

KÚPNA ZMLUVA

uzatvorená podľa § 409 a násl. zákona č. 513/1991 Zb.,
Obchodného zákonníka v znení neskorších zmien a doplnkov

a

ZMLUVA O NÁJME HNUTEĽNÝCH VECÍ

uzatvorená podľa § 663 a násl. a § 721 a násl. č. 40/1964 Zb., Občianskeho zákonníka v znení neskorších
zmien a doplnkov

spolu

KOMBINOVANÁ ZMLUVA

uzatvorená podľa § 275 zákona č. 513/1991 Zb.,
Obchodného zákonníka v znení neskorších zmien a doplnkov

ďalej len

„ZMLUVA“

uzatvorená medzi

Predávajúcim/ Prenajímateľom: Air Products Slovakia, s.r.o.

Zapísaný: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, odd. Sro, vl. č. 18101/B.

Zastúpený: Ing. Luboš Zajíc, na základe plnej moci

IČO: 35 755 326

DIČ: 2020254005

IČ DPH SK2020254005

Bankové spojenie:

Číslo účtu:

IBAN:

Kontaktná osoba:

Ing. Luboš Zajíc, na základe plnej moci

Tel./Fax: 00420731437754

Email: zajic@airproduct.com

(ďalej len „Predávajúci/ Prenajímateľ“)

a

Kupujúcim/Nájomcom: Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica

ul. Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica

Zastúpený: Ing. Peter Rendek, riaditeľom

IČO: 00610411

DIČ: 2020705038

IČ DPH: SK2020705038

Bankové spojenie:

Číslo účtu:

Zriaďovacia listina MZ SR č.1970/1991-A/V-1 zo dňa 14.6.1991 v znení platných zmien.

(ďalej len „Kupujúci/ Nájomca“)

(„Predávajúci/ Prenajímateľ“ a „Kupujúci/ Nájomca“ spolu aj ako „Zmluvné strany“)

Preambula

Kupujúci/Nájomca na obstaranie predmetu tejto Zmluvy použil postup verejného obstarávania podľa § 100 zákona č. 25/2006 o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Podkladom pre uzatvorenie tejto Zmluvy sú súťažné podklady uplatnené vo verejnom obstarávaní vyhlásenom verejným obstarávateľom Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica vo Vestníku verejného obstarávania č.72/2015 zo dňa 14.4.2015 pod značkou 7982 - WYT .

Čl. 1

Predmet kúpy

1. Predmetom tejto Zmluvy je **dobávka medicínálnych a technických plynov vrátane súvisiacich služieb pre NsP Považská Bystrica.**
2. Množstvo a rozsah predmetu Zmluvy počas doby trvania Zmluvy je uvedený v prílohe č. 1 tejto Zmluvy – opis predmetu zákazky a vlastný návrh plnenia predmetu zákazky, predložený Predávajúcim v rámci svojej ponuky.
3. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti Zmluvy.

Čl. 2

Dodacie podmienky predmetu kúpy

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať predmet Zmluvy podľa čl. 1 tejto Zmluvy v požadovanom množstve, kvalite, druhu a dohodnutej cene podľa písomnej alebo telefonickej objednávky. Kupujúci sa zaväzuje tento tovar odobrať, prevziať a zaplatiť zaň dohodnutú cenu.
2. Predávajúci dodá predmet Zmluvy v obaloch, t.j. oceľových tlakových fľašiach a do zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík, ktoré zostávajú vlastníctvom Predávajúceho. Prenechanie obalov oceľových tlakových fľaš a zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík na užívanie Kupujúcemu ako Nájomcovi počas doby trvania tejto Zmluvy upravuje písomná zmluva o prenájme zásobníka a oceľových tlakových fľaš, ktorá je súčasťou tejto Zmluvy. Všetky fľaše dodané počas doby trvania Zmluvy musia byť označené čiarovým kódom dodávateľa plynu pre ich rýchlu a jednoduchú identifikáciu.
3. Prenajímateľ prenechá Nájomcovi obaly na medicínálne a technické plyny bez zjavných väd a v prevádzkyschopnom stave na dočasné užívanie výlučne na dohodnutý účel a vlastnú potrebu podľa opisu predmetu – príloha č. 1 tejto Zmluvy.
4. Nájomca je povinný zabezpečiť obaly na medicínálne a technické plyny, ktoré sú vlastníctvom Prenajímateľa, proti zneužitiu, neoprávnenému použitiu, strate a /alebo odcudzeniu, najmä skladovaním v uzamknutých skladových priestoroch s cieľom predísť akejkoľvek škode. V prípade znečistenia, zničenia alebo straty obalov v dôsledku nedodržania hore uvedených povinností zodpovedá Nájomca za vznik škody. V prípade zničenia, straty, odcudzenia obalov alebo ich nevrátenia po ukončení tejto zmluvy, je Nájomca povinný uhradiť Prenajímateľovi zmluvnú pokutu za každý 1 ks oceľovej tlakovej fľaše na základe platného cenníka Predávajúceho.
5. Miestom dodania predmetu zmluvy je: Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica ul.Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica.
6. Kontaktná osoba Kupujúceho vo veciach objednávok pre NsP Považská Bystrica na kvapalný medicínálny kyslík:Mgr. Michal Smolnický,Kontaktné údaje: E-mail: nspblekaren@gmail.com, sekretariat@nemocnicapb.sk, Mobil:00421901918703, 00421901918700, Pevná linka:00421424304388, 00421424304274
7. Kontaktná osoba Kupujúceho vo veciach objednávok pre NsP Považská Bystrica na ostatné medicínálne a technické plyny: Mgr. Michal Smolnický,Kontaktné údaje: E-mail: nspblekaren@gmail.com, sekretariat@nemocnicapb.sk, Mobil:00421901918703, 00421901918700, Pevná linka:00421424304388, 00421424304274
8. Množstvo tovaru z celkového množstva bude uprešňované opätovnými objednávkami zo strany Kupujúceho tak, aby boli zabezpečené potreby jeho prevádzok.
9. Kupujúci sa zaväzuje poskytnúť Predávajúcemu potrebnú súčinnosť.
10. Spolu s tovarom budú Kupujúcemu odovzdané nasledovné doklady: faktúra a dodací list.

Faktúra bude vystavená a zaslaná kupujúcemu v zákonnej lehote.

Čl. 3

Cena, platobné podmienky a fakturácia

1. Kúpna cena tovaru - predmetu zmluvy v rozsahu čl. 1 tejto Zmluvy je stanovená v zmysle zákona NR SR č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov a jeho vykonávajúcej vyhlášky, ktorá je špecifikovaná v cenovej ponuke - prílohy č. 2 A a 2 B , ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť Zmluvy.
2. V cene tovaru podľa čl. 3 bodu 1 tejto Zmluvy je zahrnutá DPH, vrátane dopravy do miesta určenia, vrátane obchodnej príirážky, balenia, poistenia, cla, mýtného a ostatných daní, poplatkov a odvodov v krajine Kupujúceho.
3. Zmenu ceny tovaru z dôvodu zmien dovozných podmienok stanovených zákonom, kedy by bol dovoz tovaru zaťažený zvýšením cla, colnej príirážky, mýtného alebo iných zákonom stanovených daní, poplatkov a odvodov, je možné upraviť len písomnou formou odsúhlaseného dodatku k Zmluve.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že Kupujúci zaplatí Predávajúcemu cenu tovaru na základe Predávajúcim riadne vystavenej a doručenej faktúry. Faktúry musia obsahovať' náležitosti daňového dokladu a špecifikáciu ceny.
5. Lehota splatnosti faktúry je 60 dní odo dňa jej vystavenia. Pre účely tejto Zmluvy sa za deň úhrady považuje deň odoslania príslušnej finančnej sumy z účtu Kupujúceho na účet Predávajúceho. Predávajúci je povinný vyhotovené faktúry zaslať v elektronickej podobe v textovo čitateľnom súbore vo formáte PDF na emailovú adresu kontaktnej osoby Kupujúceho vo veciach objednávky: nspbblekaren@gmail.com, sekretariat@nemocnicapb.sk to bezodkladne po jej vystavení. Predávajúci zodpovedá, že obsah faktúry zaslanej poštou sa bude zhodovať s faktúrou zaslanou v elektronickej podobe na emailovú adresu Kupujúceho.
6. Kúpnu cenu za tovar v zmysle bodu 1 čl. 3 Zmluvy je možné meniť písomnou dohodou účastníkov Zmluvy v prípade zmeny colných a daňových predpisov alebo DPH. Takto zmenená cena sa upravuje prvým dňom budúceho mesiaca nasledujúceho po podpísaní dodatku k Zmluve. Každá zmena musí byť riadne písomne odôvodnená. Nepodpísanie dodatku o zmene ceny do 30 dní od jej predloženia, zakladá dôvody pre ukončenie Zmluvy.
7. Kupujúci sa zaväzuje uhradiť kúpnu cenu za tovar uvedený v čl. 3 tejto Zmluvy, pričom sa zmluvné strany dohodli, že vlastnícke právo k predmetu Zmluvy Kupujúci nadobudne dňom zaplataenia kúpnej ceny tovaru.

Čl. 4

Možnosť odmietnuť prebratie tovaru

Kupujúci si vyhradzuje právo odmietnuť prevziať tovar z dôvodu nedodržania ceny, akosti, alebo množstva tovaru špecifikovaného objednávkou, pokiaľ sa účastníci Zmluvy nedohodnú inak.

Čl. 5

1. **Predávajúci je povinný: Práva a povinnosti účastníkov kúpy**

Dodať predmet Zmluvy Kupujúcemu v požadovanom rozsahu, v bezchybnom stave a v dohodnutej kvalite a množstve spresnenom v objednávke, a to do 48 hodín v pracovných dňoch, resp. v prípade pohotovosti do 24 hodín Kupujúcemu, čo Kupujúci potvrdí podpísaním dodacieho listu.

2. Kupujúci je povinný:

Kupujúci je povinný požadovaný tovar objednávať formou písomnej alebo elektronickej objednávky, ktorú doručí Predávajúcemu najneskôr do 24 hodín v pracovných dňoch pred rozvozom, pokiaľ sa nedohodnú inak. V prípade oneskorenia predložených objednávok Predávajúci nemôže byť sankcionovaný za neúplné vybavenie.

Čl. 6

Subdodávateľa

1. Ak má Predávajúci v úmysle čiastočne zadať časť predmetu Zmluvy ďalším čiastkovým dodávateľom (ďalej len „subdodávateľom“), môže tak urobiť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Kupujúceho.
2. Predávajúci za plnenie subdodávateľov nesie zodpovednosť v plnom rozsahu tak, ako keby predmet Zmluvy vykonával sám.
3. Ak Predávajúci použije na dielče dodávky tovaru predmetu Zmluvy subdodávateľov, zoznam týchto subdodávateľov, identifikačné údaje o každom zo subdodávateľov podľa § 28 písm. k) zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, druh a rozsah dodávok, ktoré budú pri plnení tejto zmluvy zabezpečovať a čestné vyhlásenie, že príslušný subdodávateľ spĺňa podmienky účasti podľa § 26 ods. 1 zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov tvoria neoddeliteľnú súčasť Zmluvy ako príloha tejto Zmluvy. Ak nie je niektorý zo subdodávateľov známy v okamihu podpisu Zmluvy, doplnenie tohto subdodávateľa do zoznamu je možné iba dodatkom k Zmluve.

Čl. 7

Odstúpenie od kúpy

1. Predávajúci môže od Zmluvy odstúpiť v prípade omeškania Kupujúceho s úhradou riadne vystavenej a vecne správnej faktúry Predávajúceho o viac ako 60 dní po splatnosti
2. Kupujúci môže od Zmluvy odstúpiť v prípade neodôvodneného zvýšenia ceny tovaru oproti cene v dohodnutej Zmluve, nedodržania požadovaného rozsahu a množstva, bezchybného stavu a dohodnutej kvality.
3. V prípade značnej neschopnosti Predávajúceho alebo iných zvláštnych okolností, ktoré mu bránia dodať tovar podľa čl. 5 bodu 1 má Kupujúci právo od Zmluvy odstúpiť, keďže takýto prípad bude posudzovaný ako podstatné porušenie zmluvy.

Čl. 8

Záručná doba, reklamačné konanie

1. Predávajúci je povinný dodať tovar v množstve, sortimente a v kvalite v súlade s touto Zmluvou. Z tohto dôvodu je Kupujúci v súčinnosti s Predávajúcim povinný pri prevzatí tovaru zistiť jeho kompletnosť a kvalitu. Pri zistení uvedených závad a rozdielov má Kupujúci právo ešte pred zaplatením na odstránenie závad a dodanie zvyšnej časti tovaru do 3 pracovných dní.
2. Na tovar je poskytnutá záruka 24 mesiacov od odovzdania Predávajúcim a prevzatia Kupujúcim.

Čl. 9

**Zmluvná pokuta, zodpovednosť za škodu,
riešenie sporov, užívateľské a vlastnícke právo**

1. Ak je Predávajúci v omeškaní s plnením tejto Zmluvy uvedenom v čl. 1 bode 1, zaplatí zmluvnú pokutu vo výške 0,02% z kúpnej ceny v EUR bez DPH za nedodaný predmet zmluvy za každý deň omeškania.

2. V prípade nezaplatenia faktúry za tovar v zmysle čl. 3 tejto Zmluvy – je Predávajúci oprávnený vyúčtovať Kupujúcemu úrok z omeškania vo výške 0,02% neuhradenej čiastky z kúpnej ceny za predmet zmluvy za každý deň omeškania.
3. Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmloukou. Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmloukou, spor rozhodne vecne a miestne príslušný súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.
4. Tovar sa stáva majetkom Kupujúceho po uhradení kúpnej ceny tovaru.
5. Zmluvnou pokutou a úrokom z omeškania nie je dotknutý nárok na náhradu škody.

Čl. 10

Predmet a účel nájmu

1. Na základe tejto Zmluvy Prenajímateľ prenecháva Nájomcovi na dočasné, odplátne užívanie nasledujúce zásobovacie zariadenie - zásobník na skvapalnený medicínálny kyslík pozostávajúci z: (je nutné uvádzať aj výrobné číslo a všetky identifikačné čísla predmetu nájmu presne identifikovať) (ďalej len „zásobník na skvapalnený medicínálny kyslík“, „zásobník“ alebo „zásobovacie zariadenie“) a obaly na medicínálne a technické plyny - oceľové tlakové fľaše (ďalej len „obaly“ alebo „oceľové tlakové fľaše“).
2. Uvedené zásobovacie zariadenie - zásobník na skvapalnený medicínálny kyslík bol navrhnutý na základe nasledovných zadávacích údajov poskytnutých kompetentnými pracovníkmi Nájomcu:
 - druh plynu / čistota;
 - tlak plynu na hranici zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík;
 - prietok plynu nominál – maximál/minimál na hranici zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík;
3. Účelom nájmu je užívanie zásobovacieho zariadenia na hromadenie, splyňovanie alebo miešanie medicínálnych a technických plynov, ktoré Nájomca nadobudol výlučne od Prenajímateľa. Uvedené obdobie platí aj pre obaly. Nájomca je oprávnený použiť hore uvedené zásobovacie zariadenie a obaly na iný účel len s výslovným písomným súhlasom Prenajímateľa.
4. Zásobník na skvapalnený medicínálny kyslík bude inštalovaný v NsP Považská Bystrica ul. Nemocničná 986, 017 26 Pov.Bystrica (ďalej len „miesto inštalácie“) najneskôr do dvoch mesiacov od podpisu zmluvy.
5. Špecifikácia zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík bude dodaná po jeho nainštalovaní a tvorí Prílohu č. 9 tejto Zmluvy.
6. Prenajímateľ je výlučným vlastníkom zásobovacieho zariadenia a obalov. Prenajímateľ prenecháva Nájomcovi zásobovacie zariadenie - zásobník na skvapalnený medicínálny kyslík a obaly na medicínálne a technické plyny - oceľové tlakové fľaše na dočasné užívanie v stave spôsobilom na dohodnuté užívanie.

Čl. 11

Práva a povinnosti Nájomcu a Prenajímateľa

1. Prenajímateľ dodá, nainštaluje a pripojí zásobník na skvapalnený medicínálny kyslík v mieste inštalácie.
2. Nájomca v súlade s projektovou dokumentáciou na svoje náklady k termínu inštalácie zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík zabezpečí inštaláciu plochu (najmä betónový základ, prístrešok, oplotenie, osvetlenie, uzemňovaciu sústavu), ako aj vhodné prečerpávacie plochy a prírzdavové cesty pre cisterny, montážne otvory (napr. prebúrání múrov), položení potrebných energetických prípojkov, elektrických rozvádzačov a pod.. Nájomca počas montáže poskytne poverenému zamestnancovi Prenajímateľa nevyhnutne potrebné spoluposobenie.
3. Podľa potreby Nájomcu a na jeho náklady možno miesto inštalácie technického zariadenia - zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík zmeniť so súhlasom Prenajímateľa formou písomného dodatku k tejto Zmluve, a to na základe písomnej požiadavky Nájomcu. Zmenu vykonajú pracovníci Prenajímateľa alebo ním poverené osoby.

4. Nájomca je prevádzkovateľom zásobovacieho zariadenia - zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík a na svoje náklady zaobstará všetky povolenia potrebné na inštaláciu a prevádzku zásobovacieho zariadenia. Potrebné podklady a špecifikácie týkajúce sa zásobovacieho zariadenia poskytne Prenajímateľ.
5. Nájomca je povinný kedykoľvek umožniť Prenajímateľovi alebo ním povereným osobám prístup k predmetu nájmu.
6. Prenajímateľ si vyhradzuje právo na vykonanie odbornej prehliadky a kontroly predmetu nájmu v zmysle Vyhľadiský č. 508/2009 Z.z.. Prenajímateľ vykoná výmenu zariadenia – zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík v prípade, že po vykonaní odbornej prehliadky a kontroly sa zistí, že nevyhovuje všeobecne záväzným technickým alebo bezpečnostným normám a uvedenie do súladu so všeobecne záväznými technickými alebo bezpečnostnými normami nie je možné, alebo ak sa u Nájomcu potreba technického plynu zmení tak, že je z dôvodov hospodárnosti a/alebo bezpečnostných dôvodov potrebné väčšie alebo menšie zásobovacie zariadenie.
7. Nájomca je povinný vykonávať pravidelné kontrolné opatrenia v zmysle čl. II Prílohy č. 10 a oznámiť Prenajímateľovi bez zbytočného odkladu potrebu opráv, ktoré má vykonať Prenajímateľ. Pri porušení tejto povinnosti zodpovedá Nájomca za škodu tým spôsobenú.
8. Nájomca nie je oprávnený dať predmet nájmu do podnájmu tretej osobe.
9. Nájomca vyhlasuje, že si je vedomý skutočnosti, že predmet nájmu je vyhradeným technickým zariadením a je v zmysle zákona zodpovedný za splnenie povinností vyplývajúcich z prevádzky uvedeného druhu zariadenia, najmä vykonávať prevádzku a údržbu zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík podľa Prílohy č. 10, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy. Opatrenia uvedené v čl. 1 Prílohy č. 10 vykoná Prenajímateľ na základe oznámenia Nájomcu. Nájomca vyhlasuje, že bol na tento účel poučený Prenajímateľom a zaväzuje sa svoje povinnosti plniť. Poučenie podľa predchádzajúcej vety nenahrádza zaškolenie zamestnancov Nájomcu osobou, ktorej bolo udelené oprávnenie podľa príslušných právnych predpisov, a ktoré je povinný si obstaráť Nájomca.
10. Nájomca je povinný vhodnými opatreniami zabrániť spätnému poškodeniu produktov v zásobovacom zariadení.
11. Nájomca požaduje od prenajímateľa možnosť elektronickej kontroly stavu prenajatých fliaš.

Čl. 12 Nájomné

1. Nájomca zaplatí za užívanie zásobníka a oceľových tlakových fliaš podľa bodu 1. čl. 10, nájomné a to podľa prílohy č. 2 B tejto Zmluvy – cenová ponuka za prenájom zásobníka a oceľových tlakových fliaš v mene EUR.
2. Prenajímateľ vystaví faktúru a doručí ju Nájomcovi. Nájomné sa fakturuje mesačne. Faktúra je splatná do 60 dní od jej vystavenia.
3. Ak by sa počas platnosti tejto zmluvy zvýšili náklady na vykonanie vyššie uvedených činností v dôsledku legislatívnych zmien Zmluvné strany sa dohodli, že upravia výšku nájomného s prihliadnutím na tieto zmeny, a to formou písomného dodatku.
4. V prípade nezaplatenia faktúry za nájomné v zmysle tohto článku tejto Zmluvy – je Prenajímateľ oprávnený vyúčtovať Nájomcovi úrok z omeškania vo výške 0,02% neuhradenej čiastky nájomného za každý deň omeškania.
5. Nájomné za plynové fľaše je stanovené fixne na určitý počet a a určitý obdobie (1 rok).
6. Nájomné za vypožičanie fliaš, resp. zväzkov nad fixný počet, bude účtované zvýhodnenou cenou oproti cenníkovým cenám.

Vlastnícke právo predmetu Nájmu

Zásobovacie zariadenie a jeho príslušenstvo (predmet nájmu) zostáva aj v prípade pevného spojenia s podkladom a podlahou vlastníctvom Prenajímateľa, nakoľko sa Nájomcovi prenecháva len na dočasné užívanie. Pri zasahovaní tretej strany na zásobovacie zariadenie je Nájomca povinný okamžite informovať Prenajímateľa a poskytnúť mu podporu pri zabezpečení jeho vlastníctva.

Čl. 14

Zodpovednosť za škodu

1. Nájomca je povinný starať sa o to, aby na predmete nájmu nevznikla škoda.
2. Nájomca zodpovedá za dodržiavanie všetkých predpisov platných pre zariadenie, najmä technických smerníc, ako aj bezpečnostných predpisov stanovených pre zásobovacie zariadenia a plyny, ktoré sa v ňom nachádzajú.
3. Nájomca je povinný so zásobovacím zariadením zaobchádzať so všetkou starostlivosťou a zodpovedá za všetky škody, ktoré vzniknú neodbornou manipuláciou.

Čl. 15

Vady predmetu nájmu

1. Prenajímateľ odovzdáva Nájomcovi zariadenie v stave spôsobilom na dohodnuté užívanie.
2. V prípade, že sa pri odovzdaní, resp. počas trvania tejto zmluvy, vyskytne vada na zásobovacom zariadení, ktorá bráni dohodnutému užívaniu, Nájomca bez zbytočného odkladu oznámi túto skutočnosť Prenajímateľovi. Prenajímateľ je povinný bez zbytočného odkladu a bezplatne túto vadu odstrániť, a to buď opravením alebo výmenou príslušného zásobovacieho zariadenia.

Čl. 16

Trvanie nájmu

1. Nájom sa uzatvára na dobu dvoch rokov odo dňa inštalácie zásobovacieho zariadenia v mieste inštalácie.
2. Pred uplynutím trvania nájmu podľa čl. 16 bod 1 tejto Zmluvy je možné túto Zmluvu ukončiť písomnou dohodou Zmluvných strán, odstúpením Prenajímateľa podľa čl. 16 bod 3 tejto Zmluvy alebo odstúpením Nájomcu podľa čl. 16 bod 4 tejto Zmluvy.
3. Prenajímateľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy s okamžitou účinnosťou v prípade:
 - a) ak Nájomca poruší ustanovenia čl. 10 bod 3, čl. 11 body 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, čl. 12 body 1, 2, 14 body 1, 2, 3;
 - b) ak bol na majetok Nájomcu podaný návrh na začatie konkurzného alebo reštrukturalizačného konania alebo takéto konanie prebieha.
4. Nájomca je pred uplynutím dojedanej doby trvania nájmu (čl. 16 bod 1) oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitou účinnosťou v prípade, ak:
 - a) Prenajímateľ poruší ustanovenia čl. 10 body 1, 4, čl. 11 bod 1, čl. 15 body 1, 2;
 - b) bol na majetok Prenajímateľa podaný návrh na začatie konkurzného alebo reštrukturalizačného konania alebo takéto konanie prebieha;
 - c) Nájomca Prenajímateľovi uhradí odstupné vo výške 50% z celkovej sumy nájomného, ktorú by Nájomca uhradil Prenajímateľovi v zmysle čl. 12 tejto Zmluvy počas trvania nájmu (čl. 16 bod 1), ak by nedošlo k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy zo strany Nájomcu odstúpením podľa tohto ustanovenia.
5. Po ukončení tejto Zmluvy je Nájomca povinný vrátiť predmet nájmu Prenajímateľovi v stave zodpovedajúcom dojednanému spôsobu užívania s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie.
6. Demontáž zásobovacieho zariadenia a príslušenstva (predmetu nájmu) vykonáva výlučne Prenajímateľ v primeranej lehote po skončení tejto Zmluvy. Náklady na demontáž a odvoz

k Prenajímateľovi znáša Prenajímateľ. Prenajímateľ nie je povinný opätovne uviesť miesto inštalácie do predchádzajúceho stavu.

Čl. 17 Záverčné ustanovenia

1. Všetky udalosti alebo okolnosti, ktorým Zmluvná strana predvídateľnými prostriedkami nemôže zabrániť a ktoré sa nachádzajú mimo sféry jeho vplyvu - ako napr. požiar, štrajk, povodeň, zemetrasenie a všetky ostatné prípady vyššej moci - oslobodzujú dotknutú zmluvnú stranu na obdobie ich vplyvu a v rozsahu ich účinku od zmluvných povinností bez toho, aby druhá Zmluvnej strane vznikli akékoľvek nároky na náhradu škody. Dotknutá Zmluvná strana je povinná druhú stranu okamžite informovať o druhu a predpokladanej dĺžke trvania uvedeného obmedzenia.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú oznámiť si všetky zmeny relevantných skutočností, ktoré sa zapisujú do obchodného, resp. živnostenského registra, najmä obchodné meno, sídlo, identifikačné číslo organizácie, právnu formu, identifikačné údaje osôb oprávnených konať (štatutárneho orgánu), vyhlásenie likvidácie alebo konkurzu.
3. Právne vzťahy touto Zmlouvou bližšie neupravené sa riadia ustanoveniami Občianskeho zákonníka, Obchodného zákonníka a inými všeobecne záväznými právnymi predpismi.
4. Táto Zmluva môže byť doplnená alebo zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma Zmluvnými stranami. Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné alebo neúčinné alebo nevynutiteľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vynutiteľnosť jej ostatných ustanovení. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné alebo sa stane neskôr neplatným alebo neúčinným, zaväzujú sa Zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.
5. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom pre každú Zmluvnú stranu sú určené dva rovnopisy.
6. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle Kupujúceho v registri zmlúv.
7. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto Zmluvu pred jej podpisom prečítali, že bola uzavretá po vzájomnom prerokovaní podľa ich skutočnej a slobodnej vôle, definitívne, vážne a zrozumiteľne, bez nátlaku, nie v tiesni alebo za očividne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany týmto potvrdzujú pravosť tejto Zmluvy svojim podpisom.

V 708 34871161, dňa 13. 08. 2015

V Bratislave, dňa 3. 8. 2015

Kupujúci/Nájomca:

Prodávateľ/Dodávateľ:

Ing. Luboš Zajac,
Na základe plnej moci
Air Products Slovakia

PRÍLOHY

Príloha č. 1

Opis predmetu zákazky a vlastný návrh plnenia predmetu zákazky predložený Predávajúcim v rámci ponuky

Príloha č. 2

Cenová ponuka predložená Predávajúcim v rámci ponuky

Príloha č. 3

Doklad o registrácii alebo Rozhodnutie o registrácii vydané Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv o registrácii humánneho lieku „kyslík kvapalný“ a humánneho lieku „kyslík plyný pre tlakové fľaše o plniacom tlaku 150 bar“ alebo humánneho lieku „kyslík plyný pre tlakové fľaše o plniacom tlaku 200 bar“

Príloha č. 4

Doklad o registrácii alebo Rozhodnutie o registrácii vydané Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv o registrácii humánneho lieku „oxid dusný“

Príloha č. 5

Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na veľkodistribúciu medicínskych a technických plynov podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Príloha č. 6

Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) k jednotlivým produktom – plynom, ktoré musia byť zostavené podľa nižšej uvedenej platnej legislatívy Európskej únie a ktoré platia pre všetky členské krajiny Európskej únie:

- 1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc v platnom znení
- 2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a zrušení smerníc v platnom znení
- 3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentoch v platnom znení
- 4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií v platnom znení

Príloha č. 7

Certifikát SVP pre CO₂

Príloha č. 8

Zoznam subdodávateľov, ak sa uplatňuje

Opis predmetu zákazky

Technická špecifikácia

Opis predmetu zákazky

1. Predmetom zákazky je dodávka medicínálnych a technických plynov vrátane súvisiacich služieb pre NsP Považská Bystrica a NsP Myjava s nasledovným popisom:
 - 1.1 dodávka kvapalného medicínálneho kyslíka v cisterne do zásobníka
 - 1.2 dodávka medicínálnych a technických plynov v oceľových/tlakových fľašiach a iných tlakových nádobách
 - 1.3 prenájom oceľových/tlakových fliaš a iných tlakových nádob na požadovanú dobu
 - 1.4 dodanie, nainštalovanie a pripojenie zásobníka na skvapalnený medicínálny kyslík v mieste inštalácie na požadovanú dobu /prenájom/ vrátane servisu a údržby prenajatého technického zariadenia - zásobníka na medicínálny kvapalný kyslík.

Ponuka musí byť predložená na celý rozsah predmetu zákazky.

Údaje týkajúce sa predmetu zákazky uvedené v ponuke musia byť totožné s údajmi uvedenými v návrhu zmluvy.

Na tento predmet zákazky je určená predpokladaná hodnota vo výške **149 151,15 EUR bez DPH**

Množstvo predmetu zákazky je iba predpokladané, určené na základe predchádzajúcej spotreby verejného obstarávateľa a bude verejným obstarávateľom upravované počas platnosti zmluvy podľa aktuálnych potrieb.

Ak sa v dokumentácii, ako aj v Opise predmetu zákazky, uvádza konkrétny výrobok alebo výrobca materiálov alebo tovarov, uchádzač môže oceniť výrobok, materiál alebo tovar ekvivalentných rovnakých alebo vyšších vlastností.

Technická špecifikácia

- a) Opis predmetu zákazky, ktorý zahŕňa špecifikáciu medicínálnych a technických plynov je uvedený v Prílohe č. 1, časti 1.A a 1.B týchto súťažných podkladov.
- b) Súvisiace služby s dodávkou predmetu zákazky sú : dodanie, nainštalovanie a pripojenie zásobníkov na kvapalný medicínálny kyslík vrátane odparovača a rozvodov a oceľových tlakových fliaš na medicínálne a technické plyny za účelom prenájomu podľa požiadaviek NsP Považská Bystrica a NsP Myjava, vrátane servisu a údržby prenajatého technického zariadenia - zásobníka na medicínálny kvapalný kyslík.
 - NsP Považská Bystrica požaduje zásobník s telemetriou na kvapalný kyslík s minimálnym objemom 11000 litrov.
 - NsP Myjava má momentálne v nájme zásobník s telemetriou s obsahom 3300 litrov, pl. obsah, 95% 3100 litrov, výškou 4070 mm a priemerom 1600 mm, max. tlak 2 MPa.
- c) Všetky fľaše dodané počas doby trvania príslušnej Kúpnej zmluvy musia byť označené čiarovým kódom dodávateľa plynu, pre ich rýchlu a jednoduchú identifikáciu.
- d) Dodávateľ v rámci plnenia predmetu zákazky musí dodržiavať zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, ako aj musí zabezpečiť, aby plnením predmetu zákazky nedošlo k ohrozeniu zdravia a to aj v tom prípade, ak nejakú oblasť predmetu zákazky bude realizovať subdodávku.
- e) Dodávka kyslíka a plynových fliaš do 48 hodín od objednania; v prípade pohotovosti dodávka do 24 hodín, bez nároku na doplatok, pokutu, zvýšenie poplatkov: nájom, ADR, mýto a t.d..
- f) Dohoda na odberom mieste, kde sú v každom prípade v rezerve minimálne 1 ks zo všetkých druhov/ veľkostí vysúťažných plynov, resp. priama dodávka do NsP do 24 hodín od objednania; Ak to nie je možné, dodávateľ poskytne náhradu v objeme minimálne rovnakom ako je požadovaný

na rezervu.

- g) Nájomné za plynové fľaše musí byť stanovené fixne na určitý počet fliaš a na určité obdobie (1 rok);
- h) Nájomné za vypožičané fľaše, resp. zväzky nad fixný počet, bude účtované zvýhodnenou cenou oproti cenníkovým cenám.
- i) Opis každej vystavenej faktúry voči NsP Považská Bystrica a NsP Myjava bude ihneď zaslaný na konkrétnu e-mailovú adresu (lepšia kontrola, prehľad, chyby v uzávierke).
- j) NsP Považská Bystrica a NsP Myjava od dodávateľa vyžaduje možnosť elektronickej kontroly stavu prenájatých fliaš, faktúr (neuhradených, uhradených).

Časť 1. A Medicína pre technické plyny – špecifikácia, obsah, balenie a predpokladané množstvo na obdobie 2 rokov

Príloha č. 1 súťažných podkladov

Por. č.	Produkt	Ojem/ hmotnosť	Obal	Predpokladané množstvo na obdobie 2 rokov NáP Povazská Bystrica	Predpokladané množstvo na obdobie 2 rokov NáP Myjava
1.	80 ppm C3 H8 v N2	0,862 kg	5 litrov	0	1
2.	80 ppm SO2, 320 ppm NO, 240 ppm CO v N2	0,862 kg	5 litrov	0	1
3.	vodík stlačený 5,0	8,89 m3	50 litrov	0	1
4.	Zmes med. N2O a medicína O2	4,43kg/2,8 m3	10 litrov	6	6
5.	Acetylén čistý (technický)	8kg	50 litrov	4	2
6.	Dusík kvapalný	1 dm3	1 liter do Dewarovej nádoby	1020	0
7.	Kyslík medicína	129 600 litrov	Zväzok 12x50 litrov	2	0
8.	Kyslík medicína	1,6 m3	10 litrov	190	10
9.	Kyslík medicína	8,8m3	5 integrovaným ventilom 10 litrov	10	0
10.	Kyslík medicína	1,2 m3	5 integrovaným ventilom 2 litre	480	120
11.	Kyslík medicína kvapalný	1000 litrov	1000 l = 1 141 kg	210 000 l	60 000 l
12.	Kyslík 2,5 (technický)	6,5 m3	40 litrov	6	2
13.	Oxid dusný (rajský plyn) N2 O	7,5 kg	10 litrov	28	54
14.	Oxid uhľitý medicína	7,5 kg	10 litrov	44	6

Časť 1.B Nájom obalov na medicínske a technické plyny a servisné poplatky na obdobie 2 rokov

Por. č.	Typ obalu- zásobník, oceťová tlaková fľaša	Počet mesiacov resp. dní za obdobie najmu 2 rokov NáP Povražská Bystrica	Počet mesiacov resp. dní za obdobie najmu 2 rokov NáP Myjava
1.	Nájom zväzokov	730(den) x 2 (fľaša)	0
2.	Nájomné fľaše – technické	730 (den) x 5 (fľaša)	730 (den) x 5(fľaša)
3.	Nájomné fľaše	730 (den) x 80(fľaša)	730 (den) x 60(fľaša)
4.	Nájomné zásobník	24(mesiac)	24(mesiac)
5.	ADR poplatok za fľaše	720(fľaša)	300(fľaša)
6.	Diaľničný poplatok – myýo za fľašu	720(fľaša)	300(fľaša)
7.	Doprava fľaš	100(fľaša)	300(fľaša)
8.	ADR poplatok za kvapalný kyslík (zvoz)	48(zvoz)	24(zvoz)
9.	Diaľničný poplatok – myýo kyslík kvap.(1000LK)	210(1000 LK)	60(1000 LK)
10	ADR poplatok za zväzok	2 (zväzok)	0
11	Diaľničný poplatok – myýo zväzok	2(zväzok)	0

Dodávka medicínaľných a technických plynov na obdobie 2 rokov – cenová ponuka

Príloha č. 2A súťažných podkladov

Por.č.	Produkt	Objem/ hmotnosť	Obal	Predpokladané množstvo na obdobie 2 rokov		Cena za litier bez DPH (A)	Suma bez DPH za obdobie 2 rokov = (B+C)*A
				Považská Bystrica (B)	Myjava (C)		
1	80 ppm C3 H8 v N2	0,862 kg	5 litrov	0	1	130,00	130,00
2	80 ppm SO2 , 320 ppm NO, 240 ppm CO v N2	0,862 kg	5 litrov	0	1	366,00	366,00
3	vodík silčený 5,0	8,89 m3	50 litrov	0	1	168,20	168,20
4	Zmes med. N O a medicínaľneho O2	4,43kg/2,8	10 litrov	6	6	244,50	2934,00
5	Acetylen čistý (technický)	8 kg	50 litrov	4	2	51,65	309,90
6	Dusík kvapalný	1 dm3	1 liter do Dewarovej nádoby	1020	0	1,10	1122,00
7	Kyslík medicínaľný	129 600 l	Zväzok 12x50 litrov	2	0	270,00	540,00
8	Kyslík medicínaľný	1,6 m3	10 litrov	190	10	6,65	1330,00
9	Kyslík medicínaľný	8,8m3	s integrovaným ventilom 10 litrov	10	0	38,90	389,00
10	Kyslík medicínaľný	1,2 m3	s integrovaným ventilom 2 litre	480	120	12,75	7650,00
11	Kyslík medicínaľný kvapalný	1000 l	1 000 l = 1 141 kg	210 000 l	60 000 l	0,30	81000,00
12	Kyslík 2,5 (technický)	6,5m3	40 litrov	6	2	8,10	64,80
13	Oxid dusný (rajský plyn) N2O	7,5 kg	10 litrov	28	54	37,65	3087,30
14	Oxid uhľitý medicínaľný	7,5 kg	10 litrov	44	6	12,90	645,00
	SPOLU:						736,20 EUR

Products Slovakia, s.r.o.

IČ: Ľuboš Zajíc, na základe plnej moci

Nájom obalov na medicínske a technické plyny na obdobie 2 roky – cenová ponuka

Por. č.	Typ obalu- zásobník, oceľová tlaková fľaša	Cena/deň bez DPH (A)	Počet mesiacov resp. dní za obdobie najmu 2 rokov		Suma bez DPH za obdobie 2 rokov = (B+C)*A
			Povazská Bystrica (B)	Myjava (C)	
1.	Nájomné zväzok	2,20	730(Deň) x 2 (Táňa)	0	3212,00
2.	Nájomné fľaše - technické	0,170	730 (deň) x 5 (Táňa)	730 (deň) x 5(Táňa)	1241,00
3.	Nájomné fľaše	0,170	730 (deň) x 80(Táňa)	730 (deň) x 60(Táňa)	17374,00
4.	Nájomné zásobník	320,00	24(mesiac)	24(mesiac)	15360,00
5.	ADR poplatok za fľašu	2,00	720(Táňa)	300(Táňa)	2040,00
6.	Diagnostný poplatok- myto za fľašu	0	720(Táňa)	300(Táňa)	0
7.	Doprava fľaš	3,87	1000(Táňa)	300(Táňa)	1548,00
8.	ADR poplatok za kvapalný kyslík (zvoz)	90	48(zvovz)	24(zvovz)	6480,00
9.	Diagnostný poplatok – myto za kvapalný kyslík (1000 LK)	0	210(1000 LK)	60(1000 LK)	0
10.	ADR poplatok za zväzok	27	2 (zväzok)	0	54
11.	Diagnostný poplatok- myto za zväzok	0	2(zväzok)	0	0
SPOLU:					47.309,00 EUR

Návrh na plnenie kritéria na hodnotenie ponúk

Nazov položky	Celková cena v Eur bez DPH	DPH (20%) v Eur	Celková cena v Eur s DPH
A - Celkový súčet cien medicínálnych a technických plynov za predpokladané obdobie 2 rokov: / údaje z tab. č. 2A - cenová ponuka /	99.736,20	19.947,24	119.683,44
B - Súčet najomného za obaly na medicínálne a technické plyny za predpokladané množstvo za obdobie 2 rokov / údaje z tab. č. 2B - cenová ponuka /	47.309,00	9.461,80	56.770,80
C - Cena celkom za predmet zákazky (súčet A + B = C):	147.045,20	29.409,04	176.454,24

V Bratislave, dňa 21.4.2015

Ako uchádzač týmto čestne vyhlasujem, že uvedený návrh na plnenie stanoveného kritéria je v súlade s predloženou ponukou a jej prílohami.

Uboš Zajíc, na základe plnej moci

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

ROZHODNUTIE o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 64 ods. 1 písm. a) a § 22a¹ ods. 3 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení a podľa vyhlášky MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov, posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

Ziadateľa	Air Products N.V./S.A., 1160 Brussels, Belgicko
zo dňa	3. februára 2010
číslo	2010/00559-REG
číslo procedúry	NL/H/0923/001/E/001
postupom vzájomného uznania	

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu humánneho lieku:

**Medicinálny plynňý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových,
medicinálny plyn, stlačený
gas inh
V03AN01 OXYGEN**

Držiteľ: **Air Products Slovakia s r. o., Bratislava, Slovensko**

Uvedenie lieku do obehu sa povoľuje len pri dodržaní všetkých ukazovateľov uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej k registračnému pokračovaniu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov pod registračným číslom:

87/0615/10-S

¹ Decentralizovaný postup registrácie lieku a postup vzájomného uznania registrácie lieku medzi členskými štátmi

1. Výdaj lieku **Je viazaný na lekársky predpis**
2. Liek **neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{2,3}**

Prílohami rozhodnutia sú:

- Príloha 1 - Identifikačný list**
Príloha 2 - Súhrn charakteristických vlastností lieku
Príloha 3 - Pisomná informácia pre používateľov
Príloha 4 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku č. žiadosti 2010/00559-REG, zo dňa **3. februára 2010** ŠÚKL zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z.z. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 07. 09. 2010

PharmDr./pan Mázag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ
2. sekcia registrácie ŠÚKL – do spisu

² zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

³ zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

OVĚŘOVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI
Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN
poř. č. vidimace 1031/2015

tento úplný* - ~~dotěhotělý~~* - ~~opis~~*/ kopic*,
obsahující 2 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,
z níž byla pořizena, a tato listina je
prvopisem*

~~ověřovanou vidimovanou listinou*~~

~~listinou, která je výtiskem z autorizované konverze dokumentů*~~

~~opisem nebo kopií pořizovanou ze opisu*~~

~~stejnopisem písemného vyhotovení rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí*,~~
obsahujícím 2 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořizována, je ověřovací
prvek, jenž je součástí obsahu právního jednání.

V Děčíně dne 21.07.2015

Iva Pipalová Kratochvilová

Jméno/a a příjmení ověřující osoby, která vidimaci

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

Naše číslo: 2010/07359-PRE

ROZHODNUTIE

o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 129 ods. 2 písm. a) a podľa § 53 ods. 9 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), v spojení s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení posúdil žiadosť o predĺženie registrácie humánneho lieku

žiadateľa	Air Products Slovakia s. r. o., Bratislava, Slovensko
zo dňa	16. decembra 2010
číslo	2010/07359-PRE
procedurálne číslo	NL/H/0923/001/R/001

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

Názov humánneho lieku:	Medicinálny plynný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený
Lieková forma:	gas inh
Síla lieku:	100% v/v
ATC zatriedenie lieku:	V03AN01 OXYGEN
Registračné číslo lieku:	87/0615/10-S
Spôsob výdaja lieku:	je viazaný na lekársky predpis
Obsah psychotropnej alebo omamnej látky:	neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}
Názov a adresa držiteľa:	Air Products Slovakia s. r. o. Mlýnske nivy 74 821 05 Bratislava Slovensko

¹ zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

² zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

Kódy lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplnok
22569	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 0,5 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.bezp.)
22570	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 1 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.bezp.)
22571	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 2 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.bezp.)
22572	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 10 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.bezp.)
22573	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 0,5 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22574	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 1 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22575	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 2 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22576	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 3 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22577	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 4 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22578	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 5 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22579	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 7 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22580	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 10 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22581	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 15 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22582	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 20 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22583	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 25 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22584	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 30 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22585	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 40 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22586	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 50 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22587	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 16x50 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22588	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 18x50 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.s.kol.)
22589	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 0,5 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)
22590	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 1 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)
22591	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 2 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)
22592	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 3 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)
22593	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 4 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)
22594	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 5 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)
22595	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený	gas inh 7 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)
22596	Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 %	gas inh 10 l (200 barov) (ff.tlak.ocef.+vent.int.)

a rozhodnutie o registrácii humánneho lieku **Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený** je platné bez časového obmedzenia. Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku **Medicinálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený**, s registračným číslom: 87/0615/10-S.

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

- 1/ Súhrn charakteristických vlastností lieku
- 2/ Písomná informácia pre používateľa
- 3/ Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie

Štátny ústav na základe predloženej žiadosti držiteľa o registráciu **Air Products Slovakia s. r. o., Bratislava, Slovensko**, č. žiadosti 2010/07359-PRE, zo dňa **16. decembra 2010** prehodnotil vyváženosť rizík a prospechu lieku a zistil, že posudzovaný produkt naďalej spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek. Štátny ústav konštatuje, že po posúdení nevznikli dôvody pre zamietnutie žiadosti, štátny ústav nerozhodol o dodatočnom päťročnom predĺžení a boli splnené všetky podmienky pre určenie neobmedzenej časovej platnosti rozhodnutia o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii.

Na základe zistených skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 28-05-2012

PharmDr. Jan Njazeq
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu

17.6.2012

BEKCOIT

OVĚROVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI
Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN
poř. č. vidimace 1053/2015

tento úplný* - ~~listinný~~* - opis*/kopie*,
obsahující 7 stran
souhlasí doslovně s předloženou listinou,
z níž byla pořízena, a tato listina je
prvopisem*

~~ověřenou vidimovanou listinou*~~
listinou, která je výstupem z autorizované konverze dokumentů
opisem nebo kopií pořízenou ze spisů
stejnopisem písemného vyhotovení rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí,
obsahujícím 7 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje žádné zajiřovací
prvek, jenž je součástí obsahu právního

V Děčíně dne 21.07.2015
Iva Pipalová Kratochvílová
Jméno/a a příjmení ověřující osoby
Otisk úředního razítka a podpis ověřující osoby

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

ROZHODNUTIE

o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 64 ods. 1 písm. a) a § 22a¹ ods. 3 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení a podľa vyhlášky MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov, posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

žiadateľa	Air Products N.V./ S.A., Brussels, Belgicko
zo dňa	14. októbra 2010
číslo	2010/05722-REG
číslo procedúry	NL/H/1986/001/E/001

postupom vzájomného uznania

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu humánneho lieku:

**Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny
plyn, skvapalnený
gas mlf
V03AN01 OXYGEN**

Držiteľ: Air Products Slovakia s r. o., Bratislava, Slovensko

Uvedenie lieku do obehu sa povoľuje len pri dodržaní všetkých ukazovateľov uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej k registračnému pokračovaniu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov pod registračným číslom:

87/0105/11-S

¹ Decentralizovaný postup registrácie lieku a postup vzájomného uznania registrácie lieku medzi členskými štátmi

1. Výdaj lieku **je viazaný na lekársky predpis**
2. Liek **neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{2,3}**

Prílohami rozhodnutia sú:

- Príloha 1 - Identifikačný list**
Príloha 2 - Súhrn charakteristických vlastností lieku
Príloha 3 - Pisomná informácia pre používateľov
Príloha 4 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu


Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku č. žiadosti **2010/05722-REG**, zo dňa **14. októbra 2010** ŠÚKL zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z.z. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 28.10.2011


vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ
2. sekcia registrácie ŠÚKL – do spisu

² zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

³ zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

OVĚŘOVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI

Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN

poř. č. vidimace 1047/2015

tento úplný* - ~~úplný~~* - ~~opis~~* / kopie*,

obsahující 2 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,

z níž byla pořízena, a tato listina je

prvopisem*

~~ověřovanou vidimovanou listinou*~~

~~listinou, která je výstupem z automatizované konverze dokumentů~~

~~opisem nebo kopii pořízenou ze opisu*~~

~~stejnopisem písemného vyhotovení rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí,~~

obsahujícím 2 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný zajišťovací

prvek, jenž je součástí obsahu právního výzvu.

V Děčíně dne 21.07.2015

Iva Pipalová Kratochvílová

Jméno/a a příjmení ověřující osoby, j

Otisk úředního razítka a podpis ověř



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Naše číslo: 2010/07358-PRE

ROZHODNUTIE

o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 129 ods. 2 písm. a) a podľa § 53 ods. 9 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), v spojení s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení posúdil žiadosť o predĺženie registrácie humánneho lieku

žiadateľa	Air Products Slovakia s r. o., Bratislava, Slovensko
zo dňa	16. decembra 2010
číslo	2010/07358-PRE
procedurálne číslo	NL/H/1986/01/R/01

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

Názov humánneho lieku:	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený
Lieková forma:	gas mlf
Sila lieku:	100 % v/v
ATC zatriedenie lieku:	V03AN01 OXYGEN
Registračné číslo lieku:	87/0105/11-S
Spôsob výdaja lieku:	je viazaný na lekársky predpis
Obsah psychotropnej alebo omamnej látky:	neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}
Názov a adresa držiteľa:	Air Products Slovakia s r. o. Mlynské nivy 74 821 05 Bratislava Slovensko

¹ zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

² zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

Kódy lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplňok
05531	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 180 l (nád.kryog.mobil. Minitank)
05532	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 500 l (nád.kryog.mobil. Eurocyl)
05533	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 600 l (nád.kryog.mobil. Eurocyl)
05534	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 3380 l (nád.kryog.mobil. VT3)
05535	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 6060 l (nád.kryog.mobil. VT6)
05536	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 11160 l (nád.kryog.mobil. VT11)
05537	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 20680 l (nád.kryog.mobil. VT21)
05538	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 31600 l (nád.kryog.mobil. VT31)
05539	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 41180 l (nád.kryog.mobil. VT43)
05540	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 47770 l (nád.kryog.mobil. VT50)
05541	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 3400 l (nád.kryog.mobil. ZT3,4)
05542	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 4900 l (nád.kryog.mobil. ZT4,9)
05543	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 6300 l (nád.kryog.mobil. ZT6,3)
05544	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 11700 l (nád.kryog.mobil. ZT12)
05545	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 18200 l (nád.kryog.mobil. ZT18)
05546	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 24700 l (nád.kryog.mobil. ZT25)
05547	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 35800 l (nád.kryog.mobil. ZT36)
05548	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 48300 l (nád.kryog.mobil. ZT48)
05549	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 60800 l (nád.kryog.mobil. ZT61)
05550	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 180 l (nád.kryog.pevná Minitank)
05551	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 500 l (nád.kryog.pevná Eurocyl)
05552	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 600 l (nád.kryog.pevná Eurocyl)
05553	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 3380 l (nád.kryog.pevná VT3)
05554	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 6060 l (nád.kryog.pevná VT6)
05555	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 11160 l (nád.kryog.pevná VT11)
05556	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 20680 l (nád.kryog.pevná VT21)
05557	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 31600 l (nád.kryog.pevná VT31)
05558	Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený	gas mlf 41180 l (nád.kryog.pevná VT43)

	medicinálny plyn, skvapalnený	
05559	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 47770 l (nád.kryog.pevná VT50)
05560	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 3400 l (nád.kryog.pevná ZT3,4)
05561	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 4900 l (nád.kryog.pevná ZT4,9)
05562	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 6300 l (nád.kryog.pevná ZT6,3)
05563	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 11700 l (nád.kryog.pevná ZT12)
05564	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 18200 l (nád.kryog.pevná ZT18)
05566	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 24700 l (nád.kryog.pevná ZT25)
05567	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 35800 l (nád.kryog.pevná ZT36)
05568	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 48300 l (nád.kryog.pevná ZT48)
05569	Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený	gas mlf 60800 l (nád.kryog.pevná ZT61)

a rozhodnutie o registrácii humánneho lieku **Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený** je platné bez časového obmedzenia. Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku **Medicinálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicinálny plyn, skvapalnený**, s registračným číslom: **87/0105/11-S**.

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

- 1/ Súhrn charakteristických vlastností lieku
- 2/ Pisomnú informáciu pre používateľov

Odôvodnenie

Štátny ústav na základe predloženej žiadosti držiteľa o registráciu **Air Products Slovakia s r. o., Bratislava, Slovensko**, č. žiadosti **2010/07358-PRE**, zo dňa **16. decembra 2010** prehodnotil vyváženosť rizík a prospechu lieku a zistil, že posudzovaný produkt naďalej spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek. Štátny ústav konštatuje, že po posúdení nevznikli dôvody pre zamietnutie žiadosti, štátny ústav nerozhodol o dodatočnom päťročnom predĺžení a boli splnené všetky podmienky pre určenie neobmedzenej časovej platnosti rozhodnutia o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii.

Na základe zistených skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 21.07.2015

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu

OVĚŘOVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI

Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN
poř. č. vidimace 1049/2015

tento úplný/a* - ~~listinný/a~~* - ~~opis~~* / kopie*,

obsahující 4 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,

z níž byl/a pořízen/a, a tato listina je

prvopisem*

~~ověřenou vidimovanou listinou*~~

~~listinou - která je výtiskem z autorizované komerční databáze~~

~~opisem nebo kopii pořízenou ze spisu*~~

~~nebo jiným písemným vyhotovením rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí*,~~

obsahujícím 4 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního v

V Děčíně dne 21.07.2015

Iva Pípalová Kratochvílová

Jméno/a a příjmení ověřující osoby, která

Otisk úředního razítka a podpis ověřující



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

ROZHODNUTIE o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 64 ods. 1 písm. a) a § 22a¹ ods. 3 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení a podľa vyhlášky MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov, posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

žiadateľa	Air Products N.V./S.A., Brussels, Belgicko
zo dňa	23. februára 2010
číslo	2010/00768-REG
číslo procedúry	NL/H/0862/001/E/001
postupom vzájomného uznania	

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu humánneho lieku:

**Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS 100 % V/V plyn na inhaláciu
gas inh
N01AX13 Nitrous oxide**

Držiteľ: Air Products Slovakia s r. o., Bratislava, Slovensko

Uvedenie lieku do obehu sa povoľuje len pri dodržaní všetkých ukazovateľov uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej k registračnému pokračovaniu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov pod registračným číslom:

05/0569/10-S

¹ Decentralizovaný postup registrácie lieku a postup vzájomného uznania registrácie lieku medzi členskými štátmi

1. Výdaj lieku **je viazaný na lekársky predpis**
2. Liek **neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{2,3}**

Prílohami rozhodnutia sú:

- Príloha 1 - Identifikačný list**
Príloha 2 - Súhrn charakteristických vlastností lieku
Príloha 3 - Písomná informácia pre používateľov
Príloha 4 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku č. žiadosti **2010/00768-REG**, zo dňa **23. februára 2010** ŠÚKL zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z.z. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 30. 08. 2010

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ
2. sekcia registrácie ŠÚKL – do spisu

² zákon č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

³ zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

OVĚŘOVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI

Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN

poř. č. vidimace 1044/2015

tento úplaty/a* - ~~úplaty/a~~* - ~~opis~~*/ kopie*,

obsahující 2 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,

z níž byl/a pořízen/a, a tato listina je

prvopisem*

~~ověřovanou vidimovanou listinou*~~

~~listinou, která je výtiskem z autorizované kopírovací dokumentační~~

~~opisem nebo kopii pořízenou na opis*~~

~~stejnopisem písemného vyhotovení rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí,~~

obsahujícím 2 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný zajišťovací

prvek, jenž je součástí obsahu právního významu.

V Děčíně dne 21.07.2015

Iva Pipalová Kratochvílová

Jméno/a a příjmení ověřující osoby, která vidí

Otisk úředního razítka a podpis ověřující osoby

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

(Rozhodnutia): 073/2005
Reg. č.: FV-477/2005

Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 60 písm. b) zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti Air Products Slovakia, s. r. o., 821 05 Bratislava, Mlynské nivy 74 zo dňa 01. 07. 2005, evidovanej MZ SR pod č. ÚLP-49636/2005/SF a po doplnení dokladov dňa 22. 07. 2005 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie medicínálnych plynov po zistení potrebných dokladov rozhodlo

takto :

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti

Air Products Slovakia, s. r. o., 821 05 Bratislava, Mlynské nivy 74
IČO: 35 755 326

sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje veľkodistribúcia medicínálnych plynov.

Štatutárni zástupcovia:

Ing. Václav Harant

Rodné číslo:

trvalý pobyt: Česká republika, Praha 10 – Uhřetěves, K vodici 1128/4

Ing. Jiří Lupo me s k ý

Rodné číslo:

trvalý pobyt: Česká republika, 403 21 Ústí nad Labem, Sebužinská 364

Ing. Miloš Kadlec

Rodné číslo:

trvalý pobyt: Česká republika, 407 01 Jílové, Sněžnická 330

Odborný zástupca za veľkodistribúciu:

PharmDr. Blažena Čagánová

Rodné číslo:

trvalý pobyt: 831 01 Bratislava, Černicová 4

Rozsah činnosti:

Veľkodistribúcia medicínálnych plynov.

Miesto výkonu činnosti:

821 05 Bratislava, Mlynské nivy 74, skladové priestory majú plochu 557 m².

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotníckeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa uvedené v prílohe sú neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia.

Odôvodnenie :

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti Air Products Slovakia, s. r. o., 821 05 Bratislava, Mlynské nivy 74 zo dňa 01. 07. 2005, evidovanej MZ SR pod č. ÚLP-49636/2005/SF a po doplnení dokladov dňa 21. 07. 2005 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie medicínálnych plynov a pri preskúmaní príloh: Výpisu z listu vlastníctva č. 3054, vydaného Katastrálnym úradom v Bratislave dňa 15. 12. 2004, posudku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave č. 4828/2005/532 zo dňa 30. 06. 2005, posudku regionálneho hygienika Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Bratislava, hlavné mesto SR č. RÚVZ/51-5268/2005 zo dňa 13. 06. 2005, stanoviska k činnosti starostu mestskej časti Bratislava - Ružinov č. RPAPČ/2005/11261-2/MAK zo dňa 19. 04. 2005, Výpisu z Obchodného registra Okresného súdu Bratislava I., Oddiel: Sro, Vložka číslo: 18101/B zo dňa 18. 04. 2005, Výpisu z registra trestov štatutárnych zástupcov, Výpisu z registra trestov odborného zástupcu, dokladov o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu - bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

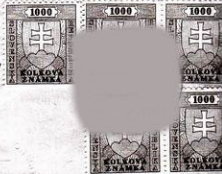
Poučenie :

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

Rudolf Z a j a c
minister

Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava
3. VÚC
4. Krajský úrad
5. Daňový úrad
6. Ústav zdravotníckych informácií a štatistiky
7. Slovenský štatistický úrad



OVĚROVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI

Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN

poř. č. vidimace 1021/2015

tento úplný* - ~~účetní~~* - ~~opis~~*/ kopic*,

obsahující 2 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,

z níž byla pořízena, a tato listina je

prvopisem*

~~ověřovaná-vidimovaná-listinou*~~

~~listinou, která je výstupem z autorizované konverze dokumentů*~~

~~opisem-nebo-kopii-pořízenou ze spisu*~~

~~stejnopisem-písemného-vyhodnutí-rozhodnutí-nebo-výroku-rozhodnutí*,~~

obsahujícím 2 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný zajišťovací

prvek, jenž je součástí obsahu právního

V DĚČÍNĚ dne 21.07.2015

Iva Pipalová Kratochvílová

Jméno a příjmení ověřující osoby

Otisk úředního razítka a podpis

Osvedčenie č. / Certificate No.: SK/004D/2014

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
POŽIADAVIEK SPRÁVNEJ
VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE**

Vydané po inšpekcii podľa článku 111
Smernice 2001/83/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

Veľkodistribútor

Air Products Slovakia, s.r.o.,
Mlynské Nivy 74, 821 05 Bratislava,
Slovenská republika

Miesto/a výkonu činnosti

Mlynské Nivy 74, 821 05 Bratislava,
Slovenská republika

**CERTIFICATE OF GDP
COMPLIANCE OF
A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

Issued following an inspection in accordance
with Article 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

The wholesale distributor

Air Products Slovakia, s.r.o.,
Mlynské Nivy 74, 821 05 Bratislava,
Slovak Republic

Site/s address/es

Mlynské Nivy 74, 821 05 Bratislava,
Slovak Republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením na veľkodistribúciu č. FV-477/2005 podľa článku 77 (1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcich národných predpisov: zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto veľkodistribútora, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 12.03.2014, bola u veľkodistribútora posúdená zhoda s požiadavkami Správnej veľkodistribučnej praxe ustanovenej v článku 84 Smernice 2001/83/ES.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization No. FV-477/2005 in accordance with Article 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practice and Requirements for the Good Distribution Practice.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on March 12, 2014, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Toto osvedčenie odráža stav priestorov v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že vyjadruje stav zhody, ak uplynulo viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Tento interval však môže byť skrátený v súlade s princípmi manažmentu rizika, ktoré sú uvedené v časti obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Pravosť tohto osvedčenia sa môže overiť v databáze EÚ. Ak sa tam osvedčenie nenachádza, je potrebné kontaktovať národnú autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa predmetu tohto osvedčenia: *Distribúcia medicínálnych plynov je vykonávaná zo skladu Air Products spol. s.r.o., Ustecká 30, 405 30 Děčín, Česká republika.*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

The distribution of medicinal gases is carried from the warehouse Air Products spol. s.r.o., Ustecká 30, 405 30 Děčín, Czech Republic.

Podrobnosti o autorizácii môžete získať v databáze EÚ.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

72

PharmDr. Jan Mazag
riadiateľ ŠÚKL

Director of the State Institute for Drug Control

OVĚŘOVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI

Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN

poř. č. vidimace 1043/2015

tento úplatník* - ~~žálostník~~* - ~~opis~~*/ kópie*,

obsahující 2 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,

z níž byla požízen/a, a tato listina je

prvopisem*

~~ověřovanou vidimovanou listinou*~~

~~listinou, která je výstupem z autorizované konverze dokumentů~~

~~opisem nebo kopií požízenou ze spisu*~~

~~stejnopisem písemného vyhotovení rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí,~~

obsahujícím 2 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina požízena, neobsahuje viditelný zajišťovací

prvek, jenž je součástí obsahu právního významu této listiny.

V Děčíně dne 21.07.2015

Iva Pípalová Kratochvilová

Jméno/a a příjmení ověřující osoby,

Otisk úředního razítka a podpis ověř:

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky
Odbor farmácie
Limbová 2
837 52 Bratislava

AIR PRODUCTS Slovakia s.r.o.

Mlynské nivy 74
821 05 Bratislava

VAŠA ZNAČKA/ZO DŇA	NAŠA ZNAČKA Z35103-2012-OF	VYBAVUJE/LINKA PharmDr. Katarína Gélienová/443	BRATISLAVA 19. 7. 2012
--------------------	-------------------------------	---	---------------------------

VEC: Odpoveď na žiadosť


Listom zo dňa 26.6.2012 ste nás požiadali o uznanie českého povolenia na distribúciu liekov na účely distribúcie medicínálnych plynov v Slovenskej republike, ktorých ste držiteľom rozhodnutia o registrácii zo skladovacích priestorov v Českej republike.

Podľa § 60 ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov držiteľ registrácie humánneho lieku je oprávnený dodávať registrovaný liek, ktorého je držiteľom registrácie priamo zdravotníckym zariadeniam. Pri dodávaní humánneho lieku musí dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe.

Pri dodržaní ustanovení môže Vaša spoločnosť dodávať medicínálne plyny, ktorých ste držiteľom registrácie priamo zdravotníckym zariadeniam.

Vaša spoločnosť nie je oprávnená účtovať veľkodistribučnú prirážku.

S pozdravom



RNDr. Jozef Slaný, CSc.
riaditeľ

OVĚŘOVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI
Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN
poř. č. vidimace 1019/2015
tento úplný* - ~~ústeční~~* - ~~epis~~* / kopie*,
obsahující 1 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,
z níž byla pořízena, a tato listina je
prvopisem*

~~ověřenou - vidimovanou listinou*~~

~~listinou, která je výtiskem z autorizované konverze dokumentů*~~
~~episem nebo kopií pořízenou ze spisu*~~

~~stejnopisem písemného vyhotovení rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí*,~~
obsahující 1 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelný zajišťovací
prvek, jenž je součástí obsahu právního významu této listiny.

V Děčíně dne 21.07.2015

Iva Pipalová Kratochvílová

Jméno/a a příjmení ověřující osoby, k:

Otisk úředního razítka a podpis ověřuj:

Bratislava, 24. 03. 2014
por. č.: 017/14
k reg. č.: FV-477/2005

**Air Products Slovakia, s.r.o.,
Mlynské nivy 74
821 05 Bratislava**

Vec:

**Vyznačenie zmeny údajov uvedených v povolení
- príloha rozhodnutia reg. č.: FV-477/2005 zo dňa 08. 08. 2005.**

Ministerstvo zdravotníctva SR ako vecne príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 zákona NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 bod c) na základe žiadosti spoločnosti Air Products Slovakia, s.r.o., 821 05 Bratislava, Mlynské nivy 74, IČO: 35 755 326 zo dňa 28. 02. 2014, evidovanej MZ SR dňa 06. 03. 2014 pod č.: SFaLP-11379/2014/OF, ktorá je držiteľom povolenia MZ SR na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie medicínálnych plynov pod reg. č.: FV-477/2005 zo dňa 08. 08. 2005 v zmysle predložených dokladov k zmene štatutárneho zástupcu: Výpisu z Obchodného registra Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 18101/B zo dňa 21. 01. 2014, Výpisu z registra trestov štatutárneho zástupcu a čestného vyhlásenia štatutárneho zástupcu zo dňa 28. 02. 2014, že neprišlo k iným zmenám oproti vydanému povoleniu MZ SR na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie medicínálnych plynov pod reg. č.: FV-477/2005 zo dňa 08. 08. 2005

v y z n a č u j e

zmenu štatutárneho zástupcu na:

David Vaughan

trvalý pobyt: Veľká Británia, ME13 7RQ, Faversham, Churchill Way 4

Dátum narodenia: 14. 12. 1962

Vyznačenie zmeny údajov tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia MZ SR o povolení na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie medicínálnych plynov pod reg. č.: FV-477/2005 zo dňa 08. 08. 2005.

**Zuzana Zvolenská
ministerka**



OVĚROVACÍ DOLOŽKA PRO VIDIMACI

Podle ověřovací knihy Magistrátu města DĚČÍN

poř. č. vidimace 1016/2015

tento úplný/a - ~~úplný/a~~ - spis/* / kopie*,

obsahující 1 stran

souhlasí doslovně s předloženou listinou,

z níž byla pořízen/a, a tato listina je

prvopisem*

~~ověřenou vidimovanou listinou*~~

~~listinou, která je výstupem z autorizované konverze dokumentů~~

~~spisem nebo kopií pořízenou ze spisu*~~

~~stejnopisem písemného vyhotovení rozhodnutí nebo výroku rozhodnutí*,~~

obsahujícím 1 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, neobsahuje viditelné ověřovací

prvek, jenž je součástí obsahu právního

V Děčíně dne 21.07.2015

Iva Pipalová Kratochvílová

Jméno a příjmení ověřující osoby, k

Otisk úředního razítka a podpis ověř

Karty bezpečnostných údajov

- Viz priložený USB Flash

**CERTIFIKÁT SVJ PRO VÝROBCE
Část 1**
**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1**

Vydán po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Výrobce:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9

The manufacturer:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9

Adresa místa výroby:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9

Site address:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 12821/2/INS/05 poslední změna sp.zn. suk147594/2012 ze dne 17.09.2012, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no 12821/2/INS/05, last variation no suk147594/2012 issued on 17.09.2012 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

Je výrobce léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

Na základě znalosti získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 31.10.2014, je tento výrobce považován za subjekt splňující

požadavky a zásady správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC¹

a principy správné výrobní praxe pro léčivé látky¹ odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES*.

náležitou úroveň správné výrobní praxe odkazovanou v článku 46(f) směrnice 2001/83/ES

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31.10.2014, it is considered that it complies with

The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

and the principles of GMP for active substances¹ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC*.

an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVJ.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo výsvětlení.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in

Certifikát SVJ sp.zn.: suk169642/2014

GMP Certificate Ref.No.: suk169642/2014

Datum: 27.01.2015

Date: 27.01.2015

Strana 1 z 2

Page 1 / 2

Jméno: František Chuchma

Name

e-mail: posta@sukl.cz

Phone number: +420 272 185 832

Podpis:

Signature of the authorised person of the competent authority

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se neobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Část 2

Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující léčivé formy)

1.2.1.7 Medicinální plyny

1.2.2 Propouštění šarží

1.5 Balení

1.5.1 Primární balení

1.5.1.7 Medicinální plyny

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu pro léčivé přípravky:

1.2.1.7 Medicinální plyny - plnění medicinálního kyslíku kapalného a stlačeného, plnění medicinálního vzduchu syntetického stlačeného

3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

Carbon dioxide CAS 124-38-9

3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)

3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 Fyzikální/chemické zkoušení

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu pro léčivé látky:

Datum: 27.01.2015

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukli.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Certifikát SVP sp.zn.: suks169642/2014
Datum: 27.01.2015
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@
Podpis:
F-INS-002-33/10.01.2014

the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.7 Medicinal gases

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary packing

1.5.1.7 Medicinal gases

1.6 Quality control of testing

1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate for medicinal products:

1.2.1.7 Medicinal gases - filling of medicinal liquid and compressed oxygen, filling of medicinal synthetic compressed air

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

Carbon dioxide CAS 124-38-9

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate for active substances:

Date: 27.01.2015

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Head of the inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukli.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

GMP Certificate Ref.No.: suks169642/2014
Date: 27.01.2015
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Príloha č. 9

Špecifikácia zásobovacieho zariadenia

Nájomca:

Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica	Odb. číslo:
	IČO:00610411
	IČ DPH:SK2020705038
	Bankové spojenie: Štátna pokladnica
	č. účtu: SK53 8180 0000 0070 0051 0467

Adresa inštalácie (ak nie je totožná so sídlom Nájomcu):

Zásobná nádrž:				
Médium	Typ	Výrobné číslo	maximálny prevádzkový tlak	
Kvapalný kyslík medicínálnv	VT11			

Odparovač/ohrievač			
Médium	Typ	Výrobné číslo	Výkon
Kvapalný kyslík medicínálnv	AV3 - 2x		

Ostatné zariadenia odparovacej stanice

Ostatné zariadenia/prístroje				
On-site/zmiešavač plynov				
Médium	Typ	Výrobné číslo	Maximálny prevádzkový tlak	Výkon
Kompresor				
Médium	Typ	Výrobné číslo	Maximálny prevádzkový tlak	Výkon
Tlakové nádoby				
Médium	Typ	Výrobné číslo	Maximálny prevádzkový tlak	Objem
Analyzátor				
Merané médium	Typ	Výrobné číslo		Merací rozsah

Hranica dodávky

--

Príloha č. 10

Prevádzka a údržba zásobovacích zariadení

Čl. I

Opatrenia vykonávané Prenajímateľom

Prenajímateľ vykoná nasledovné práce, ktoré sú potrebné na udržanie správneho stavu zásobovacieho zariadenia:

- 1) Odstránenie všetkých Nájomcom ohlásených väd, pokiaľ ich odstránenie, resp. nápravu, nie je oprávnený vykonať zaškolený pracovník v zmysle protokolu o zaškolení.
- 2) Vykonanie všetkých prác súvisiacich s uvedením zásobovacieho zariadenia do prevádzky a jeho udržiavanie v prevádzkyschopnom stave, pokiaľ udržiavanie v prevádzkyschopnom stave nie je oprávnený vykonať zaškolený pracovník v zmysle protokolu o zaškolení.
- 3) Pravidelná kontrola zásobovacieho zariadenia nasledovne:
 - a) pri každom plnení uskutočnenie vizuálnej kontroly plnenej zásobnej nádrže vodičom,
 - b) prehliadka a kontrola funkčnosti zásobníkovej stanice v zmysle platných predpisov minimálne 1x ročne.
- 4) Uskutočnenie, resp. zabezpečenie všetkých skúšok stanovených na základe platných právnych predpisov v rámci určených lehôt.
- 5) Vyskolenie obslužného personálu Nájomcu počas odovzdania zásobovacieho zariadenia.
- 6) Prenajímateľ o vykonanom zaškolení vyhotoví písomný protokol.

Čl. II

Opatrenia vykonávané Nájomcom

1. Nájomca sa zaväzuje dodržiavať všetky predpisy, ktoré sú potrebné pre bezpečnú prevádzku zásobovacieho zariadenia, najmä ako výhradného technického zariadenia.
2. Počas trvania nájomného vz'ahu je Nájomca povinný zabezpečovať odbornú spôsobilosť obslužného personálu podľa platných predpisov.
3. Nájomca má právo manipulovať s armatúrami potrebnými pre príslušný účel použitia na základe poskytnutého návodu na používanie prostredníctvom primerane zaškolených pracovníkov Nájomcu (pozri čl. 2 bod 5 Prílohy č. 10). Akýkoľvek iný zásah do zásobovacieho zariadenia alebo zmena na zásobovacom zariadení, na výkon ktorých nebol pracovník Nájomcu zaškolený v zmysle protokolu, je Nájomca oprávnený vykonať len po predchádzajúcom písomnom súhlase Prenajímateľa a odbornej konzultácii s Prenajímateľom.
4. Nájomca je povinný bez zbytočného odkladu informovať Prenajímateľa o všetkých funkčných poruchách a poškodeniach. Opravy smie uskutočňovať len zaškolený pracovník Nájomcu, a to v rozsahu protokolu o poučení, alebo poverený pracovník Prenajímateľa.
5. Nájomca na základe návodu na používanie zariadenia je povinný vypracovať miestny prevádzkový predpis.
6. Nájomca zahrnie zásobovacie zariadenie do svojho požiarneho plánu a pokiaľ je to potrebné, do svojho poplachového plánu a plánu na odvrátenie nebezpečenstva.
7. Nájomca sa zaväzuje, že prostredníctvom zaškolenej osoby vykoná v zmysle prevádzkového predpisu obhliadku zásobovacieho zariadenia a skontroluje jeho prevádzkyschopnosť.
8. V prípade, ak je súčasťou zásobovacieho zariadenia telemetria, táto poskytuje len približnú informáciu o množstve plynu v nádrži za účelom optimalizácie zásobovania. Inštalácia telemetrie nezavahuje Nájomcu povinnosti sledovania obsahu plynu v zásobníku, objednávanie plynu (ibaže by v osobitnej kúpnej zmluve bolo dojednané inak) a včasného nahlasovania zmien odoberaného množstva plynu, najmä ak dôjde k odberu viac ako 15% v porovnaní s minulým obdobím.

9. Nájomca je povinný zabezpečiť, aby boli dodržané ochranné pásma (zóny) podľa príslušných predpisov.
10. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Prenajímateľa odstavovať existujúce bezpečnostné zariadenia.

V....., dňa.....

V Bratislave dňa..... 3. 8. 2011

Kupujúci/Nájomca:

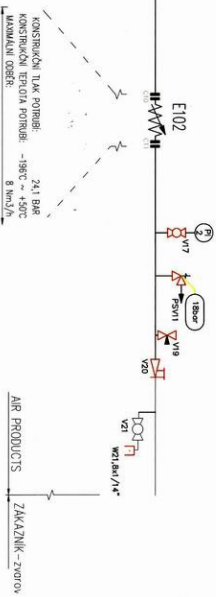
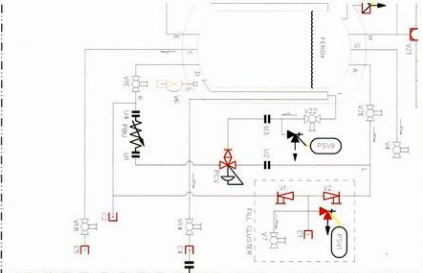
Predávajúci/Prenajímateľ:

.....
Ing. Peter Rendek
Riaditeľ
NsP Považská Bystrica

.....
Ing. Luboš Zajíc
Na základe plnej moci
Air Products Slovakia, s.r.o.

Tr 17241 21,3x2 bezošvů

KONSTRUKČNÍ (DETAJLNÍ) PARAMETRY NA HRANICI DOD
TLAK POTRUBÍ (KRYSLK): 18
TEPLOTA POTRUBÍ: -196°C ~ +50°C
PRŮTOK: 8 Nm³/h při teplotě



KONSTRUKČNÍ TLAK ZÁSOBNÍKU: 16,5 BAR
KONSTRUKČNÍ TEPLOTA ZÁSOBNÍKU: -196°C ~ +50°C
MAXIMÁLNÍ ODBĚR: 8 Nm³/h

KONSTRUKČNÍ TLAK POTRUBÍ: 18 BAR
KONSTRUKČNÍ TEPLOTA POTRUBÍ: -196°C ~ +50°C
MAXIMÁLNÍ ODBĚR: 8 Nm³/h

KONSTRUKČNÍ TLAK POTRUBÍ: 24,1 BAR
KONSTRUKČNÍ TEPLOTA POTRUBÍ: -196°C ~ +50°C
MAXIMÁLNÍ ODBĚR: 8 Nm³/h

CZ & SK CUSTOMER ENGINEERING
 TEL: +420 412703111 FAX: +420 412510271
 TENTO VYKRES JE MAETHEM AIR PRODUCTS, SPOL. S R.O.
 ČI DISTRIBUOVANÝ K JINÝM OCELOVÝM NETZ BYL UJEDNĚN
 NAZEV: **MAETHEM AIR PRODUCTS**

1a č. 2 k Nájomnej zmluve č. N60439000

Harmonogram Realizácie

Zodpovedná osoba za realizáciu projektu zo strany prenajímateľa (ďalej len P):

Vedúci projektu: Biščo, Róbert
E.mail: biscor@airproducts.com
Telefón: 421 903 773 855

Zodpovedná osoba za realizáciu projektu zo strany nájomcu (ďalej len N):

Kontaktná osoba: Mgr. Smolnický
E.mail: nspblekaren@gmail.com
Telefón: 421 424 304 491

<i>Rozsah činností</i>	<i>Zodpovednosť</i>	<i>Štandardný dodací termín (týždne)</i>	<i>Odsúhlasený dodací termín (týždne)</i>	<i>Poznámka</i>
Projekt (časť technologická - dodávka AP)	P	3		od podpisu kontraktu
Úprava betónových pätiiek	N	6		od podpisu kontraktu
Dodanie zariadenia	P	7		od podpisu kontraktu
Stavebná pripravenosť/odovzdanie staveniska	N	7		od podpisu kontraktu
Zahájenie montáže	P	7		od prevzatia staveniska
Dátum sprevádzkovania	P	7		od prevzatia staveniska
Odovzdanie a prevzatie predmetu nájmu	N	8		v deň sprevádzkovania

O každom oneskorení v plánovaných termínoch musí byť druhá strana písomne informovaná.

Do dvoch týždňov obdrží nájomca záväzný harmonogram od príslušného vedúceho projektu menovaného nájomcom.



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

AIR PRODUCTS spol. s r.o.
Ústecká 30
405 30 Děčín

Sp. zn.: sukls100185/2009

DATUM: 22. 12. 2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

vydává společnosti AIR PRODUCTS spol. s r.o. se sídlem Ústecká 30, 405 30 Děčín, IČ 413 24 226, na základě její žádosti doručené dne 4.6.2009

povolení k distribuci léčivých přípravků.

- 1) Distribuce bude prováděna z prostor na adresách:
 - AIR PRODUCTS spol. s r.o., Ústecká 30, 405 30 Děčín (plechová hala o výměře 126 m²)
 - AIR PRODUCTS spol. s r.o., Tufanka 94, 627 00 Brno (plechový přístřešek o výměře 30 m²)
 - HARO spol. s r.o., Nemanická 7, 370 10 České Budějovice (betonová hala o výměře 126 m²)
 - GEO - ING Jihlava spol. s r.o., Znojemská 2716/78 (plechová hala o výměře 20 m²)
- 2) Kvalifikovanými osobami podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech jsou: Ing. Kamil Šťastný, RNDr. Petr Ryšávk.
- 3) Distribuce se povoluje v rozsahu: distribuce léčivých přípravků - plynů používaných při poskytování zdravotní péče.


O d ů v o d n ě n í

Dne 4.6.2009 společnost AIR PRODUCTS spol. s r.o., Ústecká 30, 405 30 Děčín, IČ 413 24 226 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls100185/2009. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u ě n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



PharmDr. Ivan Buzek
vedoucí odboru lékárenství a distribuce


Air Products Slovakia, s.r.o.

so sídlom Mlynské nivy 74, 821 05 Bratislava,
zapís. v OR vedenom OS Bratislava I., oddiel: Sro, vložka č. 18101/B
IČO: 35 755 326, DIČ: SK2020254005,
zastúpená : Ing. Vlastimil Pavlíček – prokurista
Bankové spojenie : VÚB, a.s., č.ú. 2562316153/0200

týmto splnomocňujem

pána Ing. Luboše Zajíce, r.č. 610813/0435, bytom 250 88 Čelákovice, Poľská 12, Česká republika, k vypracovaniu a podpisu ponuky vrátane všetkých kúpnych zmlúv, prehlásenia, dokladov a dokumentov, ktoré budú súčasťou ponuky predkladanou spoločnosťou Air Products Slovakia, s.r.o. ako uchádzača o verejnú zákazku s názvom „Dodávka medicínálnych a technických plynov vrátane súvisiacich služieb pre Nemocnicu s poliklinikou Považská Bystrica a Nemocnicu s poliklinikou Myjava“ vyhlásenú zadávateľom Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica dňa 14.4.20152015 pod značkou 7982-WYT.

V Bratislave dňa 21.4.2015



Air Products Slovakia, s.r.o.
Ing. Vlastimil Pavlíček, in prokura

Plnú moc prijímam:

Ing. Luboš Zajíc