých.**  
Popis předmětu: Soubor ostatních vlastních věcí movitých  
Pojišťuje se na novou cenu.  
Sjednává se zlomkové pojištění.  
Limit pojistného plnění: 400 000 Kč.

**Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 1 činí 3 000 Kč.**

Místo pojištění č. 2: Palackého 186, 337 01 Rokycany, Střed  
Popis: Zděný objekt

## 1. ŽIVELNÍ POJIŠTĚNÍ

1.1. Sjednává se základní živelní pojištění v rozsahu "POŽÁR" a "NÁRAZ" pro tyto předměty pojištění:

**1.1.1 Soubor zásob.**  
Popis předmětu: Soubor zásob  
Pojistná částka: 800 000 Kč.

**1.1.2 Soubor ostatních vlastních věcí movitých.**  
Popis předmětu: Soubor ostatních vlastních věcí movitých  
Pojišťuje se na novou cenu.  
Pojistná částka: 400 000 Kč.

**Spoluúčast pro základní živelní pojištění v rozsahu "POŽÁR" a "NÁRAZ" na místě pojištění č. 2 činí 3 000 Kč.**

1.2. Sjednává se doplňkové živelní pojištění v rozsahu "POVODEŇ" pro:



1.2.1 **Movité věci, které jsou pojištěny v základním živelním pojištění.**  
Limit pojistného plnění: 200 000 Kč.

Pojistník uvedl, že na místě pojištění č.2 se v posledních 20 letech nevyskytla povodeň nebo záplava ani jednou.

Celkový limit plnění pro místo pojištění 200 000 Kč.  
Spoluúčast pro případ povodně nebo záplavy činí 5%, min. 25 000 Kč.

1.3 Sjednává se doplňkové živelní pojištění v rozsahu "VODOVODY" pro

1.3.1 **Movité věci, které jsou pojištěny v základním živelním pojištění.**  
Sjednává se zlomkové pojištění.  
Limit pojistného plnění: 200 000 Kč.

Spoluúčast pro případ vodovodní škody činí 3 000 Kč.

## 2. POJIŠTĚNÍ PRO PŘÍPAD ODCIZENÍ

2.1 Sjednává se pro tyto předměty pojištění:

2.1.1 **Soubor zásob.**  
Popis předmětu: Soubor zásob  
Sjednává se zlomkové pojištění.  
Limit pojistného plnění: 500 000 Kč.

2.1.2 **Soubor ostatních vlastních věcí movitých.**  
Popis předmětu: Soubor ostatních vlastních věcí movitých  
Pojišťuje se na novou cenu.  
Sjednává se zlomkové pojištění.  
Limit pojistného plnění: 200 000 Kč.

Spoluúčast pro případ odcizení na místě pojištění č. 2 činí 3 000 Kč.

## **ČLÁNEK III.** Další druhy pojištění

### I. POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODU

1.1 **Základní pojištění**  
Sjednává se pojištění odpovědnosti za škodu bez odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.

Pojištění se vztahuje na odpovědnost za škodu způsobenou v souvislosti s předmětem činnosti pojištěného dle čl. I. odst. 2.

Limit pojistného plnění: 1 000 000 Kč  
Spoluúčast 10 000 Kč

Pokud činnost (některá z činností), na niž se vztahuje pojištění sjednané touto smlouvou, zahrnuje více oborů či podskupin (dále jen „obory činnosti“) – jako např. obory činnosti živnosti volné, vztahuje se pojištění pouze na ty obory činnosti, které jsou výslovně uvedeny ve smlouvě, resp. jejich přílohách. Nejsou-li obory činnosti ve smlouvě výslovně uvedeny, vztahuje se pojištění na ty obory činnosti, které má pojištěný uvedeny v příslušném rejstříku, registru nebo jiné veřejné evidenci ke dni sjednání pojištění.

**Hlavní činnosti pojištěného. Za hlavní činnosti se považují činnosti s nejvyšším podílem na ročních příjmech pojištěného:**

- obchod s kancelářskými potřebami, papírnictví
- obchod s léčivy, léčivými rostlinami (nimo lékárny)
- nakládání se zdroji ionizujícího záření
- polygrafická výroba (tiskárna, ofset, litografie, vazby)

Předpokladem plnění pojistitele je současné splnění následujících podmínek.

- a) škoda byla způsobena v souvislosti s předmětem činnosti pojištěného dle čl. I. odst. 2,
- b) pojištěný je v době vzniku škodné události oprávněn k provozování příslušné činnosti na základě obecně závazných právních předpisů,
- c) odpovědnost za škodu způsobenou v souvislosti s příslušnou činností není z pojištění vyloučena.

## **1.2 Územní platnost**

Pojištění se vztahuje na pojistné události, při nichž nastane škoda na území České republiky.

### **ČLÁNEK IV.**

#### **Zvláštní smluvní ujednání** **vztahující se k plnění pojistitele**

Celkový limit plnění pro případ škod vzniklých působením povodně nebo záplavy za pojistnou smlouvu činí: 450 000 Kč.

**ČLÁNEK V.**  
**Údaje o pojistném**

**1. Pojistné:**

Živelní pojištění	
Roční pojistné .....	7 603 Kč
Pojištění pro případ odcizení	
Roční pojistné .....	6 427 Kč
Pojištění odpovědnosti za škodu - základní	
Roční pojistné .....	12 058 Kč
<b>Celkové roční pojistné před úpravou .....</b>	<b>26 088 Kč</b>
Sjednává se běžné pojistné s pojistným obdobím 12 měsíců.	
Sleva za délku pojistného období .....	-5 %
Jiná sleva / přírážka .....	-30 %
Saldo přírážek a slev .....	-35 %
<b>Celkové roční pojistné po úpravě .....</b>	<b>16 957 Kč</b>
<b>Pojistné za pojistné období .....</b>	<b>16 957 Kč</b>

**2. Pojistné za pojistné období je splatné vždy:**

k 15.05.

každého roku převodním příkazem s připomenutím platby na účet pojistitele.

Peněžní ústav: Česká spořitelna a.s.

Číslo účtu:

Kód banky

Konstantní symbol:

Variabilní symbol: i

**ČLÁNEK VI.**  
**Hlášení škodných událostí**

**1. Hlášení škodných událostí.**

Vznik škodné události hlásí pojistník bez zbytečného odkladu na příslušném tiskopisu dopisem nebo faxem na uvedenou adresu, případně e-mailem:

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

CENTRUM ZÁKAZNICKÉ PODPORY

Centrální podatelna

Brněnská 634

664 42 Modřice

Tel. :

Fax:

E-mail: | @koop.cz

**ČLÁNEK VII.**  
**Závěrečná ustanovení**

**1. Pojistník prohlašuje, že:**

- a) věci nebo činnosti uvedené v této pojistné smlouvě nejsou pojištěny proti stejným nebezpečím u jiného pojistitele, není-li v této smlouvě uvedeno jinak,
- b) všechny údaje uvedené v této pojistné smlouvě odpovídají skutečnosti, a bere na vědomí, že je povinen v průběhu doby trvání pojištění bez zbytečného odkladu oznámit všechny případné změny v těchto údajích,
- c) úplně a pravdivě odpověděl na písemné dotazy pojistitele týkající se sjednávaného pojištění a je si vědom povinnosti v průběhu trvání pojištění bez zbytečného odkladu pojistiteli oznámit všechny případné změny v těchto údajích,
- d) mu byly oznámeny informace v souladu s ustanovením § 65 a násl. zákona č. 37/2004 Sb., o pojistné smlouvě, a dále že byl informován o rozsahu a účelu zpracování jeho osobních údajů a o právu přístupu k nim v souladu s ustanovením § 11, 12 a 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů,
- e) byl před uzavřením pojistné smlouvy seznámen s pojistnými podmínkami pojistitele, které tvoří nedílnou součást této pojistné smlouvy,
- f) bere na vědomí, že adresa bydliště / sídla a kontakty elektronické komunikace uvedené v této pojistné smlouvě budou použity u všech platných pojistných smluv v rámci pojistného vztahu,
- g) souhlasí se zpracováním všech poskytnutých osobních údajů pro zaslání obchodních a reklamních sdělení pojistitele a nabídky služeb členů pojišťovací skupiny Vienna Insurance Group a Finanční skupiny České spořitelny, a.s., na uvedené kontaktní údaje, včetně prostředků elektronické komunikace,
- h) mu byly předány smluvní ujednání a pojistné podmínky tvořící nedílnou součást této pojistné smlouvy v písemné formě.

2. Smlouva byla vypracována ve 2 stejnopisech. Pojistník obdrží 1 stejnopis, pojistitel obdrží 1 stejnopis.

Pojistná smlouva uzavřena dne: 6.6.2013

Jméno, příjmení / název zástupce pojistitele (ziskatele)

zaměstnanec pojistitele

Získatelské číslo:

Email: @koop.cz

.....  
Podpis zástupce pojistitele (ziskatelé)

.....  
Podpis pojistníka



### ZSU - 600/11 Zvláštní smluvní ujednání k pojištění odpovědnosti za škodu:

1. Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistných podmínek se pojištění nevztahuje na odpovědnost za škodu způsobenou v souvislosti s:
  - a) provozováním tžnic a stánkovým prodejem v tžnicích,
  - b) provozováním zastáven, heren. non-stop pohostirských zařizen (restauraci, barů apod ),
  - c) provozováním a pořádáním akcí motoristického sportu, paintballových střelnic, bobových a molokárových drah, segwayů, lanových parků, bungee jumpingu, zorbingu, potápění, parasailingu, surfingu, raftingu, canyoningu a obdobných aktivit,
  - d) provozováním a pořádáním cirkusových představení, poutí a poutových atrakcí, zábavních parků,
  - e) pořádáním tanečních zábav a diskoték pro více než 500 návštěvníků,
  - f) činnosti kaskadérů,
  - g) provozováním činnosti, při které je porušována integrita lidské kůže,
  - h) ochranou majetku a osob a službami soukromých detektivů,
  - i) činností agentury práce,
  - j) směnárenskou činností,
  - k) hornickou činností a činností prováděnou hornickým způsobem, ražbou tunelů a štol,
  - l) výřobou, opravami, úpravami, přepravou, nákupem, prodejem, půjčováním, uschováváním a znehodnocováním zbraní a bezpečnostního materiálu.
2. Vedle výluk vyplývajících z příslušných ustanovení pojistných podmínek se pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku nevztahuje na odpovědnost za škodu způsobenou v souvislosti s:
  - a) výsledky projektové, konstrukční, zkušební, analytické, testovací, kontrolní, revizní, poradenské, konzultační, účetní, plánovací, výzkumné, překladatelské, zprostředkovatelské a jakékoli duševní tvůrčí činnosti, poskytováním software, zpracováním a poskytováním dat a informací,
  - b) poskytováním technických služeb k ochraně majetku a osob (např. montáž EZS, EPS),
  - c) obchodem s léčivý,
  - d) poskytováním zdravotní a veterinární péče,
  - e) provozováním fit center a solárií, poskytováním kosmetických, masérských, rekondičních a regeneračních služeb a služeb trenérů,
  - f) prováděním geologických prací,
  - g) úpravou a rozvodem vody, výrobou, rozvodem, distribucí a prodejem elektrické energie, plynu, tepla apod.
  - h) obchodem s erotickým zbožím.
3. Z pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s:
  - a) nakládáním s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky (odchylně od čl. IV. odst. 1) písm. r) ZPP P-600/05),
  - b) provozem čerpacích stanic LPG a CNG, výrobou, montáží, opravami, revizemi, prohlídkami a zkouškami plynových a tlakových zařizení a plnění nádob plyny (odchylně od čl. IV. odst. 1) písm. r) ZPP P-600/05),
  - c) provozováním vodovodů a kanalizací, úpravou a rozvodem vody; výluka vyplývající z čl. IV. odst. 1) písm. q) ZPP P-600/05 není dotčena,
  - d) pořádáním kulturních, prodejních a obdobných akcí, pořádáním sportovních akcí, organizováním sportovní činnosti,
  - e) stavbou, opravami a likvidací lodí,
  - f) výstavbou a údržbou přehrad, pracemi pod vodou,poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za škodu, maximálně však do výše 5.000.000,- Kč ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za škodu.
4. Z pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku v souvislosti s:
  - a) výrobou a obchodem s motorovými vozidly a dalšími motorovými dopravními prostředky, včetně jejich součástí a příslušenství,
  - b) výrobou a prodejem pohonných hmot,
  - c) poskytováním technických služeb,
  - d) provozováním útulků a jiných obdobných zařizení pečujících o zvířata,poskytne pojistitel pojistné plnění do výše sjednaného limitu pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za škodu, maximálně však do výše 5.000.000,- Kč ze všech pojistných událostí vzniklých v průběhu jednoho pojistného roku v rámci limitu pojistného plnění sjednaného pro základní pojištění odpovědnosti za škodu.
5. Je-li sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s realitní činností a/nebo je-li sjednáno pojištění odpovědnosti pouze v rozsahu odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s vlastnictvím nebo pronájmem nemovitosti, vztahuje se pojištění odpovědnosti za škodu vyplývající z vlastnictví nebo údržby pouze těch nemovitostí, které jsou v době vzniku škodné události z pojištění odpovědnosti za škodu majetkově pojištěny u Kooperativy pojišťovny, a.s., Vienna Insurance Group.

## Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

### I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

### II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
  - **dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
  - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
  - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
  - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
  - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.



3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

#### IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
  - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
  - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do

datové schránky NNH či na elektronickou adresu [@homolka.cz](mailto:homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
  - a) způsob dopravy zboží,
  - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
  - c) kód standardní klasifikace produkce,
  - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
  - e) informace o místě výroby zboží,
  - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odesána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.





10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

## VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
  - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
  - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
  - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ



7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

#### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

#### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

#### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

#### **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně



písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

## **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
3. Jakékoli změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

## **XIV. Ustanovení o objedávce**

1. Objedávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednáající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.



## XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.

## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Cílem tohoto textu je poskytnout Vám jako subjektu údajů informace o tom, jaké osobní údaje organizace shromažďuje, k jakým účelům je využívá, a kde můžete získat informace o Vašich osobních údajích, které organizace zpracovává.

### Kontakt na Správce osobních údajů:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

Zast. MUDr. Petrem Poloučkem, MBA - ředitelem nemocnice

### 1. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE A PO JAKOU DOBU O VÁS ORGANIZACE ZPRACOVÁVÁ?

- Osobní údaje a citlivé (zvláštní kategorie) údaje organizace zpracovává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „Nařízení“) a dále v souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

Vedeme databázi osobních a citlivých údajů subjektů a jsme správci těchto údajů:

- osobní údaje a citlivé údaje (údaje zvláštní kategorie), které organizace získává a zpracovává v souvislosti s poskytováním služeb,
  - osobní údaje k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci,
  - osobní údaje umožňující organizaci kontakt s Vámi,
  - osobní údaje související se vzájemnými vztahy organizace a zákazníků.
- Osobní údaje organizace zpracovává v případě plnění zákonných povinností po dobu stanovenou právními předpisy; v případě zpracování nezbytného pro splnění smlouvy, po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy; v případě zpracování na základě souhlasu subjektu údajů po dobu uvedenou v souhlasu či do jeho odvolání. Po skončení doby oprávněného zpracování organizace přestává Vaše osobní údaje zpracovávat a zajistí jejich likvidaci v souladu s relevantními právními předpisy.

### 2. K JAKÝM ÚČELŮM A NA ZÁKLADĚ JAKÝCH PRÁVNÍCH TITULŮ ORGANIZACE VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE ZPRACOVÁVÁ?

- Pro účely realizace smluvního vztahu se subjektem údajů při poskytování služeb, tzn. jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností ze smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů správce (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).
- Pro svou vnitřní potřebu, především pro ochranu našich práv a oprávněných zájmů, zejm. k vyhodnocování možných rizik, ke sledování kvality služeb a optimalizaci poskytovaných služeb.
- Pro obchodní a marketingové účely, tzn. zejména nabízení dalších s poskytnutou službou nesouvisejících služeb, včetně šíření obchodních sdělení, podle zákona č. 480/2004 Sb.,



o některých službách informační společnosti, ve znění pozdějších předpisů, a to na základě dobrovolně poskytnutého souhlasu se zpracováním osobních údajů.\*

\* V případě dobrovolného poskytnutého souhlasu je pouze na Vašem svobodném rozhodnutí, zda svůj souhlas v námi navrženém rozsahu poskytnete. Rozsahem poskytnutého souhlasu je organizace vázána. Poskytnutý souhlas je možné kdykoliv odvolat. V případě, že souhlas odvoláte, je organizace povinna ukončit zpracování Vašich osobních údajů zpracovaných na základě poskytnutého souhlasu v přiměřené době, která odpovídá technickým a administrativním možnostem organizace. Souhlas se zpracováním osobních údajů můžete opětovně organizaci udělit.

### 3. KOMU ORGANIZACE MŮŽE ANEBO MUSÍ VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE POSKYTNOUT?

- státním organizacím, které vstupují do procesu;
- Našim zpracovatelům, kteří pro organizace provádějí částečné či úplné zpracování osobních údajů na základě příslušné smlouvy;
- Státním orgánům, resp. subjektům veřejné moci v případech, kdy organizace poskytnutí osobních údajů ukládají zákony - jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.;
- Dalším subjektům, je-li to nezbytné pro ochranu našich práv, např. pojišťovnám, soudům, soudním exekutorům, dražebníkům; rozsah poskytnutých osobních údajů je omezen na údaje nezbytné pro úspěšné uplatnění nároku;
- Dalším subjektům, a to s Vaším souhlasem.

### 4. JAKÁ MÁTE PRÁVA VE VZTAHU KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ORGANIZACÍ?

Vyžádat si informaci o tom, jaké osobní údaje o Vás organizace zpracovává, jakožto uplatnit i další níže uvedená práva můžete na adrese:

Nemocnice Na Homolce

Roentgenova 2, 150 30 Praha 5

[@homolka.cz](mailto:@homolka.cz)

Jako subjekt údajů jste oprávněn požadovat informaci, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou organizací zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k informacím o:

- účelu zpracování osobních údajů,
- kategorii dotčených osobních údajů, příjemci nebo kategorii příjemců osobních údajů,
- době, po kterou budou osobní údaje uchovávány,
- zdrojích osobních údajů,
- skutečnosti, zda dochází k automatizované rozhodování, včetně profilování.





Organizace Vám poskytne první kopii zpracovávaných osobních údajů bezplatně. Za další kopie či v případě, že je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, může organizace požadovat úhradu nákladů spojených s poskytnutím informace, např. náklady na poštovné.

Pokud zjistíte nebo pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů došlo ze strany organizace k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených Nařízením či vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které subjektu údajů k tomu platná právní úprava poskytuje, zejména můžete organizaci požádat o:

- opravu či výmaz (likvidaci) těchto osobních údajů (vyjma případu, kdy je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti), popřípadě
- omezení (blokaci) zpracování.

Organizace Vás vždy bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti, bude informovat o vyřízení Vaší žádosti.

Se svými podněty se můžete obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů.

## 5. ZMĚNA VAŠICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro náležitě a správné zpracování je třeba organizaci oznámit jakoukoliv změnu Vašich osobních údajů, ke které dojde.

# Čestné prohlášení

Název veřejné zakázky:

**Rámcová dohoda na dodávky techneciových generátorů  
pro Nemocnici Na Homolce po dobu 24 měsíců**

**Jako účastník v tomto zadávacím řízení čestně prohlašujeme ve vztahu k bodu XIV. Přílohy –  
Rámcové dohody na dodávky SZM, že nevyužíváme poddodavatelů.**

**Jako účastník v tomto zadávacím řízení čestně prohlašujeme ve vztahu k bodu XIV. Přílohy –  
Rámcové dohody na dodávky SZM, že nebylo vystaveno prohlášení o shodě, prokázání označení  
zboží značkou CE, jelikož se jedná o registrovaný léčivý přípravek dle zákona o léku.**

Z výše uvedených důvodů není přiložena k rámcové dohodě na dodávky techneciových generátorů  
příloha č. 5 a příloha č. 6.

V Rokycanech dne: 29.5.2019

---

**KC SOLID, spol. s r.o.**  
Petr Krabec  
jednatel

  
**spol. s r.o.**  
ul. Míru 16, 337 01 Rokycany

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ultra Technekow FM  
2,15 – 43,00 GBq, radionuklidový generátor

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Prostřednictvím radionuklidového generátoru ( $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) se získává injekční roztok natrii pertechnetas- ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) (technecistanu- ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sodného). Technecium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) se za emise záření gama s hlavní energií 140 keV a poločasem rozpadu 6,01 hodin rozpadá na technecium ( $^{99}\text{Tc}$ ), které lze vzhledem k jeho dlouhému poločasu rozpadu  $2,13 \times 10^5$  let považovat za kvazistabilní.

Radionuklidový generátor obsahující mateřský izotop  $^{99}\text{Mo}$ , který je naadsorbován na chromatografickou kolonu, poskytuje sterilní injekční roztok technecistanu- ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sodného.

$^{99}\text{Mo}$  na koloně je v rovnováze s vytvořeným dceřiným izotopem  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Generátory jsou dodávány s následujícími hodnotami aktivity  $^{99}\text{Mo}$  k referenčnímu času, které umožní vytvořit následující množství technecia ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) za předpokladu teoretické 100% eluční výtěžnosti, provedení eluce za 24 hodin po předchozí eluci a při zohlednění větvičného poměru, který pro molybden  $^{99}\text{Mo}$  činí asi 87 %:

Aktivita $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (maximální eluovatelná aktivita k datu kalibrace, 06.00 h CET)	1,90	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,10	GBq
Aktivita $^{99}\text{Mo}$ (k datu kalibrace, 06.00 h CET)	2,15	4,30	6,45	8,60	10,75	12,90	17,20	21,50	25,80	30,10	34,40	43,00	GBq

Množství technecia ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) získané při jednotlivé eluci závisí na reálné výtěžnosti použitého generátoru deklarované výrobcem a schválené příslušnou národní autoritou.

#### Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml roztoku technecistanu- ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sodného obsahuje 3,5 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Radionuklidový generátor.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Eluát z radionuklidového generátoru (injekční roztok technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného) je určen pro:

- Značení různých kitů pro přípravu radiofarmak vyvinutých a schválených pro radioaktivní značení takovým roztokem.
- Scintigrafii štítné žlázy: přímé zobrazování a měření vychytávání štítnou žlázou podává informace o velikosti, poloze, nodularitě a funkci štítné žlázy při jejím onemocnění.
- Scintigrafii slinných žláz: diagnostika chronické sialoadenitidy (např. Sjögrenův syndrom) a také vyšetření funkce slinných žláz a průchodnosti slinných kanálků u onemocnění slinných žláz a monitorování odpovědi na terapeutické intervence (zejména na léčbu radioaktivním jódem).
- Lokalizaci ektopické žaludeční sliznice (Meckelova divertiklu).
- Scintigrafii slzných kanálků k vyšetření funkčních poruch slzení a k monitorování odpovědi na terapeutické intervence.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Technecian-(<sup>99m</sup>Tc) sodný se aplikuje intravenózně, používané aktivity se pohybují v širokém rozmezí podle požadované klinické informace a použitého zařízení. Podání aktivit vyšších než národní diagnostické referenční úrovně pro určité indikace by mělo být odůvodněné.

Doporučené hodnoty aktivity jsou následující:

Dospělí (70 kg) a starší pacienti:

- Scintigrafie štítné žlázy: 20 - 80 MBq
- Scintigrafie slinných žláz: 30 - 150 MBq pro statické snímky a až 370 MBq pro dynamické snímky.
- Scintigrafie Meckelova divertiklu: 300 - 400 MBq
- Scintigrafie slzných kanálků: 2 - 4 MBq do každého oka.

##### *Porucha funkce ledvin*

Vyžaduje se pečlivé zvážení podávané aktivity, protože u těchto pacientů hrozí riziko zvýšené radiační expozice.

##### *Pediatrická populace:*

Použití u dětí a dospívajících je nutno pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a posouzení poměru přínosů a rizik u této skupiny pacientů.

Aktivity, které mají být podány dětem a dospívajícím musí být upravené a lze je vypočítat podle doporučení daných pediatrickou dávkovací kartou (Dosage Card) Evropské asociace nukleární medicíny (EANM); aktivity podávané dětem a dospívajícím lze vypočítat vynásobením základní aktivity (pro účely výpočtu) korekčním faktorem (násobkem) podle tělesné hmotnosti uvedeným v tabulce níže (viz tabulka 1).

$$A[\text{MBq}] (\text{podaná aktivita}) = \text{základní aktivita} \times \text{násobek}$$

##### *Scintigrafie štítné žlázy:*

Podaná aktivita [MBq] = 5,6 MBq x korekční faktor (tabulka 1). K získání snímků dostatečné kvality je nezbytná minimální aktivita 10 MBq.

##### *Identifikace/lokalizace ektopické žaludeční sliznice:*

Podaná aktivita [MBq] = 10,5 MBq x korekční faktor (tabulka 1). K získání snímků dostatečné kvality je nezbytná minimální aktivita 20 MBq.

**Tabulka 1:** Korekční faktory dle tělesné hmotnosti u pediatrické populace (pro indikace scintigrafie štítné žlázy a identifikace/lokalizaci ektopické žaludeční sliznice) dle směrnic EANM – 2014

Tělesná hmotnost	Korekční faktor (násobek)	Tělesná hmotnost	Korekční faktor (násobek)	Tělesná hmotnost	Korekční faktor (násobek)
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

*Scintigrafie slinných žláz:*

Pracovní skupina pro pediatrii EANM (1990) doporučuje, aby aktivita podávaná dětem byla vypočtena podle tělesné hmotnosti s použitím následující tabulky (tabulka 2), přičemž pro získání dostatečně kvalitních snímků je nutná minimální dávka 10 MBq.

**Tabulka 2:** Korekční faktory dle tělesné hmotnosti u pediatrické populace (pro indikaci scintigrafie slinných žláz) dle směrnic EANM – 1990

Tělesná hmotnost	Korekční faktor (násobek)	Tělesná hmotnost	Korekční faktor (násobek)	Tělesná hmotnost	Korekční faktor (násobek)
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,92
16	0,40	36	0,71	60-62	0,96
18	0,44	38	0,73	64-66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

*Scintigrafie slzných kanálků:*

Doporučené aktivity se podávají jak dospělým, tak i dětem.

Způsob podání

Pro intravenózní nebo oční podání.

Pro vícenásobné podání.

Pokyny pro okamžitou přípravu léčivého přípravku před podáním viz bod 12.

Příprava pacienta viz bod 4.4.

Při scintigrafii štítné žlázy, scintigrafii slinných žláz a identifikaci/lokalizaci ektopické žaludeční sliznice se roztok technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného podává nitrožilní injekcí.

Při scintigrafii slzných kanálků se vkapávají kapky do obou očí (oční podání).



#### Pořízení snímku

Scintigrafie štítné žlázy: 20 minut po nitrožilní injekci.

Scintigrafie slinných žláz: okamžitě po nitrožilní injekci a v pravidelných intervalech po dobu 15 minut.

Identifikace/lokalizace ektopické žaludeční sliznice (Meckelova divertiklu): okamžitě po nitrožilní injekci a v pravidelných intervalech po dobu 30 minut.

Scintigrafie slzných kanálků: dynamické snímky do 2 minut po vkapání, následně statické snímky pořizované v pravidelných intervalech po dobu 20 minut.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### Možnost hypersenzitivních nebo anafylaktických reakcí

Objeví-li se hypersenzitivita nebo anafylaktická reakce, je nutno podávání léčivého přípravku okamžitě ukončit a podle potřeby zahájit intravenózní léčbu. Pro zajištění odpovídající léčby musejí být k okamžité dispozici léčivé přípravky a vybavení pro akutní zásah, např. endotracheální trubice či prostředky pro podporu dýchacích funkcí.

##### Individuální zvážení poměru přínosu a rizika

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být vždy odůvodněné v souvislosti s očekávaným přínosem vyšetření. Aplikovaná aktivita musí být každopádně nejmenší možná, která ještě dostačuje k získání požadované diagnostické informace.

##### Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je vždy potřeba důkladně zvážit poměr přínosu vyšetření k možným rizikům, jelikož u nich hrozí vystavení vyšším dávkám radiace.

##### Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

U této populace je nutno pečlivě zvážit indikace, protože efektivní dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

U populace pediatrických pacientů je zvlášť důležitá blokáda štítné žlázy, pokud u nich nemá být prováděna scintigrafie štítné žlázy.

##### Příprava pacienta

U některých indikací může být nutná premedikace pacienta látkami blokujícími štítnou žlázu.

Pacient má být před zahájením vyšetření dobře hydratován a po vyšetření má být dále vyzván k častému močení během následujících několika hodin, za účelem snížení radiační zátěže.

Pro vyloučení falešně pozitivních výsledků a ke snížení akumulace technecianu ve štítné žláze a ve slinných žlázách je nutno před scintigrafií slzných kanálků a před scintigrafií Meckelova divertiklu podat blokátory štítné žlázy. Naopak, blokátory štítné žlázy NESMÍ být podány před scintigrafií štítné žlázy, příštítných tělísek a slinných žláz.

Před aplikací technecianu-<sup>99m</sup>Tc) sodného pro scintigrafii Meckelova divertiklu nesmí pacient jíst 3 až 4 hodiny před vyšetřením, aby došlo ke snížení peristaltické střevní aktivity.

Po *in vivo* značení erytrocytů cínatými ionty jako redukčního činidla je technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný primárně vázán na erytrocyty, proto má být scintigrafie Meckelova divertiklu provedena před, nebo několik dnů po *in vivo* značení erytrocytů.

#### Po vyšetření

Po dobu 12 hodin je zakázán těsný kontakt s kojenci a těhotnými ženami.

#### Zvláštní upozornění

Injekční roztok technecistanu (<sup>99m</sup>Tc) sodného obsahuje 3,5 mg/ml sodíku.

V závislosti na době aplikace injekce může být množství sodíku podané pacientovi v některých případech vyšší než 1 mmol (23 mg). To je nutno vzít v úvahu u pacientů, kteří jsou na dietě s nízkým obsahem sodíku. Při značení kitů technecistanem-(<sup>99m</sup>Tc) sodným se musí při hodnocení obsahu sodíku v podané dávce vzít v úvahu jak sodík odvozený z eluátu, tak z kitu. Přečtěte si prosím pečlivě příbalové informace příslušných kitů.

U scintigrafie slinných žláz je nutno očekávat nižší specifitu metody v porovnání s MR sialografií.

Bezpečnostní opatření s ohledem na ochranu životního prostředí viz bod 6.6.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Atropin, izoprenalin a analgetika mohou způsobit opožděné vyprazdňování žaludku, a tím způsobit redistribuci technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného při zobrazovacím vyšetření břicha.

Je nutno zastavit podávání laxativ, protože dráždí gastrointestinální trakt. V době 48 hodin před podáním technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného pro scintigrafii Meckelova divertiklu nemá být prováděno vyšetření s kontrastní látkou (např. baryem) a vyšetření horní části gastrointestinálního traktu.

U mnoha léčivých přípravků s farmakologickou aktivitou je známo, že modifikují vstřebávání štítnou žlázou:

- Přípravky s antithyroidním účinkem (např. karbimazol nebo jiné deriváty imidazolu jako je propylthiouracil), salicyláty, steroidy, nitroprussid sodný, sulfobromftalein sodný a chloristan, nemají být podávány 1 týden před scintografií štítné žlázy;
- Fenylbutazon a expektorancia nemají být podávány 2 týdny před vyšetřením;
- Přírodní nebo syntetické přípravky ovlivňující štítnou žlázu (např. levothyroxin sodný, liothyronin sodný, extrakt ze štítné žlázy) musí být vyloučeny na 2-3 týdny před vyšetřením;
- Amiodaron, benzodiazepiny a lithium je nutno vyloučit na 4 týdny před vyšetřením;
- Intravenózní kontrastní látky se nesmí podávat 1-2 měsíce před vyšetřením.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám ve fertilním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota ohledně možného těhotenství (vynechání menstruace, menstruace je velmi nepravidelná apod.), musí být pacientce nabídnuty alternativní metody bez použití ionizujícího záření (existují-li takové).

#### Těhotenství

Aplikace technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného těhotným ženám je potřeba lékařsky zdůvodnit klinickou potřebou a předpokládaným pozitivním poměrem mezi přínosem vyšetření oproti možným rizikům pro matku a plod. Je potřeba zvážit použití diagnostických metod bez radiační zátěže.

Technecium-(<sup>99m</sup>Tc) (jako technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný) prochází placentární bariérou.

## Kojení

Před aplikací radiofarmak kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné vyšetření odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno jaké je nevhodnější radiofarmakum vzhledem k sekreci aktivity do mateřského mléka. Je-li aplikace považována za nezbytnou, je nutné přerušit kojení nejméně na 12 hodin a mléko, které se v prsu vytvoří, je nutno odsát a znehodnotit.

Během této doby je nutno eliminovat těsný kontakt s kojenci.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Technecestan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Souhrn bezpečnostního profilu

Údaje o nežádoucích účincích jsou dostupné ze spontánního hlášení. Hlášené typy reakcí zahrnovaly anafylaktoidní reakce, reakce vegetativního nervového systému a také různé druhy reakcí v místě aplikace. Technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný získaný z radionuklidového generátoru Ultra Technekow FM se používá pro značení rozličných sloučenin. Tyto léčivé přípravky mají obecně vyšší potenciál pro výskyt nežádoucích účinků než <sup>99m</sup>Tc, proto mají hlášené nežádoucí účinky spíše souvislost s těmito značenými sloučeninami, než s <sup>99m</sup>Tc. Charakter případných nežádoucích účinků po i.v. aplikaci radiofarmak značených <sup>99m</sup>Tc je závislý na konkrétní látce, která byla použita pro značení. Tyto informace lze nalézt v souhrnu údajů o přípravku ke kitu použitému pro přípravu radiofarmaka.

### Tabulkový soupis nežádoucích účinků

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<u>Poruchy imunitního systému</u> Frekvence není známo*: anafylaktoidní reakce (např. dyspnoe, kóma, kopřivka, erytém, vyrážka, pruritus, edém v různé lokalizaci např. edém tváře)
<u>Poruchy nervového systému</u> Frekvence není známo*: vazovagální reakce (např. synkopa, tachykardie, bradykardie, závratě, bolest hlavy, rozmazané vidění, zrudnutí)
<u>Gastrointestinální poruchy</u> Frekvence není známo*: zvracení, nauzea, průjem
<u>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</u> Frekvence není známo*: reakce v místě injekce (např. celulitida, bolest, erytém, otoky)

\* údaje o nežádoucích reakcích pocházejí ze spontánních hlášení

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Vzhledem k tomu, že při (maximální doporučené) aktivitě 400 MBq je efektivní dávka 5,2 mSv, je pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků považována za velmi nízkou.

### Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktoidní reakce (např. dyspnoe, kóma, kopřivka, erytém, vyrážka, pruritus, edém v různé lokalizaci např. edém tváře):

Anafylaktoidní reakce byly hlášeny po i.v. aplikaci technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného a zahrnují různé kožní a dýchací symptomy, jako jsou kožní podráždění, edémy či dyspnoe.

#### Vegetativní reakce (nervový systém a gastrointestinální poruchy):

Ojediněle byly hlášeny těžké vegetativní reakce, nicméně většina hlášených vegetativních reakcí zahrnovala gastrointestinální reakce, jako je nauzea nebo zvracení. Jiná hlášení zahrnují vazovagální reakce, jako jsou bolest hlavy a závratě. Vegetativní reakce bývají spíše připisovány vyšetření jako takovému, než techneciu ( $^{99m}\text{Tc}$ ), zejména u anxiózních pacientů.

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Hlášení zahrnují také popisy reakcí v místě aplikace. Tyto reakce souvisejí s extravazací radiofarmaka během injekce a dle obdržených hlášení se projevují v rozsahu od lokálního otoku až po celulitidu. V závislosti na aplikované aktivitě a značené sloučenině může vyžadovat rozsáhlejší extravazální depozice radiofarmaka chirurgické řešení.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9 Předávkování**

V případě podání nadměrné dávky radiace pomocí technecistanu- $(^{99m}\text{Tc})$  sodného je možné snížit absorbovanou dávku zvýšením eliminace radionuklidu z organismu defekací, forsírovanou diurézou a častým močením. Vychytávání štítnou žlázou, slinnými žlázami a žaludeční sliznicí lze významně snížit, pokud se okamžitě po náhodném podání vysoké dávky technecistanu- $(^{99m}\text{Tc})$  sodného podá chloristan sodný nebo draselný.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka; Různá diagnostická radiofarmaka pro vyšetření štítné žlázy; Kód ATC: V09FX01

V rozsahu dávek aplikovaných pro diagnostické účely nebyl pozorován žádný farmakologický účinek.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Distribuce

Ion technecistanu má podobnou biologickou distribuci jako jodidový nebo chloristanový ion - přechodně se vychytává v slinných žlázách, v plexus choroidalis, žaludku (žaludeční sliznici) a ve štítné žláze a z těchto oblastí se vylučuje v nezměněné formě. Ion technecistanu se navíc akumuluje v oblastech se zvýšeným prokrvením nebo s abnormální cévní permeabilitou, zejména pokud byla provedena premedikace blokátory, inhibující vychytávání ve žlázách. Pokud není poškozená hematoencefalická bariéra nepřechází technecistan- $(^{99m}\text{Tc})$  sodný do mozkové tkáně.

#### Vychytávání v orgánech

V krvi se 70-80 % nitrožilně injikovaného technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) naváže na bílkoviny, primárně nespecifickým způsobem na albumin. Nenavázaná frakce (20-30 %) se dočasně akumuluje ve štítné žláze a ve slinných žlázách, v žaludeční a v nosní sliznici a také v plexus choroideus.

Techneceian-(<sup>99m</sup>Tc) sodný se však na rozdíl od jódu nepoužívá při biologické syntéze hormonu štítné žlázy ani není vstřebáván v tenkém střevě. Maximální akumulace ve štítné žláze je v závislosti na jejím funkčním stavu a na saturaci jódem (při eutyreóze přibližně 0,3-3%, při hypertyreóze a nedostatku jódu až 25%) dosaženo cca 20 minut po injekci, potom dojde k rychlému poklesu. To platí také pro parietální buňky žaludeční sliznice a acinární buňky slinné žlázy.

Na rozdíl od štítné žlázy, odkud je technecian-(<sup>99m</sup>Tc) sodný uvolňován zpět do krevního řečiště, slinné žlázy a žaludek jej vylučují do slin a do žaludečních šťáv. Akumulace ve slinné žláze tvoří řádově 0,5 % aplikované aktivity, s tím, že maxima je dosaženo přibližně po 20 minutách. Jednu hodinu po injekci je koncentrace ve slinách přibližně 10-30x vyšší než v plazmě. Exkrece lze urychlit citrónovou šťávou nebo stimulací parasympatického systému; vstřebávání je sníženo chloristanem.

#### Eliminace

Plazmatická clearance má poločas přibližně 3 hodiny. Technecian-(<sup>99m</sup>Tc) sodný není v organismu metabolizován. Jedna část se velmi rychle eliminuje ledvinami, zbytek se vylučuje pomaleji stolicí, slinami a slzami. Exkrece během prvních 24 hodin po podání je převážně močí (přibližně 25 %); v následujících 48 hodinách dochází k vyloučení stolicí. Přibližně 50 % podané aktivity je vyloučeno během prvních 50 hodin. Je-li selektivní vychytávání technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného ve žlázách potlačeno předchozím podáním blokátorů, dochází k vylučování stejnou cestou, ale s vyšším podílem renální clearance.

Výše uvedené údaje nejsou platné v případě, že je technecian-(<sup>99m</sup>Tc) sodný použit ke značení jiných radiofarmak.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nejsou k dispozici informace o akutní, subakutní a chronické toxicitě po jednorázové ani opakované aplikaci. Množství technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného aplikovaného pro diagnostické účely je velmi nízké a s výjimkou alergických reakcí nebyly popsány jiné nežádoucí účinky.

Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému nebo nepřetržitému podávání.

Studie mutagenity a dlouhodobé karcinogenity nebyly provedeny.

#### Reprodukční toxicita

Průnik přes placentární bariéru intravenózně aplikovaného technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného byl sledován u myši. V děloze u březích samic, kde nebyla provedena premedikace chloristanem, bylo nalezeno až 60 % aplikované aktivity. Studie prováděné na myších během březosti, březosti a kojení a během kojení samotného prokázaly u novorozených jedinců změny, které zahrnovaly pokles hmotnosti, bezsrstnost a sterilitu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný, voda pro injekce.

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek se nesmí míchat s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

### 6.3 Doba použitelnosti

Generátor: 21 dnů od zahájení výroby a 9 dní od data kalibrace (ART).

Datum kalibrace a datum expirace jsou uvedeny na štítku.

Eluát technecistanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného: Po eluci použijte do 8 hodin. Tento eluát nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Eluční lahvičky (TechneVials): 3 roky

Lahvička s elučním činidlem (Eluent Vial): 3 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Generátor: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Eluát: pro podmínky uchovávání po eluci léčivého přípravku viz bod 6.3.

Generátory je nutné uchovávat v ochranném stínění Ultra Technekow Safe (s odpovídajícím množstvím vrstvy olova pro odstínění) nebo v jiném vhodném laboratorním stínění.

Uchovávání radiofarmak musí být provedeno v souladu s příslušnými předpisy pro skladování radioaktivních látek.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

#### Generátor

Generátor je tvořen pouzdem obsahujícím kolonu s oxidem hlinitým s navázaným Molybdenem- $^{99}\text{Mo}$ ) a upevněnou mezi dvěma filtry. Jedna strana pouzdra je spojena se stíněnou sterilní vstupní jehlou pro eluční činidlo. Opačná strana je spojena s podobně stíněnou sterilní výstupní jehlou pro získávání eluátu. Druhá jehla na straně elučního činidla slouží za sterilních podmínek jako kompenzace podtlaku vznikajícího při eluci v eluční lahvičce. Kolona generátoru je stíněna vhodným množstvím olova v závislosti na aktivitě Molybdenu- $^{99}\text{Mo}$ ). Stíněný generátor včetně místa pro připojení elučního činidla a včetně elučního mechanismu jsou součástí balení v hermeticky uzavřeném plechovém obalu. Po připojení elučního roztoku a evakuované lahvičky na jehly v určených místech dojde k eluci, následované úplným nebo částečným naplněním evakuované lahvičky.

#### Příslušenství

Při prvním dodání generátoru Ultra Technekow FM je součástí dodávky:

- 1 ks stínění TechneVial nebo UltraVial
- 1 ks stínění sterilní lahvičky (nebylo-li již dodáno spolu se stíněním Ultra Technekow Safe).

Každé balení generátoru Ultra Technekow FM obsahuje:

- 7 sterilních evakuovaných lahviček TechneVial pro eluci o objemu 5, 11 nebo 25 ml
- 1 sterilní lahvičku určenou k ochraně eluční jehly
- 1 lahvičku Eluent vial se 100 ml sterilního 0,9 % roztoku chloridu sodného
- 7 dezinfekčních tamponů
- 7 štítků se symbolem radioaktivity

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

#### Všeobecná upozornění



Manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených. Při skladování, přípravě a aplikaci radiofarmak a likvidaci odpadu je nutno dbát jak zásad ochrany zdraví před ionizujícím zářením vyplývajících z příslušných předpisů a vyhlášek, tak pokynů místních orgánů hygienické služby.

Příprava radiofarmak musí být provedena v souladu jak s příslušnými předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením, tak s požadavky na kvalitu IVLP. Je nutné dodržovat zásady aseptické práce a správné výrobní praxe pro radiofarmaka.

Je-li v jakékoli fázi přípravy porušena celistvost generátoru nebo lahvičky s eluátem, nesmí se dále používat.

Postup při aplikaci radiofarmaka musí zabezpečit zamezení kontaminace radiofarmakem a nadbytečné ozáření personálu. Nutné je používat vhodné ochranné prostředky a stínění.

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné národní předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.

Před likvidací je nutno vyhodnotit zbytkovou aktivitu generátoru.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mallinckrodt Medical B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Nizozemsko

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/419/92-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.7.1992 / 9.7.1997 / 30.4.2002 / 9.5.2007

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 4. 2017

## 11. DOZIMETRIE

V následující tabulce jsou uvedeny dozimetrické údaje vypočítané podle publikace ICRP 80 za níže uvedených předpokladů:

### 1) Bez provedení premedikace blokující látkou:

	<i>Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)</i>
--	--

Orgán	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Stěna moč. měchýře	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Povrch kostí	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Mozek	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Prsní žlázy	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Žlučník	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
GIT:					
- stěna žaludku	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- tenké střevo	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- tlusté střevo:	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- stěna vzestupného tračníku	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- stěna sestupného tračníku	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Srdce	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Ledviny	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Játra	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Plíce	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Svaly	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Jícen	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Vaječníky	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Slinivka břišní	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Červená kostní dřeň	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Slinné žlázy	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Kůže	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Slezina	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Varlata	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Brzlík	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Štítná žláza	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Děloha	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Ostatní tkáň	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
<b>Efektivní dávka (mSv/MBq)</b>	<b>0,013</b>	<b>0,017</b>	<b>0,026</b>	<b>0,042</b>	<b>0,079</b>

## 2) Při provedení premedikace blokující látkou:

Orgán	<i>Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)</i>				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Stěna moč. měchýře	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Povrch kostí	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Mozek	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012

Orgán	<i>Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)</i>				
Prsní žlázy	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Žlučník	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
GIT:					
- stěna žaludku	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- tenké střevo	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- tlusté střevo:	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- stěna vzestupného tračníku	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- stěna sestupného tračníku	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Srdce	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Ledviny	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Játra	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Plice	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Svaly	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Jícen	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Vaječníky	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Slinivka břišní	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Červená kostní dřev	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Kůže	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Slezina	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Varlata	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Brzlík	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Štítná žláza	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Děloha	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Ostatní tkáně	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
<b>Efektivní dávka (mSv/MBq)</b>	<b>0,0042</b>	<b>0,0054</b>	<b>0,0077</b>	<b>0,011</b>	<b>0,019</b>

Po aplikaci 400 MBq technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného je efektivní dávka pro dospělého s hmotností 70 kg přibližně 5,2 mSv.

Při provedení premedikace blokující látkou je po aplikaci 400 MBq efektivní dávka pro dospělého s hmotností 70 kg přibližně 1,7 mSv.

Odhadovaná absorbovaná dávka pro oční čočku po aplikaci technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného pro scintigrafii slzných kanálků je 0,038 mGy/MBq. Tato hodnota odpovídá efektivnímu dávkovému ekvivalentu nižšímu než 0,01 mSv pro podanou aktivitu 4 MBq.

Specifikovaná radiační zátěž platí pouze v případě, že všechny orgány, v nichž se technecian-(<sup>99m</sup>Tc) sodný vylučuje, fungují normálně. Při hyperfunkci nebo hypofunkci (např. štítné žlázy, žaludeční sliznice nebo ledvin) a při rozsáhlejších vyšetřeních se zhoršením funkce hematoencefalické bariéry nebo s poruchami renální eliminace může dojít ke změnám radiační zátěže, lokálně i k jejímu dramatickému nárůstu.

Dávkový příkon a akumulovaná dávka závisí na mnoha faktorech. Měření na místě a během práce je nezbytně důležité a musí se provádět pro přesné a instruktivní stanovení celkové radiační dávky, které je personál vystaven.

## 12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

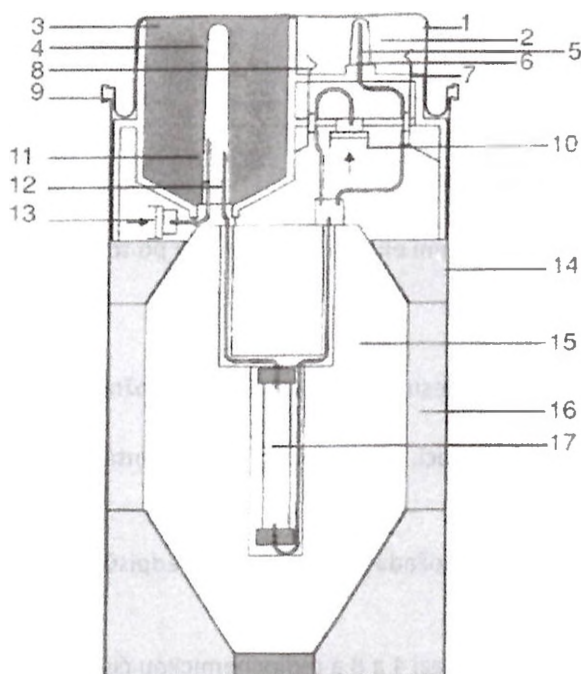


Schéma generátoru Ultra Technekow FM:

1. Víčko generátoru
2. Eluční pozice
3. Připojení elučního čidla
4. Plastová krytka jehly elučního čidla
5. Plastová krytka eluční jehly
6. Eluční jehla
7. Bezpečnostní ventil
8. Ventil pro parciální eluci
9. Pákový kroužek pro uzavření víčka
10. Filtr vzduchu pro parciální eluci
11. Jehla pro vstup sterilního vzduchu
12. Jehla pro vstup elučního čidla
13. Odvzdušňovací filtr pro eluční čidlo
14. Kontejner generátoru
15. Olověné stínění
16. Držák stínění
17. Kolona generátoru

### Návod k použití

Eluci je možné provádět pouze v prostorách zaručujících sterilitu generátoru.

### Přípravné kroky

1. Odstraňte pečeť, uvolněte objímku a sejměte víčko generátoru. Uschovejte oba díly.
2. Umístěte Ultra Technekow FM do olověného stínění Ultra Technekow Safe (nebo jiného vhodného stínění) s eluční (jednoduchou) jehlou vpředu.  
**Upozornění:** Jehly generátoru chráněné krytkami jsou sterilní a horní část generátoru pod víčkem je dostatečně čistota. Není tedy nutná další dezinfekce povrchu, naopak může nadměrné použití dezinfekčních látek s obsahem alkoholu negativně ovlivnit výtěžnost technecistanu-<sup>(99m)Tc</sup> sodného při eluci!
3. Odstraňte kryt lahvičky s elučním čidlem, proveďte dezinfekci pryžové zátky tamponem z příslušenství, odstraňte a uschovejte plastový kryt dvojité jehly a mírným stlačením napojte lahvičku s elučním čidlem na jehly v místě k tomu určeném.
4. Odstraňte kryt sterilní lahvičky a vložte lahvičku do stíněného kontejneru.
5. Odstraňte (a uschovejte) plastový kryt eluční (jednoduché) jehly a napojte sterilní lahvičku ve stínění na jehlu elučního mechanismu.

### Provedení eluce

1. Odstraňte kryt evakuované lahvičky TechneVial, proveďte dezinfekci pryžové zátky, po odpaření dezinfekčního roztoku vložte lahvičku do stíněného kontejneru UltraVial Shield. (Lahvička TechneVial může obsahovat malý zbytek vody z procesu sterilizace.)

2. Kontejner se sterilní lahvičkou vyjměte a na eluční jehlu napojte kontejner Ultra Vial s evakuovanou lahvičkou tak, aby osvětlené okénko kontejneru směřovalo kupředu.
3. Nyní započne eluce. Od tohoto okamžiku je možné provést přerušeni eluce podle požadovaného objemu resp. objemové koncentrace technecistanu. Eluci **vždy** ukončete otočením elučního kontejnerku UltraVial Shield o 90° vpravo, stlačením dolů a několikasekundovým vyčkáním (lahvička se tak naplní sterilním vzduchem).
4. Kontejner UltraVial Shield vyměňte za ochrannou sterilní lahvičku umístěnou ve stíněném kontejneru.

**Eluci nikdy nepřerušujte pouhým vyjmutím kontejnerku UltraVial Shield bez otočení o 90° vpravo!**

**Nepoužívejte eluát, který není čirý a bezbarvý.**

#### **Likvidace a sběr využitých generátorů:**

1. Odstraňte použitou sterilní lahvičku a lahvičku s elučním činidlem.
2. Zakryjte vstupní jehlu původní krytkou.
3. Provedte eluci zbývajícího objemu tekutiny z kolony (viz provedení eluce). Generátor je po tomto kroku suchý.
4. Zakryjte výstupní jehlu původní krytkou.
5. Generátor uzavřete původním víčkem s objímkou.
6. Generátor uskladněte na vhodném místě, kde jeho aktivita poklesne na úroveň, která umožní jeho bezpečnou likvidaci.

*Poznámka:* Existuje možnost vrácení exspirovaných generátorů výrobcí. Pro bližší informace kontaktujte distributora přípravku.

Eluce generátoru se smí provádět výhradně v zařízeních splňujících požadavky národních předpisů pro bezpečné použití radioaktivních výrobků.

Eluát je čirý a bezbarvý roztok technecistanu-<sup>(99m)Tc</sup> sodného s pH mezi 4 a 8 a radiochemickou čistotou rovnající se nebo vyšší než 99 %.

Pokud se roztok technecistanu-<sup>(99m)Tc</sup> sodného používá pro značení kitů, řiďte se prosím příbalovou informací příslušného kitu.

#### **Kontrola kvality**

Před podáním je nutno změřit radioaktivitu roztoku a množství molybdenu (<sup>99</sup>Mo).

Stanovení množství molybdenu (<sup>99</sup>Mo) může být provedeno buď podle Ph. Eur. nebo dle jiných validovaných metod umožňujících jeho stanovení v množství nižším než 0,1 % z celkové radioaktivity ke dni a hodině podání.

**První eluát z tohoto generátoru může být normálně používán, pokud není stanoveno jinak. Konkrétní eluát může být používán pro značení kitů i v případě, že jeho eluce byla provedena více než 24 hodin od eluce předcházející, pokud není v SPC příslušného kitu předepsáno jinak.**