

Smluvní strany

Obchodní firma: **KC SOLID, spol. s r.o.**
IČO: 61168840
DIČ: CZ61168840
Se sídlem: Míru 16, 337 01 Rokycany
Zastoupena: p. _____, jednatelem
Bankovní spojení: ČSOB, a.s. – pobočka Plzeň
Číslo účtu:

Nemocnice Na Homolce
Doručeno: 27.07.2017
NNH/17/15197
listy: 48 přílohy:



nemhes17534872

dále jen „**Prodávající**“ na straně jedné

a

Obchodní firma: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: _____, vedoucí ONVZ
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

dále jen jako „**Kupující**“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ustanoveními § 2079 a násl. a. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) ve spojení s ust. § 131 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“) níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU

na dodávky kitů pro přípravu radiofarmaka MIBI (dále také „**Dohoda**“)

Smluvní strany uzavírají tuto rámcovou dohodu na základě výsledků výběrového řízení na veřejnou zakázku malého rozsahu s názvem „**Rámcová dohoda na dodávky kitů pro přípravu radiofarmaka MIBI**“, ev. č. zadavatele, uveřejněného dne 16. 6. 2017 v systému Tendermarket pod ID: T004/17V/00021161 (dále jen „**VZMR**“), v němž jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka, byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v této Dohodě na straně Prodávajícího.

Čl. 1

Postavení smluvních stran

(1) Prodávající je *právníckou osobou, obchodní společností* zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Plzni, v oddíle C, vložka 5243 Aktuální výpis prodávajícího z obchodního rejstříku tvoří Přílohu č. 1 této Dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu.

(2) Kupující, **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012.

Čl. 2 Předmět Dohody

- (1) Předmětem této Dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací jednotlivých dílčích dodávek kitů pro přípravu radiofarmaka MIBI Prodávajícím Kupujícím (dále jen „zboží“), blíže specifikovaných co do druhu a ceny v Příloze č. 2 a zadávací dokumentaci, a to na základě výsledku výběrového řízení.
- (2) Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího bezplatně před první dodávkou kitu dodat stínící pomůcky funkčně a početně ekvivalentní těm, které jsou doposud na pracovišti kupujícího používány uvedené v Příloze č. 4, pokud to bude zapotřebí s ohledem na rozměry dodávaných lahvíček (zboží), které by nebyly kompatibilní se v současnosti používanou soustavou stínících pomůcek pro značení neaktivních kitů, včetně tepelné přípravy, a pro následnou manipulaci s nimi.
- (3) Předmětem plnění je dále dodání dokumentace ke zboží (tzn. především příbalového letáku a SPC) v češtině vyhovující platným právním předpisům.
- (4) Na základě Dohody budou uzavírány jednotlivé kupní smlouvy mezi Prodávajícím a Kupujícím. Jednotlivá kupní smlouva se uzavírá na základě jednotlivých objednávek. Smluvní podmínky v jednotlivé kupní smlouvě, které jsou výslovně odchýlné od této Dohody, mají přednost před Dohodou.
- (5) Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícím zboží v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek Kupujícího učiněných v souladu s podmínkami stanovenými ve výběrovém řízení a v souladu s touto Dohodou a umožnit Kupujícím nabýt vlastnické právo ke zboží.
- (6) Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zboží převzít v dohodnutém místě dodání a zaplatit za ně sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek uvedených v zadávacím řízení, této Dohodě a v konkrétních kupních smlouvách.
- (7) Množství zboží uvedené v zadávacím řízení veřejné zakázky je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany Prodávajícího.

Čl. 3 Kupní cena a platební podmínky

- (1) Celková kupní cena zboží dle této dohody byla stanovena dohodou smluvních stran. Celková kupní cena je uvedena v českých korunách dle nabídky Prodávajícího v zadávacím řízení, a to v Příloze č. 3 k této Dohodě, a je stanovena jako maximální, nejvýše přípustná a nepřekročitelná.
- (2) Kupní cena zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této Dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případné další poplatky a náklady za celý předmět plnění.
- (3) Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se **změnou daňových právních předpisů** ve smyslu změny Zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně. Nově sjednaná cena bude předmětem dodatku této Dohody.
- (4) Kupující nebude poskytovat zálohy.
- (5) Prodávající je povinen vystavit na jednotlivé objednávky daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do 2 pracovních dnů po jeho vystavení jej doručit na adresu sídla Kupujícího. V případě opožděného vystavení či doručení daňového dokladu (faktury) je Prodávající povinen Kupujícím uhradit vzniklou škodu v plné výši.

(6) Kupní cena je splatná ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) Kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána v souladu s ust. § 1963 (2) občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této Dohody, s čímž smluvní strany podpisem této Dohody výslovně souhlasí.

(7) Platba faktur probíhá vždy bezhotovostním převodem na účet Prodávajícího uvedený v hlavičce této Dohody. Veškeré platby budou probíhat výhradně v CZ.

(8) Faktura musí 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. Na faktuře budou uvedeny zejména tyto údaje:

- označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
- číslo dokladu,
- specifikace zboží s uvedením jeho množství,
- den vystavení a den splatnosti faktury, den zdanitelného plnění,
- označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
- účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
- důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu;
- délku záruky,
- údaj o místě předání zboží,
- razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu,
- seznam příloh.

Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být kopie dodacího listu či protokolu o předání a převzetí zboží, který musí být zejména potvrzen osobou oprávněnou jednat za kupujícího.

(9) V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované v této Dohodě, nebo bude neúplná a nesprávná, je jí (nebo její kopii) Kupující oprávněn vrátit Prodávajícímu k opravě či doplnění a nedostává se do prodlení s úhradou kupní ceny. Od doručení opravené faktury začíná běžet nová lhůta splatnosti.

(10) Prodávající podpisem této Dohody přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

(11) Kupující je povinen zaplatit kupní cenu uvedenou ve faktuře (daňovém dokladu) nejpozději poslední den její splatnosti. Zaplacením kupní ceny se pro účely této Dohody a jednotlivých kupních smluv uzavřených na základě této Dohody rozumí odepsání kupní ceny z účtu kupujícího, nebylo-li dohodnuto jinak (tedy připsání platby na účet poskytovatele platebních služeb kupujícího).

Čl. 4

Objednávky a jednotlivé kupní smlouvy

(1) Zboží bude dodáváno Prodávajícím na základě závazných objednávek Kupujícího uskutečněných podle tohoto článku Dohody.

(2) Dílčí dodávky zboží budou objednávány na základě jednotlivých objednávek (výzvy k plnění) podle aktuálních potřeb Kupujícího jedním z následujících způsobů, pokud není mezi Kupujícím a Prodávajícím v konkrétním případě dohodnuto jinak:

- a) elektronickou poštou prostřednictvím e-mailové adresy uvedené v odst. 5 tohoto článku, když Prodávající je povinen neprodleně po obdržení objednávky tuto skutečnost Kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel; Objednávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení, nebo

- b) elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi Kupujícím a Prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být Prodávajícím potvrzeno.
- (3) Každá dílčí dodávka objednaného zboží bude vybavena dodacím listem v rozsahu stanoveném ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. 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.
- (4) Kontaktní osoba Kupujícího:
- jméno, příjmení: _____
 - adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
 - tel.: + 420 _____
 - e-mail: _____@homolka.cz nebo _____@homolka.cz
- (5) Kontaktní osoba Prodávajícího:
- jméno, příjmení: _____
 - adresa: Míru 16, 337 01 Rokycany
 - tel.: 371 720 350 - 1
 - e-mail: _____@kcsolid.cz
- (6) Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
- a) identifikační údaje Kupujícího (název, sídlo, IČO, DIČ),
 - b) jméno a podpis oprávněné osoby za Kupujícího k uskutečnění Objednávky včetně razítka Kupujícího, pokud je technicky možné tyto údaje uvést,
 - c) identifikační údaje Prodávajícího (údaje dle obchodního rejstříku včetně spisové značky, sídlo, IČO, DIČ, případně údaje dle jiné evidence),
 - d) zákaznické číslo, jednoznačné určení zboží (výrobku), termín dodání zboží,
- (7) Minimální a maximální množství zboží, které bude Kupujícím od Prodávajícího odebráno, stanoveno není.

Čl.5

Dodací podmínky

- (1) Prodávající dodá zboží Kupujícímu do místa dodání na vlastní nebezpečí a náklady do 2 týdnů po obdržení objednávky učiněné v souladu s čl. 4, nebude-li v objednávce uvedena lhůta delší. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek Prodávající dodá zboží Kupujícímu následující pracovní den do 9:00 hod.
- (2) V případě prodlení Prodávajícího s dodáním zboží je Kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedených v čl. 4.
- (3) Místem dodávání je následující adresa Kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, laboratoř IA, oddělení nukleární medicíny, 3. patro hlavní budovy v areálu sídla Kupujícího, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce. Dodání lze ve sjednaném místě provést v pracovních dnech od 7:00 do 15:00 hod.
- (4) Zboží dodávané Prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající je povinen dodat zboží Kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoliv omezit právo Kupujícího si zboží před potvrzením převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Je-li zboží dodáváno v transportních obalech, Kupující je povinen při převzetí ověřit pouze zjevné vady dodávky, kterými se pro účely této Dohody rozumí vady počtu transportních obalů a vnější poškození transportních obalů. Pokud tato

osoba zjistí zjevné vady, kterými při převzetí mohou být výhradně, tyto vady stručně popíše v dodacím listě.

(5) Kupující není povinen převzít dodávku, která vykazuje vady, a to jak vady týkající se množství, tak vady týkající se poškození obalů. V takovém případě se na dodacím listě vyznačí důvod odmítnutí dodávky a uvede se čitelně jméno a podpis oprávněné osoby Kupujícího, která zboží odmítla. Pokud zjistí při převzetí zásilky zjevné vady dodávky, tzn. rozdíl v počtu či druhovém označení obalových jednotek nebo jejich zevní poškození, popíše na Potvrzení o převzetí zásilky stručně tyto zjevné vady, uvede čitelně své jméno, podepíše se a připojí razítko kupujícího včetně data převzetí, resp. vrácení zásilky.

(6) Prodávající je povinen předat Kupujícímu společně s dodávkou zboží veškerou dokumentaci nutnou k převzetí a řádnému užívání zboží, kterou vyžadují příslušné obecné závazné předpisy, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a související předpisy prováděcí, včetně dodacího listu v listinné a elektronické podobě.

(7) Dodáním zboží se rozumí jeho převzetí Kupujícím a potvrzením Kupujícího na dodacím listu (pro účel této Dohody a praxi stran označován též jako „**Potvrzení o převzetí zásilky**“). Dodací list musí dále obsahovat zejména číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství zboží s uvedením druhů zboží a ceny (celkové ceny objednaného zboží bez DPH, výši DPH a celkovou cenu objednaného zboží vč. DPH), expirační dobu, šarži a další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto Dohodou. Kupující na dodací list připojí podpis oprávněné osoby k převzetí dodávky a vyznačí datum jejího provedení.

(8) Nebude-li Prodávající schopen objednávku v termínu a množství splnit, je povinen to oznámit Kupujícímu bez zbytečného odkladu. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Dohody tímto nejsou dotčena. Strany se mohou v takovém případě dohodnout na náhradním řešení:

- a) Prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout Kupujícímu adekvátní náhradu s tím, že cena bude shodná s nabídkovou cenou.
- b) Není-li Prodávající schopen zajistit předmět Dohody ani jeho adekvátní náhradu, má Kupující právo zajistit si dodávku 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 sjednanou a cenou nákupní. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto Dohodou a cenami alternativního dodavatele, uhradí Prodávající Kupujícímu do 14 dnů po obnovení dodávek formou dle dohody s Kupujícím.

(9) Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou v zadávacím řízení. Kupující je oprávněn vrátit Prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v Dohodě či objednávce. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží:

- a) nepředá-li Prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění Kupujícímu dodací list, který musí obsahovat číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství zboží s uvedením druhů zboží a ceny za objednané zboží, expirační dobu a šarži a další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto Dohodou;
- b) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
- c) neodpovídá-li kvalita dodávky (teplota uchovávaných zdravotnických prostředků, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro transport zdravotnických prostředků dle ZZP.

(10) Prodávající se zavazuje dodávat zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit nejméně 75 % celkové doby použitelnosti. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu Kupujícího.

(11) Prodávající zodpovídá za to, že dodané zboží je způsobilé k užití v souladu s jeho určením a odpovídá všem požadavkům obecně závazných právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

(12) Kupující je povinen provést nejpozději následující pracovní den po převzetí dodávky podrobnou prohlídku dodaného zboží a zkontrolovat, zda dodané zboží, jeho druh a množství souhlasí s dodacím listem a dále je povinen zkontrolovat neporušenost/celistvost jednotlivých balení a další údaje. Pokud při podrobné prohlídce zboží Kupující zjistí, že zboží vykazuje vady nebo se u něj vyskytl jiný důvod pro vrácení uvedený v této Dohodě, který je zjistitelný nejpozději při prohlídce zboží, je Kupující povinen reklamovat tyto vady nejpozději následující pracovní den ode dne provedení prohlídky, a to písemně nebo elektronicky na e-mailové adrese Prodávajícího: @kcsolid.cz.

(13) Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o výpadcích ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl, nejpozději však do 2 pracovních dnů.

(14) Kupující nepřiznává Prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží pro Kupujícího. 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 oprávněné 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).

Čl. 5

Práva a povinnosti smluvních stran

(1) Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle této Dohody či jednotlivé objednávky na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 pracovních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.

(2) Prodávající je povinen řádně informovat kupujícího o vlastnostech dodávaného zboží a o předpokládané době jeho použitelnosti. Tyto povinnosti se však nevztahují na případy, kdy se jedná o zřejmé nebo obecně známé skutečnosti.

(3) Prodávající není oprávněn provádět zápočty pohledávek bez souhlasu Kupujícího.

(4) Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této Dohody, včetně jednání před uzavřením této Dohody, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této Dohody se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků Kupujícího, o kterých se Prodávající v souvislosti se svou činností pro Kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu a dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoliv smluvní straně újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Ustanovení tohoto článku se vztahují, jak na období trvání této Dohody, tak na období po jejím ukončení.

(5) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této Dohody, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této Dohody bude neplatné a neúčinné.

(6) Prodávající se zavazuje, že:

- a) předá Kupujícímu veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována kupujícím v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě byla tato Dohoda uzavřena, nebo (c) jsou požadována ustanoveními této Dohody, nebo

- (d) jsou požadována kupujícím po uzavření této Dohody prostřednictvím osob v této Dohodě uvedených (kontaktní osoby, osoba pověřená Kupujícím);
- b) oznámí Kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této Dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění této Dohody. V takovém případě Kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl;
- c) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Dohody, bude Kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní Kupujícím ověření, zda Prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu Kupujícím dodávaného zboží.
- (7) Kupující je oprávněn:
- a) v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle této Dohody (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je Kupující oprávněn prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
- (8) Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě, jehož existenci prokázal v průběhu zadávacího řízení, a to ve výši 3.000.000,- Kč (slovy: tři miliony korun českých). Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání této Dohody. Prodávající se při podpisu této Dohody zavazuje předložit kopii aktuální pojistné smlouvy či smluv, vč. dokladů o úhradě pojistného za příslušné pojistné období dle věty první, která bude Přílohou č. 5 Dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je Prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat Kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů. V případě, že Prodávající poruší povinnost uvedenou v tomto odstavci, je Kupující oprávněn od této Dohody odstoupit.

Čl. 6

Záruka

- (1) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této Dohody, má vlastnosti uvedené v této 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 dobu jeho použitelnosti (expirační doby).
- (2) Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této Dohody a dle zadávací dokumentace pro veřejnou zakázku, bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto Dohodou nebo specifikovaných v objednávce nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Prodávající poskytuje záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby) zavazuje se neprodleně informovat Kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží vyžádat si od Prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
- (4) Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s dodaným zbožím disponovat.
- (5) Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu jeho použitelnosti (expirační doby).. Prodávající neodpovídá

za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací Kupujícího se zbožím v rozporu s dodaným návodem či manuálem k použití.

(6) Kupující je povinen případné vady zboží oznámit Prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to písemně nebo na e-mailovou adresu Prodávajícího: objednavky@kcsolid.cz (dále jen „**reklamace**“). Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad a dále je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad. Prodávající je povinen reklamaci vyřídit bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 30 dní od jejího doručení.

(7) V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží Kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného 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.

(8) Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dnů od jejího nahlášení.

(9) Pokud tato 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 Kupujícím 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.

(11) Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání smluvního vztahu provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté v zadávacím řízení veřejné zakázky, 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.

Čl. 7 Sankce

(1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.

(2) V případě prodlení Prodávajícího s dodáním předmětu koupě ve lhůtě stanovené v této Dohodě, je Prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05% z ceny objednávky bez DPH, s jejímž dodáním je prodlení, za každý i započatý den prodlení.

(3) Za porušení povinnosti mlčenlivosti je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč (slovy: jedno sto tisíc korun českých), a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.

(4) Smluvní pokuta dle této Dohody je splatná po porušení uvedené povinnosti, na něž se vztahuje, do 10 dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této Dohody.

(5) Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčen nárok na náhradu škody, jež se hradí v plné výši bez ohledu na uhrazenou výši smluvní pokuty. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost Prodávajícího splnit závazky vyplývající z této Dohody.

Čl. 8

Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

- (1) Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu se na Kupujícího převádí okamžikem převzetí zboží, tj. podepsáním dodacího listu / potvrzení o převzetí zásilky oprávněnou osobou Kupujícího nebo osobou Kupujícím zmocněnou. 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) Přechod nebezpečí škody na zboží přechází na Kupujícího potvrzením dodacího listu / potvrzení o převzetí zásilky. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

Čl. 9

Salvatorní klauzule

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

Čl. 10

Řešení sporů, rozhodné právo

- (1) Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti s touto Dohodou a její realizací v první řadě vzájemnou dohodou.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“), dohodly, že tato Dohoda 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.

Čl. 11

Dohoda o 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 z této Dohodou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této Dohodou 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.

Čl. 12

Trvání, změny a ukončení platnosti Dohody

- (1) Tato Dohoda se sjednává na dobu určitou a to na dobu **48 měsíců počínaje 5.10.2017, maximálně však** do okamžiku vyčerpání schváleného rozpočtu zadavatele na tyto dodávky, který činí 480.000,- Kč bez DPH.
- (2) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této Dohodě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy obou smluvních stran. Případné dodatky k této Dohodě 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 a ve stejném počtu stejnopisů jako Dohoda.
- (3) Tato Dohoda může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost Dohody končí ke sjednanému dni;
 - b) jednostrannou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla písemná výpověď druhé straně doručena;
 - c) odstoupením od této Dohody v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající z této Dohody řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 20 dnů;
 - d) odstoupením od této Dohody v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení Dohody druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:
 - a) na straně Kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami Dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
 - b) na straně Prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené touto Dohodou;
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky,
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady Kupující nepřevzal.
- (5) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Dohody není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení druhé smluvní straně.
- (6) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Dohody zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této Dohody. Při takovém ukončení Dohody jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky.
- (7) V důsledku ukončení Dohody nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této Dohody, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po ukončení této Dohody.

Čl. 13

Podmínky doručování

- (1) Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle této Dohody, dále pro vyřizování reklamací a písemností týkající se této Dohody, budou doručovány následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce této Dohody, prostřednictvím pověřených zaměstnanců Prodávajícího, resp. Kupujícího, faxem nebo e-mailem uvedeným níže v odst. 2 tohoto článku či osobně v sídlech smluvních stran.

(2) Pověření zaměstnanci:

- za prodávajícího:

Pověřená osoba:

Adresa: Míru 16, 337 01 Rokycany

Fax:

Tel:

E-mail:@kcsolid.cz

- za kupujícího:

Pověřená osoba: nebo

Adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

Tel: + 420

E-mail:@homolka.cz nebo

.....@homolka.cz nebo jimi

pověřený pracovník.

(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 ji 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 odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.

(4) Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu jeho zaviněním zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

Čl. 14

Závěrečná ustanovení

(1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto Dohodou, jakož i se zveřejněním celé této Dohody.

(2) Smluvní strany prohlašují, že si tuto Dohodu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.

(3) Není-li v této Dohody výslovně stanoveno jinak, smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené touto Dohodou se řídí českým právním řádem, především pak ustanoveními občanského zákoníku.

(4) Nedílnou součástí této Dohody jsou její přílohy:

- Příloha č. 1: *Výpis z obchodního rejstříku Prodávajícího (je-li v něm zapsán)¹;*
- Příloha č. 2: *Platné SPC dodávaného zboží (léčivého přípravku)*
- Příloha č. 3: *Ceník zboží*
- Příloha č. 4: *Seznam aktuálně používaných stínících pomůcek*
- Příloha č. 5: *Doklad o pojištění odpovědnosti Prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě vč. dokladu o úhradě pojistného za příslušné pojistné období*
- Příloha č. 6: *Obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce*

V případě rozporu mají ustanovení této Dohody přednost před přílohami, to neplatí pro Obchodní podmínky NNH.

¹ Účastník doloží kopii živnostenského oprávnění, pokud není zapsán v OR.

(5) Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dne ode dne 5. 10. 2017, poté, co byla zveřejněna vč. příloh v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.

(6) Tato Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž Prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a Kupujícímu náleží dvě vyhotovení.

(7) Smluvní strany stanoví, že pokud je Dohoda uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto Dohodu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Dohoda uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Prodávajícího, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace.

(8) Smluvní strany prohlašují, že si Dohodu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísňe na důkaz této skutečnosti podepisují.

V Rokycanech dne 4. 6. 2017

V Praze dne ...*4.6.*...2017

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

jednatel
Prodávající²

.....
Nemocnice Na Homolce

vedoucí ONVZ
Kupující

² Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a současně se nesmí jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu Dohody).



Výpis

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

Datum vzniku a zápisu:	13. května 1994
Spisová značka:	C 5243 vedená u Krajského soudu v Plzni
Obchodní firma:	KC SOLID, spol. s r. o.
Sídlo:	Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany
Identifikační číslo:	611 68 840
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným založena společenskou smlouvou dvou společníků ze dne 18.4.1994
Předmět podnikání:	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
Statutární orgán:	
jednatel:	Ing. PETR CVACHOVEC, dat. nar. 28. ledna 1952 K Starým valům 362/3a, Hradiště, 326 00 Plzeň Den vzniku funkce: 13. května 1994
jednatel:	PETR KRABEC, dat. nar. 19. dubna 1971 Tymákovská 1029, Plzeňské Předměstí, 337 01 Rokycany Den vzniku funkce: 4. listopadu 1997
Způsob jednání:	Každý z jednatelů zastupuje společnost v plném rozsahu samostatně.
Společníci:	
Společník:	Ing. PETR CVACHOVEC, dat. nar. 28. ledna 1952 K Starým valům 362/3a, Hradiště, 326 00 Plzeň
Podíl:	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 50 000,- Kč Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní podíl č. 1 Kmenový list: nebyl vydán
Společník:	PETR KRABEC, dat. nar. 19. dubna 1971 Tymákovská 1029, Plzeňské Předměstí, 337 01 Rokycany
Podíl:	Vklad: 50 000,- Kč Splaceno: 50 000,- Kč Obchodní podíl: 50 % Druh podílu: základní podíl č. 2 Kmenový list: nebyl vydán
Základní kapitál:	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.



Veřejný rejstřík

Ověřuji pod pořadovým číslem **308011_017033**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu platných údajů z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Rokycany 1

dne **04.07.2017** v **13:13**

Podpis

Kuníková Jana

Razítko:



SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Technescan Sestamibi
1 mg kit pro přípravu radiofarmaka.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 mg cuprotetramibi tetrafluoroboras
([Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1 isokyanid)Cu(I)] tetrafluoroboras).
Radionuklid není součástí kitu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro přípravu radiofarmaka.
Bílé až téměř bílé pelety nebo prášek.
Rekonstituuje se roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného na injekci.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Je indikován pro dospělé. Pro pediatrickou populaci viz bod 4.2.

Po radioaktivním značení roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného je získaný roztok technecium-(^{99m}Tc) sestamibi indikován pro:

- scintigrafii perfuze myokardu
pro detekci a lokalizaci onemocnění koronárních artérií (angina pectoris a infarkt myokardu).
- celkové stanovení funkce srdeční komory
technika prvního průchodu pro stanovení ejekční frakce a/nebo vyšetření EKG s hradlováním
SPECT pro stanovení ejekční frakce objemu levé komory a regionální pohyblivosti srdeční stěn.
- scintimamografii k detekci suspektní rakoviny prsu u pacientek s mamogramy, které jsou
neprůkazné, neadekvátní nebo nejednoznačné
- lokalizaci hyperfunkční parathyreoidní tkáně u pacientů s opakovaným nebo přetrvávajícím
onemocněním jak primárního, tak sekundárního hyperparathyreoidismu a u pacientů s primárním
hyperparathyreoidismem, u kterých je naplánovaná iniciální operace parathyreoidních žláz.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší populace

Dávkování se může lišit v závislosti na charakteristikách gama kamery a způsobu provádění rekonstituce. Aplikace vyšších aktivit, než jsou místní hodnoty DRL (Diagnostic Reference Levels, diagnostické referenční úrovně), musí být odůvodněny.

Doporučené rozmezí aktivity pro intravenózní podání dospělému pacientovi o průměrné hmotnosti (70 kg) je pro:

Diagnózu snížené koronární perfuze a infarktu myokardu

400 – 900 MBq

Doporučené rozmezí aktivity pro diagnózu ischemické choroby srdeční podle doporučených postupů EU je

- dvoudenní protokol: 600 – 900 MBq/vyšetření
- jednodenní protokol: 400 – 500 MBq pro první injekci, pro druhou injekci třikrát více.

Pro jednodenní protokol nemá být celkem aplikováno více než 2 000 MBq a pro dvoudenní protokol ne více než celkem 1 800 MBq. U jednodenního protokolu se mají tyto dvě injekce (při zátěži a v klidu) podávat nejméně po dvou hodinách, mohou však být podány v libovolném pořadí. Po injekci při zátěži se má (pokud je to možné) pokračovat ve cvičení ještě 1 minutu.

Pro diagnózu infarktu myokardu obvykle dostačuje jedna injekce v klidu.

Diagnóza ischemické choroby srdeční vyžaduje dvě injekce (při zátěži a v klidu), aby se rozlišila přechodná snížená myokardiální resorpce od trvalé.

Celkové stanovení funkce srdeční komory

600 - 800 MBq podáváno jako bolus.

Scintimamografie

700 - 1 000 MBq podáváno jako bolus obvykle do opačné paže, než se nachází léze.

Lokalizace hyperfunkční parathyreoidní tkáně

200 - 700 MBq podáváno jako bolus. Za normálních podmínek je aktivita mezi 500 - 700 MBq.

Dávkování se může lišit v závislosti na charakteristikách gama kamery a způsobu provádění rekonstituce.

Aplikace vyšších aktivit, než jsou místní hodnoty DRL (Diagnostic Reference Levels, diagnostické referenční úrovně), musí být odůvodněny.

Porucha funkce ledvin

Aplikovanou aktivitu je třeba pečlivě zvážit, protože u těchto pacientů může dojít k vyšší radiační expozici.

Porucha funkce jater

Při určování aktivity k aplikaci pacientům se sníženou funkcí jater je třeba obecně zachovat opatrnost a začínat obvykle u spodní hranice dávkovacího rozmezí.

Pediatrická populace

Podle klinických potřeb a vyhodnocení poměru rizika/přínosu je třeba pečlivě zvážit použití u dětí a dospívajících. Aktivity aplikované u dětí a dospívajících je možné vypočítat podle doporučení v kartě pediatrického dávkování společnosti European Association of Nuclear Medicine (EANM). Aktivitu aplikovanou u dětí a dospívajících je možné vypočítat vynásobením základní aktivity (pro

účely výpočtu) s koeficientem násobení závislého na tělesné hmotnosti, který je uveden v tabulce níže.

Aplikovaná dávka A [MBq] = Základní aktivita × Koeficient

Základní aktivita je pro účely vyhledávání karcinomu 63 MBq. Pro zobrazování srdce je minimální základní aktivita 42 MBq a maximální základní aktivita 63 MBq pro dvoudenní protokol skenu srdce jak v klidu, tak při zátěži. Při jednodenním protokolu zobrazování srdce je základní aktivita 28 MBq v klidu a 84 MBq při zátěži. Minimální aktivita pro jakékoli zobrazovací vyšetření je 80 MBq.

Tělesná hmotnost [kg]	Koeficient	Tělesná hmotnost [kg]	Koeficient	Tělesná hmotnost [kg]	Koeficient
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

Způsob podání

Intravenózní podání.

Z důvodu nebezpečí poškození tkáně je třeba striktně vyloučit podání extravazální injekce tohoto radioaktivního přípravku.

Pro vícedávkové použití.

Opatření, které je třeba učinit před manipulací a podáním přípravku

Tento přípravek je třeba před podáním pacientovi rekonstituovat. Pokyny k přípravě a kontrole radiochemické čistoty přípravku před podáním viz bod 12.

Příprava pacienta viz bod 4.4.

Snímání obrazu

Zobrazování srdce

Zobrazování má začít asi 30 - 60 minut po podání injekce, aby byla umožněna hepatobiliární clearance. Delší odstup může být vyžadován pro snímky v klidu a při farmakologické zátěži výhradně podáním vazodilatátorů z důvodu rizika vyšší subdiafragmatické aktivity technecia (^{99m}Tc). Neexistuje důkaz významných změn radiofarmaka v myokardu, proto je možné zobrazování až do 6 hodin po podání injekce. Test může být prováděn v jedno- nebo dvoudenním protokolu.

Má se provádět zejména tomografické zobrazování (SPECT), s nebo bez hradlování EKG.

Scintimamografie

Zobrazování prsu je optimální započít 5 - 10 minut po injekci s pacientkou v poloze na břiše s prsy volně visícími.

Tento přípravek se podává do žíly na ruce, která je kontralaterální k prsu, se suspektní abnormalitou. Pokud je onemocnění bilaterální, injekce se podává ideálně do dorsální žíly na noze.

Konvenční gama kamera

Pacientka má být položena tak, aby visel kontralaterální prs a má být vyhotoveno jeho laterální zobrazení. Ventrální zobrazení na zádech pak lze získat, když má pacientka ruce za hlavou.

Detektor určený pro zobrazování prsu

V případě, že je používán detektor určený pro zobrazování prsu, musí se postupovat podle specifického protokolu pro daný přístroj, aby se dosáhlo nejlepšího možného zobrazení.

Zobrazování příštítných tělísek

Snímání obrazu příštítných tělísek závisí na použitém protokolu. Nejčastěji používaná vyšetření se provádí technikou odečítání nebo technikou dvojího průtoku, které mohou být provedeny společně.

Pro techniku odečítání může být při zobrazení štítné žlázy použit buď jodid sodný (^{123}I), nebo technecistan sodný ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), neboť tato radiofarmaka jsou zachycena funkční tkání štítné žlázy. Toto zobrazení je odečteno od zobrazení pomocí technecia- ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi a patologická hyperfunkční tkáň příštítných tělísek zůstane po odečtení viditelná. Pokud se použije jodid sodný (^{123}I), podává se perorálně 10 až 20 MBq. Čtyři hodiny po podání se může provést zobrazení krku a hrudníku. Po snímání obrazu s jodidem sodným (^{123}I) je podáno injekcí 200 - 700 MBq technecia- ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi a obrazy jsou snímány 10 minut po injekci při dvojitém snímání se dvěma píky gama energie: 140 keV pro technecium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) a 159 keV pro jód (^{123}I). Jestliže se použije technecistan sodný ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), je podáno injekcí 40 - 150 MBq a obrazy krku a hrudníku jsou snímány o 30 minut později. Poté je podáno injekcí 200 - 700 MBq technecia- ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi a druhé snímání obrazů je provedeno o 10 minut později.

Je-li použita technika dvojího průtoku, je podáno injekcí 400 - 700 MBq technecia- ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi a první snímky krku a mediastina se pořizují o 10 minut později. Po období clearance 1 - 2 hodiny, je opět provedeno zobrazení krku a mediastina.

Planární zobrazování může být doplněno brzkým nebo zpožděným zobrazováním SPECT nebo SPECT/CT.

4.3 Kontraindikace

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

Při scintigrafickém vyšetřování myokardu v podmínkách zátěže je třeba zvažovat celkové kontraindikace spojené s indukcí ergometrické nebo farmakologické zátěže.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Potenciál pro hypersenzitivitu nebo anafylaktické reakce

Jestliže se objeví hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce, musí se podání léčivého přípravku okamžitě přerušit, a je-li to zapotřebí, musí se začít s intravenózní léčbou. Aby bylo možno v případě nouze okamžitě zasáhnout, je třeba mít k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, například endotracheální trubici a ventilátor.

Odůvodnění individuálního přínosu/rizika

Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být opodstatněné na základě jeho pravděpodobného přínosu. Aplikovaná aktivita musí být u každého pacienta co nejníž možná pro dosažení požadovaných diagnostických informací.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Je třeba pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika u těchto pacientů, protože může dojít k vyšší radiační expozici (viz bod 4.2.).

Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

Je třeba pečlivě zvážit indikaci, neboť efektivní dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

Příprava pacienta

Pacient má být před začátkem vyšetření dobře hydratován a během prvních hodin po vyšetření nabádán k vyprazdňování tak často, jak jen je to možné, aby byla radiace snížena.

Zobrazování srdce

Pokud je to možné, nemá pacient nejméně 4 hodiny před vyšetřením jíst. Doporučuje se, aby pacient po každé injekci a před zobrazováním snědl lehce tučné jídlo nebo vypil 1 nebo 2 sklenice mléka. To vyvolá rychlou hepatobiliární clearance technecia- (^{99m}Tc) sestamibi, což se projeví při zobrazení nižší aktivitou v játrech.

Interpretace zobrazování pomocí přípravku technecium- (^{99m}Tc) sestamibi

Interpretace scintimamografie

Je možné, že scintimamografie neodhalí všechny prsní léze o průměru menším než 1 cm, neboť citlivost technecia- (^{99m}Tc) sestamibi je pro detekci těchto lézí nízká. Negativní vyšetření nevylučuje rakovinu prsu, zejména v případě takové malé léze.

Po proceduře

Je třeba omezit blízký kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 24 hodin po injekci.

Zvláštní upozornění

Při scintigrafickém vyšetřování myokardu v podmínkách zátěže je třeba zvažovat celkové kontraindikace a bezpečnostní opatření spojená s indukci ergometrické nebo farmakologické zátěže.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, tj. v podstatě je bez sodíku.

Preventivní opatření s ohledem na enviromentální rizika, viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravky, které ovlivňují činnost myokardu a/nebo krevní oběh, mohou způsobit falešně negativní výsledky v diagnóze ischemické choroby srdeční. Zejména betablokátory a kalcioví antagonisté snižují spotřebu kyslíku, čímž také ovlivňují perfuzi a betablokátory inhibují vzrůst srdeční frekvence a krevního tlaku při zátěži. Z tohoto důvodu je třeba při interpretaci výsledků scintigrafického vyšetření vzít v úvahu současně podávanou léčbu. Je třeba dodržovat doporučení uvedená v příslušných pokynech týkajících se ergometrických nebo farmakologických zátěžových testů.

Pokud je pro zobrazování hyperfunkční parathyreoidní tkáně použita technika odečítání, nedávné použití radiologických kontrastních látek s obsahem jódu, léčivé přípravky používané k léčbě hyper- nebo hypotyreózy nebo některé další léčivé přípravky pravděpodobně sníží kvalitu zobrazení štítné žlázy a dokonce znemožní provést odečtení. Úplný seznam možných interakcí s léčebnými přípravky je uveden v Souhrnu údajů o přípravku pro jodid sodný (^{123}I) nebo technecistan sodný (^{99m}Tc).

Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Jestliže je zamýšleno podání radioaktivního přípravku ženě ve fertilním věku, je třeba vždy zjistit, zda žena je, či není, těhotná. Každá žena, u které došlo k vynechání menstruace, má být považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Jestliže jsou o případném těhotenství pochyby (pokud u ženy

došlo k vynechání menstruace, pokud je menstruace velmi nepravidelná, atd.) pacientce mají být nabídnuty alternativní techniky (jestliže nějaké existují) bez použití ionizujícího záření.

Těhotenství

Radionuklidové vyšetření uskutečňované u těhotných žen obsahuje radiační dávku pro plod. Z tohoto důvodu se během těhotenství mají provádět pouze nezbytná vyšetření, kdy pravděpodobný přínos výsoce převažuje nad rizikem pro matku a plod.

Kojení

Před podáním radioaktivního přípravku kojící matce je třeba zvážit, možnost odložení podání radionuklidu do doby, kdy matka kojení přeruší, a zdali volba radiofarmaka byla s ohledem na vylučování aktivity do mléka nejvhodnější. Je-li podání považováno za nezbytné, má být kojení na 24 hodin přerušeno a odsáté mléko zlikvidováno.

Je třeba omezit blízký kontakt s malými dětmi po dobu 24 hodin po injekci.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Technescan Sestamibi nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce je vyjádřena frekvence nežádoucích účinků v tomto bodě:

Velmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: závažné reakce hypersenzitivity, například dušnost, hypotenze, bradykardie, astenie a zvracení (obvykle během dvou hodin po aplikaci), angioedém. Jiné reakce hypersenzitivity (alergické reakce na kůži a sliznicích s exantémem (pruritus, kopřivka, edém), vazodilatace).

Velmi vzácné: U náchylných pacientů byly popsány další reakce hypersenzitivity.

Poruchy nervového systému:

Méně časté: bolest hlavy

Vzácné: záchvaty (krátce po aplikování), synkopa.

Srdeční poruchy:

Méně časté: bolest na hrudi/angina pectoris, abnormální EKG.

Vzácné: arytmie.

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: nauzea

Vzácné: bolest břicha.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: lokální reakce v místě vpichu, hypestézie a parestézie, červenání.

Není známo: Erythema multiforme.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Časté: Bezprostředně po aplikaci injekce je možné pozorovat kovovou nebo hořkou chuť, někdy ve spojení se suchem v ústech a změnu čichu.

Vzácné: horečka, únava, závrať, přechodná bolest podobná artritidě, dyspepsie.

Jiná onemocnění:

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a možným vývojem dědičných vad.

Jelikož je efektivní dávka podávaná při jednodenním protokolu 16,4 mSv, kdy je maximální doporučená aktivita 2 000 MBq (500 v klidu a 1 500 MBq při zátěži), je možno očekávat výskyt těchto nežádoucích účinků jen s nízkou pravděpodobností.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné radioaktivní dávky přípravku technecium- (^{99m}Tc) sestamibi má být absorbovaná dávka pacientovi snížena, pokud je to možné, zvýšením vylučování radionuklidu z těla častým močením a defekací. Mohl by pomoci odhad efektivní dávky, která byla aplikována.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

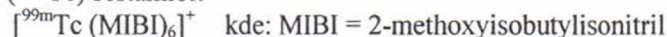
Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, sloučeniny Technecia (^{99m}Tc), ATC kód: V09GA01.

Farmakodynamické účinky

Při chemických koncentracích používaných pro diagnostické vyšetření se u roztoku technecia- (^{99m}Tc) sestamibi neukázalo, že má farmakodynamický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po rekonstituci roztokem technecistanu (^{99m}Tc) sodného se vytvoří následující komplex technecium- (^{99m}Tc) sestamibi:



Biologická distribuce

Technecium- (^{99m}Tc) sestamibi je z krve rychle distribuován do tkáně: 5 minut po injekci zbývá v oběhu pouze asi 8 % podané dávky. U fyziologické distribuce lze pozorovat zjevnou koncentraci technecia- (^{99m}Tc) sestamibi *in vivo* v několika orgánech. Normální resorpce radiofarmaka je zvláště evidentní ve slinných žlázách, štítné žláze, myokardu, játrech, žlučníku, v tenkém a tlustém střevě, ledvinách, močovém měchýři, choroidním plexu a kosterních svalech, občas v bradavkách. Nepatrná homogenní resorpce v prsu nebo v podpaží je normální.

Scintigrafie perfuze myokardu

Technecium-(^{99m}Tc) sestamibi je kationtový komplex, který pasivně proniká kapilárou a buněčnou membránou. V buňkách se nachází v mitochondriích, kde se zachytí a zadržení je založeno na intaktních mitochondriích odrážejících životaschopné myocyty. Po intravenózní injekci je distribuován v myokardu v závislosti na myokardiální perfuzi a životaschopnosti. Resorpce v myokardu, která závisí na koronárním průtoku, je 1,5 % podané dávky při zátěži a 1,2 % podané dávky v klidu. Nezvratně poškozené buňky však přípravek technecium-(^{99m}Tc) sestamibi nepřijímají. Úroveň extrakce myokardu se snižuje hypoxií. Dochází k velmi malé redistribuci, a proto jsou požadovány samostatné injekce pro vyšetření při zátěži a v klidu.

Scintimamografie

Tkáňová resorpce technecia-(^{99m}Tc) sestamibi závisí především na vaskularizaci, která je obecně v nádorové tkáni vyšší. Technecium-(^{99m}Tc) sestamibi se akumuluje v různých neoplazmatech a nejmarkantněji v mitochondriích. Jeho resorpce souvisí se zvýšením energeticky závislého metabolismu a s buněčnou proliferací. Jeho buněčná akumulace se snižuje, pokud nastane zvýšená exprese proteinů, u nichž došlo k mnohočetné lékové rezistenci.

Zobrazování hyperfunkční tkáně příštítných tělísek

K lokalizaci technecia-(^{99m}Tc) sestamibi dochází jak ve tkáni příštítných tělísek, tak i ve tkáni štítné žlázy, ale obvykle je odstraněno z normální tkáně štítné žlázy rychleji než z abnormální tkáně příštítných tělísek.

Eliminace

K eliminaci technecia-(^{99m}Tc) sestamibi dochází většinou v ledvinách a hepatobiliárním systému. Aktivita technecia-(^{99m}Tc) sestamibi ze žlučniku se objeví ve střevě do jedné hodiny po podání. Asi 27 % podané dávky se vyloučí renální eliminací do 24 hodin a přibližně 33 % podané dávky se vyloučí stolicí do 48 hodin. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyla farmakokinetika charakterizována.

Poločas

Biologický poločas technecia-(^{99m}Tc) sestamibi v myokardu je asi 7 hodin v klidu a při zátěži. Efektivní poločas (který zahrnuje biologický a fyzikální) je přibližně 3 hodiny pro srdce a přibližně 30 minut pro játra.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při studiích akutní toxicity po i. v. podání na myších, potkanech a psech byla nejnižší dávka rozředěného kitu Sestamibi, která měla za následek vždy smrt, 7 mg/kg (vyjádřeno jako obsah $\text{Cu}(\text{MIBI})_4 \text{BF}_4$) u samic potkanů. To odpovídá 500násobku maximální dávky pro člověka (MHD), která činí 0,014 mg/kg pro dospělého osobu (70 kg). Ani potkani, ani psi nevykazovali účinky související s léčbou při dávkách rozředěného kitu Sestamibi 0,42 mg/kg (30násobek MHD), resp. 0,07 mg/kg (5násobek) po dobu 28 dnů. U opakovaně podávaných dávek se první symptomy toxicity objevily během podání 150násobku denní dávky během 28 dnů.

Extravazální aplikace u zvířat způsobila akutní zánět s otokem a krvácením v místě podání.

Studie reprodukční toxicity nebyly prováděny.

$\text{Cu}(\text{MIBI})_4 \text{BF}_4$ nevykazoval genotoxickou aktivitu ve zkouškách Ames, CHO/HPRT a výměny sesterského chromatinu. Při cytotoxických koncentracích bylo pozorováno zvýšení chromosomových aberací při zkoušce na lidských lymfomech *in vitro*. Žádná genotoxická aktivita nebyla pozorována při *in vivo* myším mikronukleovém testu v dávce 9 mg/kg.

Studie pro zjištění karcinogenního potenciálu radiofarmaceutického kitu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dihydrát chloridu cínatého
monohydrát cystein-hydrochloridu
dihydrát natrium-citrátu
mannitol
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po radioaktivním značení: 10 hodin. Po radioaktivním značení neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho radioaktivním značení jsou uvedeny v bodě 6.3.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s místními předpisy o radioaktivním materiálu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml vícedávkové injekční lahvičky z bezbarvého borosilikátového skla typu I (Ph. Eur.) uzavřené chlorbutylovou pryžovou zátkou.

Velikost balení:
5 injekčních lahviček.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Radiofarmaka mají být převzata, používána a podávána pouze oprávněnými osobami v určených klinických zařízeních. Jejich příjem, uskladnění, používání, přeprava a likvidace podléhají příslušným předpisům a/nebo licencím příslušné místní organizace.

Radiofarmaka mají být připravena způsobem, který vyhovuje jak podmínkám na radiační bezpečnost, tak farmaceutickým požadavkům na jakost. Mají se dodržovat příslušná aseptická opatření.

Obsah injekčních lahviček je určen pouze pro přípravu technecia-^(99m)Tc sestamibi, nikoli pro přímé podání pacientům bez toho, aby prošel předchozí přípravnou procedurou.

Pokyny pro přípravu léčivého přípravku v čase potřeby před podáním, viz bod 12.

Pokud je kdykoliv při přípravě tohoto přípravku zpochybněna neporušenost injekční lahvičky, nesmí být přípravek použit.

Postupy při podávání je třeba provádět takovým způsobem, aby bylo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření obsluhy sníženo na minimum. Odpovídající stínění je povinné.

Obsah kitu před přípravou není radioaktivní. Po přidavku technecistanu- (^{99m}Tc) sodného je ovšem nutné při konečné přípravě odpovídající stínění.

Podání radiofarmak představuje riziko pro personál z vnějšího ozáření nebo kontaminací ze zbytků moči, zvratků nebo jiných tělních tekutin. Radiační ochrana musí být v souladu s národními předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

88/681/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.11.2008 / 8.5.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.7.2014

11. DOZIMETRIE

Technecium (^{99m}Tc) je získáváno z generátoru ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) a přeměňuje se zářením gama s průměrnou energií 140 keV a poločasem 6,02 hodin na technecium (^{99}Tc) které, vzhledem k dlouhému poločasu $2,13 \times 10^5$ let, může být považováno za kvazistabilní.

Údaje uvedené níže jsou převzaty z publikací ICRP 80 a jsou vypočteny na základě následujících předpokladů: Po intravenózní injekci se látka rychle eliminuje z krve a navazuje se převážně ve svalových tkáních (včetně srdce), v játrech a ledvinách a v menším množství ve slinných žlázách a štítné žláze. Pokud je látka aplikována ve spojení se zátěžovým testem, dochází k výraznému nárůstu resorpce v srdci a kosterních svalech, s odpovídající nižší resorpcí ve všech ostatních orgánech a tkáních. Látka je vylučována játry a ledvinami v poměru 75 % ku 25 % v uvedeném pořadí.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq) (v klidu)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Močový měchýř	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Povrch kostí	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Mozek	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Prsa	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Žlučník	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Gastrointestinální trakt:					
Žaludek	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Tenké střevo	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Tlusté střevo	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Horní část tlustého střeva	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Dolní část tlustého střeva	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Srdce	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Ledviny	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Játra	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Plíce	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Svaly	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Jícen	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Vaječníky	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Slinivka břišní	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Červená kostní dřeň	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Slinné žlázy	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Pokožka	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Slezina	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Varlata	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Brzlík	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Štítná žláza	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Děloha	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Zbývající orgány	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq) (zátěžový test)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Močový měchýř	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Povrch kostí	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Mozek	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Prsa	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Žlučník	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Gastrointestinální trakt:					
Žaludek	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Tenké střevo	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Tlusté střevo	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Horní část tlustého střeva	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Dolní část tlustého střeva	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Srdce	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Ledviny	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Játra	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Plíce	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Svaly	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Jícen	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Vaječníky	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Slinivka břišní	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Červená kostní dřeň	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Slinné žlázy	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Pokožka	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Slezina	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Varlata	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Brzlík	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Štítná žláza	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Děloha	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Zbývající orgány	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045

Efektivní dávka byla vypočtena podle frekvence zrušení 3,5 hodiny u dospělých.

Zobrazování srdce

Efektivní dávka vyplývající z aplikace maximální doporučené aktivity 2 000 MBq technecia-^{99m}Tc) sestamibi pro dospělého jedince vážícího 70 kg je přibližně 16,4 mSv pro jednodenní protokol s podanou dávkou 500 MBq v klidu a 1 500 MBq při zátěži.

Při podané aktivitě 2 000 MBq je typická radiační dávka pro cílový orgán srdce 14 mGy a typické radiační dávky pro kritické orgány – žlučník, ledviny a horní část tlustého střeva jsou 69, 57 a 46,5 mGy v uvedeném pořadí.

Efektivní dávka vyplývající z aplikace maximální doporučené aktivity 1 800 MBq technecia- (^{99m}Tc) sestamibi pro dospělého jedince vážícího 70 kg je přibližně 15,2 mSv pro dvoudenní protokol s podanou dávkou 900 MBq v klidu a 900 MBq při zátěži.

Při podané aktivitě 1 800 MBq je typická radiační dávka pro cílový orgán srdce 12,2 mGy a typické radiační dávky pro kritické orgány – žlučník, ledviny a horní část tlustého střeva jsou 64,8; 55,8 a 44,1 mGy v uvedeném pořadí.

Scintimamografie

Efektivní dávka vyplývající z aplikace maximální doporučené aktivity 1 000 MBq technecia- (^{99m}Tc) sestamibi pro dospělého jedince vážícího 70 kg je přibližně 9 mSv.

Při podané aktivitě 1 000 MBq je typická radiační dávka pro cílový orgán prs 3,8 mGy a typické radiační dávky pro kritické orgány – žlučník, ledviny a horní část tlustého střeva jsou 39, 36 a 27 mGy v uvedeném pořadí.

Zobrazování příštítných tělísek

Efektivní dávka vyplývající z aplikace maximální doporučené aktivity 700 MBq technecia- (^{99m}Tc) sestamibi pro dospělého jedince vážícího 70 kg je přibližně 6,3 mSv.

Při podané aktivitě 700 MBq je typická radiační dávka pro cílový orgán štítnou žlázu 3,7 mGy a typické radiační dávky pro kritické orgány – žlučník, ledviny a horní část tlustého střeva jsou 27,3; 25,2 a 18,9 mGy v uvedeném pořadí.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Natáhnutí roztoku do stříkačky je třeba provést za aseptických podmínek. Injekční lahvička nesmí být otevřena dříve, než byla gumová zátka lahvičky vydezinfikována. Roztok je třeba natáhnout do stříkačky přes uzávěr za pomoci stříkačky na jednu dávku opatřené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo za pomoci schváleného automatizovaného aplikačního systému. Pokud je zpochybněna neporušenost injekční lahvičky, nesmí být přípravek použit.

Návod pro přípravu technecia- (^{99m}Tc) sestamibi

Přípravu technecia- (^{99m}Tc) sestamibi z kitu Technescan Sestamibi proveďte za aseptických podmínek podle následujícího postupu. Zahřívání přípravku může být provedeno buď pomocí vodní lázně, nebo v topném bloku. Obě metody jsou popsány níže:

Metody přípravy

Varný postup:

- 1 Při přípravě používejte vodotěsné rukavice. Sejměte víčko z lahvičky kitu přípravku Technescan Sestamibi a dezinfikujte horní část uzávěru injekční lahvičky lihem.
- 2 Vložte injekční lahvičku do vhodného stínění. Lahvičku předem označte štítkem s datem, časem přípravy, objemem a aktivitou.
- 3 Do sterilní stíněné injekční stříkačky natáhněte asepticky sterilní nepyrogenní roztok technecistanu- (^{99m}Tc) sodného bez přísad, max. 11,1 GBq, přibližně 1 – 3 ml. Pro maximální aktivitu 11,1 GBq se nepoužije více než 3 ml roztoku technecistanu- (^{99m}Tc) sodného.
- 4 Asepticky přidejte roztok technecistanu- (^{99m}Tc) sodného do injekční lahvičky v olověném stínění. Bez vytažení jehly odeberte stejný objem plynu z horního prostoru nad roztokem, aby se vyrovnal tlak.
- 5 Obsah lahvičky promíchejte 5 – 10 prudkými pohyby směrem nahoru a dolů.
- 6 Vyjměte injekční lahvičku z olověného stínění a umístěte ji vzpřímenou do stíněné vroucí lázně tak, aby byla zavěšena nad dnem lázně a vařte po dobu 10 minut. Lázeň musí být stíněna. Doba odečtu 10 minut začíná po opětovném uvedení vody do varu
Poznámka: Během kroku varu musí injekční lahvička zůstat ve svislé poloze. Do vodní lázně umístěte injekční lahvičku tak, aby zátka injekční lahvičky byla umístěna nad hladinou.

- 7 Poté vyjměte injekční lahvičku z vodní lázně a ponechte ji 15 minut ochladit.
- 8 Před aplikací zkontrolujte zrakem, zda roztok neobsahuje částechky hmoty a zda nedošlo ke změně barvy.
- 9 V případě potřeby je možné naředit 0,9% roztokem chloridu sodného.
- 10 Asepticky odeberte materiál do sterilní stíněné stříkačky. Použijte během deseti (10) hodin od přípravy.
- 11 Před podáním pacientovi stanovte radiochemickou čistotu pomocí radiochromatografie na tenké vrstvě, jak je uvedeno dále.

Postup s topným blokem:

- 1 Při přípravě používejte vodotěsné rukavice. Sejměte víčko z lahvičky kitu přípravku Technescan Sestamibi a dezinfikujte horní část uzávěru lahvičky lihem.
- 2 Vložte lahvičku do vhodného stínění. Lahvičku předem označte štítkem s datem, časem přípravy, objemem a aktivitou.
- 3 Do sterilní stíněné injekční stříkačky natáhněte asepticky sterilní nepyrogenní roztok technecistanu-(^{99m}Tc) sodného bez přísad, max. 11,1 GBq v přibližně 3 ml. Pro maximální aktivitu 11,1 GBq se nepoužije víc než 3 ml roztoku technecistanu-(^{99m}Tc) sodného.
- 4 Asepticky přidejte roztok technecistanu-(^{99m}Tc) sodného do injekční lahvičky v oloveném stínění. Bez vytažení jehly odeberte stejný objem plynu z horního prostoru nad roztokem, aby se vyrovnal tlak.
- 5 Obsah lahvičky promíchejte 5 - 10 prudkými pohyby směrem nahoru a dolů.
- 6 Umístěte injekční lahvičku do topného bloku, který byl předtím zahřátý na 120°C a inkubujte po dobu 10 minut. Topný blok má být přizpůsoben velikosti injekční lahvičky kvůli zabezpečení správného přenosu tepla z tepelného zařízení na obsah injekční lahvičky.
- 7 Vyjměte injekční lahvičku z topného bloku a nechte zchladnout na pokojovou teplotu.
- 8 Před aplikací zkontrolujte zrakem, zda roztok neobsahuje částechky hmoty a zda nedošlo ke změně barvy.
- 9 V případě potřeby je možné naředit 0,9% roztokem chloridu sodného.
- 10 Asepticky odeberte roztok do sterilní stíněné stříkačky. Použijte během deseti (10) hodin od přípravy.
- 11 Před podáním pacientovi stanovte radiochemickou čistotu pomocí radiochromatografie na tenké vrstvě, jak je uvedeno dále.

Poznámka: Při zahřívání radioaktivního materiálu existuje vždy riziko prasknutí injekční lahvičky a následné kontaminace.

Kontrola kvality

Metoda radiochromatografie na tenké vrstvě pro stanovení technecia-(^{99m}Tc) sestamibi

1. Materiál
 - 1.1 Chromatografická deska s oxidem hlinitým (Baker-Flex), č. 1 B-F o velikosti 2,5 x 7,5 cm.
 - 1.2 Etanol, > 95%.
 - 1.3 Přístroj na měření radioaktivity v rozsahu 0,7 – 11,1 GBq Capintec nebo ekvivalentní.
 - 1.4 Injekční stříkačka 1 ml s jehlou 22 – 26 G.
 - 1.5 Malá chromatografická vana s krytem (např. kádinka 100 ml překrytá Parafilmem).
2. Postup
 - 2.1 Nalijte dostatek etanolu do chromatografické vany (kádinky), aby hloubka rozpouštědla byla 3 – 4 mm. Přikryjte vanu (kádinku) Parafilmem® a nechte ustát po dobu asi 10 minut.
 - 2.2 Na destičku s tenkou vrstvou oxidu hlinitého naneste 1 kapku etanolu pomocí injekční stříkačky 1 ml jehlou 22 – 26 G asi 1,5 cm od dolního okraje. **Skvrna nesmí vyschnout!**
 - 2.3 Naneste 1 kapku roztoku z kitu na etanolvou skvrnu. Skvrnu vysušte. **Nezahřívát!**
 - 2.4 Vyvíjejte destičku do vzdálenosti 5 cm od skvrny.
 - 2.5 Rozstříhněte proužek 4 cm od spodu a každou část změřte v měřiči aktivity.

2.6 Výpočet radiochemické čistoty v % je daný vztahem:

$$\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ Sestamibi} = (\text{aktivita horní části}) / (\text{aktivita obou částí}) \times 100.$$

2.7 $\% (^{99m}\text{Tc})$ Sestamibi má být $\geq 94 \%$; jinak přípravek zlikvidujte.

Poznámka: Materiál nepoužívejte, jestliže je radiochemická čistota nižší než 94 %.

Veřejná zakázka malého rozsahu: **RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY KITU PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA MIBI PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE**

Příloha č. 3: Formulář nabídkové ceny

Položka	Cena za balení (5 lahv.) v Kč bez DPH	DPH 10 %	Cena za balení (5 lahv.) v Kč s DPH	Počet jednotek na období 4 let	Cena za 1 lahvičku (jednotku) v Kč bez DPH	Cena celkem v Kč bez DPH na období 4 let	Cena celkem v Kč včetně DPH na období 4 let
Technescan Sestamibi	10. 900,- Kč	1. 090,- Kč	11. 990,- Kč	200	2. 180,- Kč	436. 000,-	479. 600,- Kč

Pozn. Na jednu přípravu radiofarmaka je zapotřebí 1 lahvičky

V Rokycanech dne 4.6.2017

jednatel KC SOLID, spol. s r.o.

**Uzavření rámcové smlouvy na dodávky kitu pro přípravu radiofarmaka
MIBI**

Příloha č. 4

Seznam aktuálně používaných stínících pomůcek

- 3 x Šikmý stojan se stíněním 10 mm Pb (značení RF a jeho transport), model PT 173 R3
- 2 x Zařízení pro tepelnou přípravu radiofarmaka se stíněním 10 mm Pb, model PT 203 R0



Pojistná smlouva

č. 8603376572

pro pojištění podnikatelských rizik - TREND 14

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.

Zastoupená:

_____, jednatel

IČO: 61168840

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

Korespondenční adresa je shodná s adresou sídla pojistníka.

e-mail: r _____@kcsolid.cz

(dále jen "pojistník")

uzavírají

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto pojistnou smlouvu (dále jen "smlouva"), která spolu s pojistnými podmínkami pojistitele uvedenými v článku 1. této smlouvy a přílohami této smlouvy tvoří nedílný celek.