ZMLUVA O DODANÍ PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

I. Časť – Výroba infúznych roztokov

uzatvorená v zmysle ustanovení § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení

v súvislosti so zákazkou s názvom
„Inovácia výrobno- technických a technologických zariadení a prístrojov pre spoločnosť IMUNA PHARM, a.s."

medzi

IMUNA PHARM, a. s.

a

PHAR SERVICE, a. s.

*Táto Zmluva o dodaní prístrojového vybavenia (ďalej ako „**Zmluva**") bola uzatvorená v súlade s ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov*

medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

Objednávateľ:

Názov:	**IMUNA PHARM, a. s.**
Sídlo:	Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
IČO:	36 473 685
IČ DPH:	SK 2020014183
Zastúpený:	MVDr. Martina Vulganová, predseda predstavenstva MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva Ing. Karol Bačo, člen predstavenstva

ďalej ako „**Objednávateľ**"

a

Zhotoviteľ:

Obchodné meno:	**PHAR SERVICE, a. s.**
Sídlo:	Praha 8, PSČ: 186 00, Kollárova 644/10a
IČO:	44 85 10 57
DIČ:	44 85 10 57
IČ DPH	CZ 44 85 10 57
Zapísaný:	Městský soud v Praze 2, vložka B, oddíl: 7463
Zastúpený:	Kamil Jankovský, MSc., místopředseda představenstva

ďalej ako „**Zhotoviteľ**"

vyššie uvedené osoby môžu byť jednotlivo označované aj ako „**Zmluvná strana**"
alebo spoločne ako „**Zmluvné strany**"

ČASŤ „A"
VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

ČLÁNOK 1 PREAMBULA

1.1. Objednávateľ vyhlásil na základe oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania č., vo vestníku Úradu pre verejné obstarávanie zo dňa, verejné obstarávanie – verejnú súťaž v súvislosti s realizáciou zákazky „".

1.2. Predmetom tejto Zmluvy je stanovenie podmienok, za ktorých Zhotoviteľ zrealizuje Dielo, a to v rozsahu definovanom touto Zmluvou a podmienok, za ktorých Objednávateľ zaplatí Zhotoviteľovi dohodnutú Zmluvnú cenu, a to za podmienok v nej ustanovených.

1.3. Dielo pozostáva z dodania a inštalácie Prístrojového vybavenia, tak ako je špecifikované v tejto Zmluve a jej prílohách.

ČLÁNOK 2 DEFINÍCIE

2.1. Pre účely tejto Zmluvy budú nižšie uvedené slová a výrazy chápané nasledovne. Uvedený význam platí pre jednotné ako aj množné číslo daných výrazov:

Bilancia médií	*znamená údaje o bilancii médií, resp. príkonu Prístrojového vybavenia*
Dielo	*znamená Prístrojové vybavenie, ktoré má byť dodané Zhotoviteľom podľa tejto Zmluvy;*
Dokumenty zmluvy	*znamenajú všetky dokumenty uvedené v bode 4.1 Zmluvy;*
FAT/SAT	*Znamená, uskutočniť FAT (Factory Acceptance Testing) a SAT (Site Acceptance Testing) a to vrátane dodania príslušnej dokumentácie;*
GLP	*znamená, že prístroje a zariadenia musia spĺňať požiadavky kladené na prevádzku laboratórií so správnou laboratórnou praxou (Good laboratory practice) v súlade so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES a súvisiacej aktuálne platnej legislatívy (ďalej ako „GLP").*
GMP	*znamená , že prístroje a zariadenia musia spĺňať požiadavky pre správnu výrobnú prax (Good manufacturing practices) v súlade so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES a súvisiacej aktuálne platnej legislatívy (ďalej ako „GMP")*
Harmonogram	*znamená časový harmonogram pre dodanie Diela vyhotovený Zhotoviteľom a odsúhlasený Zmluvnými stranami v súlade s touto Zmluvou;*
Inštalačný plán	*znamená inštalačný plán Prístrojového vybavenia pre Zhotoviteľa Diela obsahujúci minimálne: pôdorys a pohľady na Prístrojové vybavenie so zakótovanými rozmermi Prístrojového vybavenia, zakótované pripojovacie miesta jednotlivých médií, sťahovacie rozmery Prístrojového vybavenia, váhu, smery otvárania dverí, obslužné priestory, prípadne PiD schémy;*

Kontinuálny monitoring	*znamená, zabezpečiť nepretržité (kontinuálne) meranie, zaznamenávanie, sledovanie – stály dozor stanovených parametrov príslušného zariadenia a procesov;*
Konečný rozpočet	*znamená konečný rozpočet pre Prístrojové vybavenie, tak ako je definovaný nižšie, pričom tento pojem má význam uvedený v bode 15.3 Zmluvy;*
Miesto určenia	*znamená miesto, kam majú byť jednotlivé zariadenia Prístrojového vybavenia dodané – areál spoločnosti IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR*
Obchodný zákonník	*znamená zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších právnych predpisov;*
Objednávateľ	*znamená, ako je definovaná v záhlaví tejto Zmluvy;*
Pracovný deň	*znamená deň, ktorý nie je sobotou, nedeľou a dňom pracovného pokoja v zmysle zákona č. 241/1993 Zb. o štátnych sviatkoch, dňoch pracovného pokoja a pamätných dňoch v znení neskorších predpisov;*
Prístrojové vybavenie	*znamená prístroje, zariadenia a iné vybavenie priestorov Miesta určenia, ktoré majú byť dodané Zhotoviteľom podľa tejto Zmluvy, a ktorých špecifikácia je uvedená v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve;*
Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia	*znamená písomný protokol o odovzdaní a prevzatí jednotlivého zariadenia, prístroja alebo funkčného systému Prístrojového vybavenia spísaný Zmluvnými stranami podľa tejto Zmluvy;*
Validácia	*znamená činnosti, resp. procesy, ktorými sa overujú vybrané parametre špecifikácií Prístrojového vybavenia, či sú v súlade s požiadavkami GMP a GLP.*
Vyššia moc	*znamená udalosť alebo okolnosť, ktorá je mimo kontroly Zmluvnej strany, ak nemožno rozumne predpokladať, že by sa proti jej vzniku mohla Zmluvná strana primerane zabezpečiť pred uzatvorením Zmluvy, a že by túto prekážku alebo jej následky dotknutá Zmluvná strana mohla po jej vzniku primerane prekonať alebo odvrátiť;*
Zákon o verejnom obstarávaní	*znamená zákon č. 25/2006 Z.z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov;*
Zástupca Objednávateľa	*znamená osobu poverenú Objednávateľom na výkon dielčich práv a/alebo povinností Objednávateľa podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou;*
Zástupca Zhotoviteľa	*znamená osobu poverenú Zhotoviteľom na výkon dielčích práv a/alebo povinností Zhotoviteľa podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou;*
Zhotoviteľ	*znamená právnickú osobu uvedenú v záhlaví Zmluvy;*

Zmluva	*je táto zmluva o dodaní prístrojového vybavenia;*
Zmluvná cena	*znamená cenu za zhotovenie Diela podľa tejto Zmluvy;*
Zmluvná strana	*znamená Objednávateľa alebo Zhotoviteľa, každého samostatne;*
Zmluvné strany	*znamená Objednávateľa a Zhotoviteľa spoločne.*

2.2. Ak táto Zmluva odkazuje na konkrétne ustanovenia Obchodného zákonníka alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ide o odkazy na znenie týchto ustanovení účinné ku dňu uzavretia tejto Zmluvy. Ak sa po uzavretí tejto Zmluvy stanú odkazy podľa predchádzajúcej vety neaktuálnymi (v dôsledku prečíslovania príslušného ustanovenia, nahradenia príslušného právneho predpisu iným právnym predpisom alebo z iného dôvodu), strácajú tieto odkazy záväznosť a použijú sa len ako výkladové pravidlo pri aplikácii ustanovenia právneho predpisu, ktoré sa na daný prípad vzťahuje; to sa obdobne vzťahuje aj na odkazy na ustanovenia tejto Zmluvy alebo iných zmlúv, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve.

2.3. Ak sa v tejto Zmluve odkazuje na určitú vetu niektorého bodu Zmluvy určením jej poradového čísla, neprihliada sa na nadpis takéhoto bodu alebo článku, pričom nadpisy jednotlivých bodov alebo článkov slúžia len na lepšiu orientáciu v Zmluve a nebude sa na ne prihliadať pri výklade tejto Zmluvy.

2.4. Ak majú podľa tejto Zmluvy Zmluvné strany alebo niektorá z nich zabezpečiť alebo uskutočniť všetky kroky potrebné na to, aby iná osoba (alebo jej štatutárny orgán, dozorný orgán alebo iné orgány, ak ide o právnickú osobu), či už ide o inú Zmluvnú stranu alebo nie, niečo konala, niečoho sa zdržala alebo niečo strpela, alebo to zabezpečiť, rozumie sa tým, že zaviazaná Zmluvná strana je povinná uskutočniť v dobrej viere všetky úkony, ktoré od nej možno rozumne požadovať, nie sú v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi a môžu správanie inej osoby ovplyvniť, a to v prípade potreby aj v súčinnosti s druhou Zmluvnou stranou (a to prioritne také úkony, ktoré sú najviac spôsobilé dosiahnuť želaný stav).

ČLÁNOK 3 VÝCHODISKÁ ZMLUVY

3.1. Zmluva sa uzatvára podľa § 45 zákona č. 25/2006 Z.z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov a podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka. Ak nie je vyslovene dohodnuté inak, vzťahujú sa na úpravu práv a povinností Zmluvných strán ustanovenia Obchodného zákonníka svojím obsahom najbližšie povahe právneho vzťahu medzi Zmluvnými stranami (najmä ustanovenia o zmluve o dielo a kúpnej zmluve).

3.2. Zmluva vychádza zo zákonov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov platných v Slovenskej republike ku dňu podpisu Zmluvy.

3.3. Východiskom pre realizáciu Diela podľa tejto Zmluvy je Špecifikácia požadovaného Prístrojového vybavenia v rozsahu a s obsahom podľa Prílohy č. 1 k tejto Zmluve a Ponuka Zhotoviteľa v rozsahu a s obsahom podľa Prílohy č. 2 k tejto Zmluve.

ČLÁNOK 4 DOKUMENTY ZMLUVY

4.1. Zmluva sa skladá z nižšie uvedených Dokumentov zmluvy, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť Zmluvy:

(i) Príloha č. 1 - Špecifikácia Prístrojového vybavenia
(ii) Príloha č. 2 - Ponuka Zhotoviteľa
(iii) Príloha č. 3 - Špecifikácia ceny

4.2. Vyššie uvedené Dokumenty zmluvy sa vzájomne dopĺňajú a vysvetľujú.

ČLÁNOK 5 ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIA SPOROV

5.1. Zmluva sa riadi výlučne platným a účinným právnym poriadkom Slovenskej republiky.

5.2. V prípade vzniku akéhokoľvek sporu medzi Objednávateľom a Zhotoviteľom v spojitosti so Zmluvou alebo z nej vyplývajúceho, vrátane akéhokoľvek sporu týkajúceho sa jej platnosti, účinnosti, ukončenia alebo realizácie, či už v priebehu vykonávania Diela alebo po jeho skončení, budú sa Zmluvné strany snažiť vyriešiť tento spor vzájomnými rokovaniami.

5.3. Ak nedôjde medzi Zmluvnými stranami k vyriešeniu sporu alebo rozdielnych názorov rokovaniami podľa bodu 5.2 Zmluvy ani do tridsiatich (30) dní od ich zahájenia, je ktorákoľvek Zmluvná strana oprávnená odovzdať druhej Zmluvnej strane písomnou formou oznámenie, že spor alebo rozdielnosť názorov pretrváva (s udaním ich povahy a základných bodov). Súčasťou oznámenia podľa predchádzajúcej vety musí byť aj upozornenie o rozhodnutí Zmluvnej strany obrátiť sa s riešením sporu na súd.

5.4. Všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vrátane sporov o jej platnosť, účinnosť, výklad alebo zrušenie, budú riešené pred všeobecnými súdmi Slovenskej republiky.

ČLÁNOK 6 ÚČEL ZMLUVY SÚČINNOSŤ A SPOLUPRÁCA ZMLUVNÝCH STRÁN

6.1. Účelom tejto Zmluvy je vykonanie Diela a odovzdanie vykonaného Diela zo strany Zhotoviteľa v prospech Objednávateľa v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, tak aby sa Objednávateľ stal vlastníkom Diela.

6.2. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že pri plnení svojich záväzkov, vyplývajúcich z tejto Zmluvy, sa budú vzájomne rešpektovať, že vynaložia všetko úsilie podľa svojich najlepších možností a schopností na dosiahnutie účelu tejto Zmluvy, že poskytnú potrebnú súčinnosť druhej Zmluvnej strane tejto Zmluvy, a že nebudú vyvíjať také kroky a zdržia sa všetkých takých aktivít, ktoré by narušili ciele a zámery tejto Zmluvy resp. inej zmluvy, ktorá bola alebo bude uzatvorená medzi Zmluvnými stranami za účelom plnenia záväzkov Zmluvných strán z tejto Zmluvy.

6.3. V prípade vzniku akýchkoľvek prekážok alebo omeškaní, alebo existencie akýchkoľvek okolností, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na povinnosti Zmluvných strán podľa tejto Zmluvy, sa Zmluvné strany zaväzujú navzájom informovať a podniknúť akékoľvek a všetky úkony potrebné k vyriešeniu vzniknutej situácie.

6.4. Zhotoviteľ sa ďalej zaväzuje, že pri plnení svojich záväzkov, vyplývajúcich z tejto Zmluvy, poskytne potrebnú súčinnosť, a že nebude vyvíjať také kroky a zdrží sa všetkých takých aktivít, ktoré by narušili ciele a zámery tejto Zmluvy. V prípade vzniku akýchkoľvek prekážok alebo omeškaní, alebo existencie akýchkoľvek okolností, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na povinnosti a záväzky Zhotoviteľa podľa tejto Zmluvy, sa Zhotoviteľ zaväzuje informovať Objednávateľa a podniknúť akékoľvek a všetky úkony potrebné k vyriešeniu vzniknutej situácie.

6.5. Objednávateľ sa zaväzuje, že vynaloží všetko maximálne úsilie podľa svojich najlepších možností a schopností, aby umožnil dosiahnutie riadnej realizácie a odovzdanie Diela podľa tejto Zmluvy. Objednávateľ sa tiež zaväzuje, že v prípade vzniku akýchkoľvek prekážok, alebo existencie akýchkoľvek okolností, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na povinnosti a záväzky Zhotoviteľa Diela bude informovať Zhotoviteľa a podnikne akékoľvek a všetky úkony potrebné k vyriešeniu vzniknutej situácie.

ČLÁNOK 7 OZNÁMENIA

7.1. Ak nestanovia ostatné ustanovenia Zmluvy inak, musí byť akékoľvek oznámenie, správa, výzva, žiadosť a iná informácia podľa tejto Zmluvy (ďalej ako „**Oznámenie**") vykonané písomne a doručené osobne, doporučeňou poštou alebo kuriérskou službou na korešpondenčnú adresu príslušnej Zmluvnej strany uvedenú nižšie v tomto článku Zmluvy. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, uvedenie kontaktnej osoby príslušnej Zmluvnej strany nie je v súvislosti s doručovaním Oznámení druhou Zmluvnou stranou záväzné. Pokiaľ nie je upravené v ostatných ustanoveniach Zmluvy inak, platí, že:

7.1.1. Oznámenia zaslané doporučenou poštou alebo kuriérskou službou sa považujú za doručené tretím Pracovným dňom od podania zásielky u poštového doručovateľa, resp. kuriérskej služby;

7.1.2. Oznámenia zaslané osobne sa považujú za doručené dňom ich odovzdania druhej Zmluvnej strane alebo dňom, kedy pri odovzdávaní takýchto Oznámení bolo ich prevzatie druhou Zmluvnou stranou bezdôvodne odmietnuté, ak bolo doručenie vykonané v Pracovný deň, inak v nasledovný Pracovný deň.

7.2. Bežná komunikácia medi Zmluvnými stranami môže byť vybavená e-mailom. Zmluvné strany si na základe vzájomnej dohody určia osoby a obsah bežnej komunikácie, ktorú bude možné vybavovať emailom. Pokiaľ sa Zmluvné strany na tom nedohodnú, platí, že akákoľvek komunikácia sa bude vybavovať podľa bodov 7.1 Zmluvy. Oznámenia zasielané e-mailom sa považujú za doručené dňom ich odoslania druhej Zmluvnej strane, ak boli tieto Oznámenia zasielané druhej Zmluvnej strane v Pracovný deň medzi 08.00 a 16.00, inak v nasledovný

Pracovný deň.

7.3. Oznámenie určené pre Objednávateľa musí byť zaslané na nasledujúce kontaktné údaje:

Korešpondenčná adresa:	IMUNA PHARM, a. s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
Kontaktná osoba:	Ing. Štefan Boda E-mail: boda@imuna.sk tel: +421 55 6809 304

7.4. Oznámenie určené pre Zhotoviteľa musí byť zaslané na nasledujúce kontaktné údaje:

Korešpondenčná adresa:	PHAR SERVICE, a. s., Kollárova 644/10a, 186 00 Praha 8
Kontaktná osoba:	Kamil Jankovský, MSc., místopředseda představenstva

7.5. Zmluvné strany sa zaväzujú písomne a bezodkladne oznámiť druhej Zmluvnej strane zmenu svojej adresy alebo iných kontaktných údajov pre príjem Oznámení podľa bodu 7.3 a 7.4.

7.6. Zmluvné strany sa zároveň zaväzujú oznamovať si navzájom akékoľvek zmeny údajov, ktoré sa ich týkajú a sú potrebné na prípadné uplatnenie Oznámenia, najmä všetky zmeny týkajúce sa uzavretia tejto Zmluvy, zmeny či zániku ich právnej subjektivity, adresy ich sídla, bydliska alebo miesta podnikania, bankového spojenia, vstup do konkurzného konania, reštrukturalizácie alebo likvidácie ktorejkoľvek Zmluvnej strany. Ak niektorá Zmluvná strana nesplní túto povinnosť, nebude oprávnená namietať, že neobdržala akékoľvek Oznámenie, a zároveň zodpovedá za akúkoľvek takto spôsobenú škodu.

ČASŤ „B"
DODANIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

ČLÁNOK 8 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA O PRÍSTROJOVOM VYBAVENÍ

8.1. Predmetom tejto **ČASTI „B"** Zmluvy je stanovenie podmienok, za ktorých dôjde k dodaniu Prístrojového vybavenia zo strany Zhotoviteľa v prospech Objednávateľa, ako aj určenie rozsahu prác a služieb Zhotoviteľa.

8.2. Dodanie Prístrojového vybavenia zahŕňa nasledovné služby:

8.3.1 objednanie a dodávka Prístrojového vybavenia na Miesto určenia;

8.3.2 inštalácia Prístrojového vybavenia na Miesto určenia

8.3.3 uvedenie Prístrojového vybavenie v Mieste určenia do prevádzky;

8.3.4 validáciu Prístrojového vybavenia v rozsahu a za podmienok uvedených v tejto Zmluve;

8.3.5 zaškolenie personálu Objednávateľa v rozsahu a za podmienok uvedených v tejto Zmluve.

ČLÁNOK 9 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA O OBJEDNANÍ A DODÁVKE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

9.1. Zhotoviteľ je povinný dodať také Prístrojové vybavenie, ktoré zodpovedá úrovni súčasných znalostí a spĺňa parametre v súlade s jednotlivými Dokumentmi zmluvy.

9.2. Zhotoviteľ zodpovedá za súlad Prístrojového vybavenia s príslušnými právnymi predpismi, s Dokumentmi zmluvy a touto Zmluvou.

ČLÁNOK 10 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA O MIESTE URČENIA

10.1. Údaje o stave a vybavení Miesta určenia vrátane možností Objednávateľa na poskytnutie niektorých služieb, spoločne s podmienkami na činnosť Zhotoviteľa v Mieste určenia ku dňu uzatvorenia Zmluvy budú špecifikované zo strany Objednávateľa. Zhotoviteľ je povinný riadiť sa v priebehu svojej činnosti v Mieste určenia uvedenými podmienkami a skutočnosťami.

10.2. Objednávateľ zabezpečí v Mieste určenia body napojenia na odber médií (vody a elektriny).

10.3. Objednávateľovi v žiadnom prípade nevzniká nárok voči Zhotoviteľovi na úhradu za užívanie Miesta určenia, akejkoľvek prístupovej cesty k Miestu určenia, prípadne inej časti objektu v súlade so Zmluvou, okrem prípadu ak sa na tom Zmluvné strany výslovne dohodli.

10.4. Zhotoviteľ je povinný vypratať Miesto určenia najneskôr do tridsiatich (30) dní odo dňa prevzatia poslednej súčasti Prístrojového vybavenia Objednávateľom podľa tejto Zmluvy, resp. najneskôr do tridsiatich (30) dní odo dňa predčasného ukončenia tejto Zmluvy.

ČLÁNOK 11 DODANIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA DO MIESTA URČENIA

11.1. Objednávateľ je povinný zabezpečiť pripravenosť Miesta určenia, a to v súlade s požiadavkami na dodanie Prístrojového vybavenia.

11.2. Objednávateľ je povinný odovzdať Zhotoviteľovi Miesto určenia za účelom dodania Prístrojového vybavenia v stave spôsobilom na dodanie príslušného zariadenia a/alebo systému Prístrojového vybavenia v termínoch predvídaných Harmonogramom na dodanie príslušného zariadenia a/alebo systému Prístrojového vybavenia do Miesta určenia.

11.3. Objednávateľ je povinný zabezpečiť pripravenosť Miesta určenia pre účely dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia. V nadväznosti na uvedené je Zhotoviteľ povinný bezodkladne po uzatvorení a účinnosti tejto Zmluvy, najneskôr však v lehote pätnástich (15) dní, odovzdať Objednávateľovi, resp. ním určenej osobe technické podklady k dodaniu Prístrojového vybavenia pre potreby dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia.

11.4. Objednávateľ sa zároveň zaväzuje Zhotoviteľovi a potvrdzuje, že Miesto určenia bude pripravené v súlade s požiadavkami pre dodanie Prístrojového vybavenia do Miesta určenia, ktoré Zhotoviteľ Objednávateľovi, resp. ním určenej osobe dodá podľa tejto Zmluvy.

11.5. Objednávateľ je povinný odovzdať Zhotoviteľovi Miesto určenia za účelom dodania Prístrojového vybavenia v stave spôsobilom na dodanie príslušného zariadenia a/alebo systému Prístrojového vybavenia podľa požiadaviek pre dodanie Prístrojového vybavenia. Za týmto účelom sa Objednávateľ zaväzuje zabezpečiť oprávnenie na vstup ako aj skutočnú možnosť dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia

11.6. Zhotoviteľ je povinný najneskôr do siedmich (7) dní po nadobudnutí účinnosti Zmluvy predložiť Objednávateľovi Inštalačný plán dodávaného Prístrojového vybavenia a Bilanciu médií na prípravu prípojných bodov pre médiá a odpady pre konkrétne prístroje a zariadenia.

11.7. Zhotoviteľ je povinný informovať Objednávateľa najmenej desať (10) dní vopred o predpokladanom termíne dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia Objednávateľ umožní Zhotoviteľovi vstup do Miesta určenia a inštaláciu Prístrojového vybavenia ak je to technicky možné.

11.8. Zmluvné strany sa dohodli, že vykonajú vzájomné rokovania a zostavia záväzný harmonogram dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia. Harmonogram okrem termínov dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia bude obsahovať aj presný popis miesta, resp. časti Miesta určenia, kam sa Prístrojové vybavenie bude dodávať, približný čas, kedy dôjde k dodávke Prístrojového vybavenie a osobitné požiadavky pre potreby realizácie dodávky Prístrojového vybavenia, pokiaľ existujú. Tieto osobitné požiadavky sa budú týkať najmä potreby napojenia na médiá, spôsobu dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia a nemôžu predstavovať požiadavku na zmenu podmienok zhotovenia Miesta určenia.

11.9. Oznámenie podľa bodu 11.7 bude v súlade s harmonogramom prijatým podľa bodu 11.8 obsahovať presný popis miesta, resp. časti Miesta určenia, kam sa Prístrojové vybavenie bude dodávať, približný čas, kedy dôjde k dodávke Prístrojového vybavenia a osobitné požiadavky pre potreby realizácie dodávky Prístrojového vybavenia, pokiaľ existujú. Tieto osobitné požiadavky sa budú týkať najmä potreby napojenia na médiá, spôsobu dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia a nemôžu predstavovať požiadavku na zmenu podmienok zhotovenia Miesta určenia. Všetky náklady spojené s dodávkou a inštaláciou Prístrojového vybavenia znáša Zhotoviteľ.

11.10. Objednávateľ zabezpečí, aby od momentu odovzdania Miesta určenia zo strany Objednávateľa voči Zhotoviteľovi za účelom dodania a inštalácie, ak je potrebná, Prístrojového vybavenia až do momentu prevzatia poslednej časti Prístrojového vybavenia boli oprávnení do Miesta určenia vstupovať výlučne (i) Zhotoviteľ, (ii) osoby poverené Zhotoviteľom na vykonanie dodania a prípadnej inštalácie Prístrojového vybavenia, a (iii) osoby písomne poverené Objednávateľom v prípade potreby podľa tejto Zmluvy.

ČLÁNOK 12 SKÚŠKA FUNKČNOSTI A INŠTALÁCIA PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA UVEDENIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA DO PREVÁDZKY A JEHO VALIDÁCIA

12.1. Zhotoviteľ vykoná na svoje náklady individuálnu skúšku funkčnosti systému Prístrojového vybavenia pred jeho uvedením do prevádzky na Mieste určenia, pokiaľ je taká skúška funkčnosti vyžadovaná v zmysle príslušných právnych predpisov alebo sprievodnej dokumentácie Prístrojového vybavenia. O termíne skúšky bude Zhotoviteľ informovať Objednávateľa najmenej tri (3) Pracovné dni vopred.

12.2. Objednávateľ je oprávnený zúčastniť sa skúšok funkčnosti Prístrojového vybavenia podľa bodu 12.1 tejto Zmluvy v termíne oznámenom Zhotoviteľom. Pokiaľ sa Objednávateľ nezúčastní skúšky, môže ju Zhotoviteľ vykonať bez prítomnosti Objednávateľa, pričom výsledky mu odovzdá, resp. oznámi podľa tejto Zmluvy bez zbytočného odkladu.

12.3. V prípade neúspešnej individuálnej skúšky, zaväzuje sa Zhotoviteľ vady alebo nedorobky opraviť a opakovať postup popísaný v bodoch 12.1 a 12.2 Zmluvy.

12.4. O vykonanej skúške bude vyhotovený protokol obsahujúci aspoň nasledovné údaje:

12.4.1. osvedčenie o akosti Prístrojového vybavenia,

12.4.2. počet, dobu a spôsob zaznamenávania kontroly akosti,

12.4.3. počet a dobu kontrolných meraní,

12.4.4. kontrolované parametre, prijateľné hodnoty týchto kontrol a kvantitatívne požiadavky kontroly,

12.4.5. nevyhnutné opatrenia v prípade odchýlky od požadovanej akosti.

12.5. Pokiaľ sa v zmysle dokumentácie vydanej výrobcom jednotlivého Prístrojového vybavenia vyžaduje inštalácia Prístrojového vybavenia výlučne odborne spôsobilým pracovníkom, je Zhotoviteľ povinný vykonať inštaláciu alebo zabezpečiť vykonanie inštalácie na Mieste určenia takýmto spôsobom.

12.6. Súčasťou inštalácie príslušného Prístrojového vybavenia a jeho uvedenie do prevádzky je potrebný inštalačný materiál, spotrebný materiál (v prípade požiadavky na sterilné médium aj konečná filtrácia), všetky ostatné médiá (s výnimkou médií v zmysle požiadaviek na dodanie Prístrojového vybavenia, ktorých napojenie je zabezpečované v rámci Miesta určenia) a všetky ostatné súčasti, a to v takom rozsahu, ako je to pre uskutočnenie inštalácie, uvedenia do prevádzky a uskutočnenia skúšky funkčnosti nevyhnutné.

12.7. Za súčasť inštalácie Prístrojového vybavenia sa považuje aj návrh Zhotoviteľa ohľadom štandardných čistiacich (sanitačných) procesov, prehľad predpokladaných náhradných dielov pre príslušné Prístrojové vybavenie podliehajúcich bežnému opotrebeniu. Uvedená dokumentácia bude Zhotoviteľom odovzdaná súčasne s ostatnou dokumentáciou k príslušnému Prístrojovému vybaveniu.

12.8. Pokiaľ sa v zmysle Dokumentov tejto Zmluvy vyžaduje u určitého Prístrojového vybavenia FAT/SAT, je Zhotoviteľ povinný pre príslušné Prístrojové vybavenie FAT/SAT zabezpečiť u výrobcu alebo dodávateľa alebo uvedené zabezpečiť u odborne spôsobilej osoby, pokiaľ je to vyžadované.

12.9. Zhotoviteľ zabezpečí po inštalácii príslušného Prístrojového vybavenia jeho uvedenie do prevádzky, a to vrátane napojenia na rozvody jednotlivých médií (t. j. bežnej vody, PW, WFI, čistej pary a elektrickej energie).

12.10. V rámci realizácie Diela podľa tejto Zmluvy sa Zhotoviteľ ďalej zaväzuje zabezpečiť Validáciu, a to pre každé Prístrojové vybavenie, pri ktorom je v prílohe č. 1 uvedenú požiadavku GMP alebo GLP. Zhotoviteľ je v tomto prípade povinný uskutočniť potrebné validácie (OQ – Operačnú kvalifikáciu a IQ – Inštalačnú kvalifikáciu), a tiež vyhotoviť a dodať Objednávateľovi všetku potrebnú validačnú dokumentáciu.

12.11. Pre každé Prístrojové vybavenie, ktoré má v prílohe č. 1 k tejto Zmluve uvedenú požiadavku GMP, je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť validáciu v súlade s podmienkami GMP. Pre každé Prístrojové vybavenie, ktoré má v prílohe č. 1 k tejto Zmluve uvedenú požiadavku GLP, je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť validáciu v súlade s podmienkami GLP.

ČLÁNOK 13 ODOVZDANIE A PREVZATIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

13.1. Predmetom odovzdania a prevzatia bude Prístrojové vybavenie po jednotlivých zariadeniach, prístrojoch a funkčných systémoch.

13.2. Prístrojové vybavenie bude prevzaté Objednávateľom, ak je dodané a inštalované v súlade so Zmluvou, boli vykonané úspešne individuálne skúšky funkčnosti, bola vykonaná úspešne Validácia (pokiaľ bola vyžadovaná) a bol podpísaný Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia, resp. Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia sa považuje za podpísaný.

13.3. Zhotoviteľ je povinný aspoň tri (3) dni vopred informovať Objednávateľa o tom, že časť Prístrojového vybavenia bude pripravená na odovzdanie, a o termíne preberacieho konania. Pokiaľ najneskôr nasledujúci Pracovný deň Objednávateľ z dôležitých dôvodov nenavrhne iný vhodný termín preberacieho konania, platí, že preberacie konanie sa uskutoční v deň určený Zhotoviteľom.

13.4. Preberacie konania ohľadom Prístrojového vybavenia dodávaného do Miesta určenia – nové priestory sa môže uskutočniť za predpokladu pripravenosti jednotlivých priestorov pre ich dodanie.

13.5. Účelom preberacieho konania ohľadom časti Prístrojového vybavenia je vykonanie obhliadky príslušnej časti Prístrojového vybavenia a kontrola, či bolo dodané a inštalované v súlade so Zmluvou.

13.6. K preberaciemu konaniu ohľadom Prístrojového vybavenia je Zhotoviteľ povinný pripraviť a odovzdať nasledujúce doklady:

13.6.1. osvedčenia o akosti použitého Prístrojového vybavenia, certifikáty, potvrdenia o zhode a iné potvrdenia a dokumenty vyžadované legislatívou SR alebo EÚ;

13.6.2. protokol o vykonaní individuálnej skúšky funkčnosti, pokiaľ sa skúšky funkčnosti vykonávajú;

13.6.3. PiD schéma, schéma pneumatických komponentov a rozvodov, výkres zariadení s identifikáciou pripojovacích miest energií a médií, dokumentáciu ku všetkým použitým konštrukčným prvkom, dokumentácia/certifikáty všetkých použitých materiálov,

13.6.4. záručné listy, návody na prevádzku, obsluhu a údržbu;

13.6.5. zápisnice, osvedčenia a protokoly o vykonaných skúškach funkčnosti, ak mali byť podľa tejto Zmluvy vykonané;

13.6.6. doklady ohľadom FAT/SAT, pokiaľ je požadovaná podľa tejto Zmluvy,

13.6.7. doklady o vykonaných úradných skúškach vyhradených technických zariadení, ak mali byť takéto skúšky podľa všeobecne záväzných právnych predpisov vykonané;

13.6.8. doklady o úspešnom vykonaní Validácie, ak je podľa tejto Zmluvy požadovaná, kompletnú validačnú dokumentáciu;

13.6.9. certifikát alebo vyhlásenie o zhode (CE), pasporty, revízne knihy alebo iné dokumenty vyhradených technických zariadení, ak mali byť takéto dokumenty podľa všeobecne záväzných právnych predpisov zabezpečené a vydané;

13.6.10. návod na obsluhu, doklad o zaškolení obsluhy budúceho prevádzkovateľa Prístrojového vybavenia, ak je zaškolenie obsluhy požadované výrobcom predmetného zariadenia, prístroja a funkčného systému alebo touto Zmluvou;

13.6.11. návrh Zhotoviteľa ohľadom štandardných čistiacich (sanitačných) procesov, prehľad predpokladaných náhradných dielov pre príslušné Prístrojové vybavenie podliehajúcich bežnému opotrebeniu.

13.7. Objednávateľ nie je oprávnený odmietnuť prevzatie Prístrojového vybavenia, pokiaľ boli vykonané úspešné individuálne skúšky funkčnosti, ak sú podľa tejto Zmluvy vyžadované, a Prístrojové vybavenie nemá vady a nedorobky, ktoré by sami osebe alebo v spojení s ostatnými znemožňovali riadne užívanie Prístrojového vybavenia alebo jeho časti. Neúplnosť dokladov Prístrojového vybavenia nie je dôvodom na odmietnutie prevzatia Prístrojového vybavenia.

13.8. V prípade, že prevzatiu Prístrojového vybavenia nebráni žiadna okolnosť uvedená v bode 13.7, spíšu Zmluvné strany o výsledku preberacieho konania Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia, ktorý bude obsahovať najmä nasledovné údaje:

13.8.1. popis preberaného Prístrojového vybavenia;

13.8.2. deň, ku ktorému došlo k jeho prevzatiu;

13.8.3. zoznam chýbajúcej dokumentácie k preberanému Prístrojovému vybaveniu.

13.9. Pokiaľ Objednávateľ odmietne prevziať Prístrojové vybavenie a podpísať Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia bez primeraného dôvodu, bude sa príslušná časť Prístrojového vybavenia považovať za prevzatú ku dňu preberacieho konania.

13.10. V prípade, že prevzatiu Prístrojového vybavenia bráni okolnosť uvedená v bode 13.7, spíšu Zmluvné strany záznam z preberacieho konania, ktorý bude obsahovať najmä nasledovné údaje:

13.10.1. potvrdenie o tom, že k prevzatiu Prístrojového vybavenia nedošlo;

13.10.2. dôvody neprevzatia Prístrojového vybavenia s popisom vád;

13.10.3. lehoty na odstránenie vád

13.11. Po odstránení vád Prístrojového vybavenia spísaných v zázname podľa bodu 13.10 Zmluvy sa preberacie konanie zopakuje, pričom na opakované preberacie konanie sa použijú ustanovenia o preberacom konaní.

13.12. Objednávateľ nesmie užívať žiadnu časť Prístrojového vybavenia predtým, než dôjde k spísaniu Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia ohľadom príslušného Prístrojového vybavenia.

ČLÁNOK 14 LEHOTY PLNENIA

14.1. Zhotoviteľ sa zaväzuje zhotoviť Dielo v nasledovnej záväznej lehote dodania a inštalácie, ak je podľa tejto Zmluvy potrebná, Prístrojového vybavenia najneskôr do 30.9.2015

14.2. Zhotoviteľ je povinný vyhotoviť a v lehote desiatich (10) dní odo dňa účinnosti tejto Zmluvy odovzdať Objednávateľovi Harmonogram, ktorý bude v súlade so Zmluvou a Dokumentmi zmluvy a bude obsahovať čiastkové termíny minimálne v tomto rozsahu:

14.2.1. termíny dodania a inštalácie Prístrojového vybavenia do Miesta určenia.

14.3. Harmonogram je určený pre sledovanie postupu prác, služieb a dodávok na Diele. Čiastkové termíny v Harmonograme však nie sú pre Zhotoviteľa záväzné. Zhotoviteľ sa zaväzuje pravidelne aktualizovať Harmonogram a predkladať ho Objednávateľovi tak, aby bol konečný termín dodania Diela podľa bodu 14.1 dodržaný.

14.4. Lehota na dokončenie Diela podľa bodu 14.1 neplynie, ak pretrváva niektorý z nasledovných dôvodov:

14.4.1 Vyššia moc;

14.4.2 nečinnosť alebo prieťahy v konaní pred príslušnými orgánmi verejnej moci, ak budú v zmysle príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov potrebné, s výnimkou prípadu, že prieťahy spôsobil Zhotoviteľ alebo jeho subdodávateľ;

14.4.3 nezákonnosť rozhodnutia či iného opatrenia vydaného stavebným úradom, resp. dotknutým orgánom;

14.4.4 omeškanie Objednávateľa s poskytnutím súčinnosti podľa tejto Zmluvy.

14.5. Zhotoviteľ je povinný bez zbytočného odkladu informovať Objednávateľa o výskyte skutočnosti podľa bodu 14.4 tejto Zmluvy, ktorá mu bráni v plnení povinností podľa tejto Zmluvy, o dĺžke jej predpokladaného trvania a o povinnostiach, ktorých plnenie nie je alebo nebude možné, ako aj o zániku takej skutočnosti. Počas doby trvania prekážky podľa bodu 14.4 neplynie lehota určená v Harmonograme a na konečné dokončenie Diela. Vzhľadom na skutočnosť, že termíny

dokončenia Diela podľa bodu 14.1 sú pre Objednávateľa kľúčové a rozhodujúce, Zhotoviteľ a Objednávateľ sú pri vzniku dôvodov na prerušenie plynutia lehoty plnenia v Harmonograme povinní vyvinúť maximálne rozumné úsilie na prekonanie prekážok a minimalizovanie možných časových omeškaní s dodaním Diela.

ČLÁNOK 15 ZMLUVNÁ CENA

15.1. Za zhotovenie Diela má Zhotoviteľ právo na zaplatenie Zmluvnej ceny v celkovej výške **7 915 848,00 €** (slovom: sedemmiliónovdeväťstopätnásťtisícosemstoštyridsaťosem eur), z toho:

15.1.1 cena bez DPH **6 596 540,00 €** bez DPH;

15.1.2 20% DPH v sume **1 319 308,00** €.

15.2. Zhotoviteľ bude fakturovať DPH v zmysle platných právnych predpisov.

15.3. Cenu za dodanie a inštaláciu Prístrojového vybavenia podľa bodu 15.1 tvoria položky špecifikované v Prílohe č. 3 k tejto Zmluve v súlade Podrobnou špecifikáciou požadovaného prístrojového vybavenia (ďalej ako „**Špecifikácia ceny**"). Týmto nie je dotknutá výška Zmluvnej ceny podľa bodu 15.1 tejto Zmluvy.

15.4. Celková výška Zmluvnej ceny je dohodnutá ako maximálna suma. Zmluvnú cenu za zhotovenie Diela uvedenú v bode 15.1 je možné meniť len na základe písomného číslovaného dodatku k tejto Zmluve podpísaného obidvoma Zmluvnými stranami. K zmene Zmluvnej ceny môže dôjsť aj v prípade zmeny sadzby DPH, a to v súlade s príslušnou zmenou všeobecne záväzných právnych predpisov.

15.5. Zmluvná cena zahŕňa všetky náklady Zhotoviteľa v súvislosti so zhotovovaním Diela podľa Dokumentov zmluvy.

ČLÁNOK 16 PLATOBNÉ PODMIENKY

16.1. Zmluvná cena je splatná postupnými platbami, pričom Zhotoviteľovi vzniká právo na vystavenie faktúry na cenu za dodanie a inštaláciu každej jednotlivej časti Prístrojového vybavenia: mesačne vždy na základe dodania a prevzatia jednotlivých častí Prístrojového vybavenia zo strany Objednávateľa v súlade s touto Zmluvou.

16.2. Všetky oprávnené platby budú vykonané v eurách (EUR).

16.3. Čiastkové faktúry za Prístrojové vybavenie budú vystavené Zhotoviteľom raz mesačne, a to na základe príslušných Protokolov o prevzatí prístrojového vybavenia za príslušný mesiac, za ktorý sa faktúra vystavuje.

16.4. Objednávateľ do tridsiatich (30) dní odo dňa účinnosti tejto Zmluvy stanoví Zhotoviteľovi minimálne obsahové náležitosti faktúry, ktoré sú požadované Objednávateľom. V prípade, že Zhotoviteľom vystavená faktúra neobsahuje takto určené náležitosti, alebo vykazuje iné vady, je Objednávateľ oprávnený v lehote piatich (5) dní vrátiť faktúru na prepracovanie. Súčasne s vrátením faktúry oznámi Objednávateľ Zhotoviteľovi presné dôvody vrátenia. Oprávneným vrátením faktúry prestáva plynúť pôvodná lehota splatnosti faktúry. Nová lehota splatnosti začína plynúť až dňom doručenia riadnej faktúry.

16.5. Všetky faktúry Zhotoviteľa na Zmluvnú cenu budú splatné v lehote tridsať (30) dní odo dňa ich doručenia Objednávateľovi.

16.6. Platby Zmluvnej ceny budú vykonané formou bankového prevodu na účet Zhotoviteľa uvedený vo faktúre.

16.7. V prípade omeškania Objednávateľa s platením Zmluvnej ceny alebo jej časti o viac ako tridsať (30) dní má Zhotoviteľ právo pozastaviť práce na Diele až do momentu riadneho zaplatenia dlžnej sumy.

ČLÁNOK 17 ZÁRUKA ZA DIELO

17.1. Zhotoviteľ poskytuje Objednávateľovi záruku za to, že Dielo a každá jeho časť bude mať vlastnosti stanovené Zmluvou, platnými právnymi predpismi, bude v prevádzkyschopnom stave v súlade s účelom, na ktorý je určené, a bude bez akýchkoľvek právnych vád.

17.2. Zhotoviteľ poskytuje Objednávateľovi záruku takto:

17.2.1. záruku za Prístrojové vybavenie v trvaní 24 mesiacov;

17.2.2. záruka za vybrané časti Prístrojového vybavenia, pri ktorých výrobca alebo dodávateľ poskytuje dlhšiu záručnú dobu ako 24 mesiacov, v trvaní záruky poskytnutej výrobcom alebo dodávateľom príslušnej časti Prístrojového vybavenia.

17.3. Záručná doba na každú časť Prístrojového vybavenia začína plynúť dňom spísania príslušného Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia, resp. dňom, kedy sa príslušný Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia považuje za spísaný.

17.4. Za vady zistené v záručnej dobe Zhotoviteľ nezodpovedá, ak preukáže, že vada vznikla v dôsledku toho, že Dielo alebo jeho časť nebolo prevádzkované Objednávateľom v súlade s požiadavkami návodov na prevádzku, obsluhu a údržbu.

17.5. Oznámenie vady (reklamácie) vrátane popisu, ako sa vada prejavuje alebo prejavila, je Objednávateľ povinný zaslať Zhotoviteľovi písomne doporučeným listom (resp. prípadne aj e-mailom) bez zbytočného odkladu potom, čo vadu zistil. Objednávateľ umožní Zhotoviteľovi na jeho žiadosť potrebný prístup k Dielu za účelom preverenia príčiny vady.

17.6. Zhotoviteľ je povinný najneskôr do 24 hodín od prijatia reklamácie zaslať Objednávateľovi písomne doporučeným listom (resp. prípadne aj e-mailom) vyjadrenie k uplatnenej reklamácii.

17.7. Ak vyjde počas záručnej doby najavo, že Dielo vykazuje vady, má Objednávateľ nárok:

17.7.1. požadovať odstránenie reklamovanej vady bezplatnou opravou; Zhotoviteľ je povinný tak spraviť neodkladne, najneskôr však v lehote dohodnutej s Objednávateľom s ohľadom na povahu vady;

17.7.2. v prípade neopraviteľných vád požadovať odstránenie vady bezplatným dodaním novej časti, tzn. v prípade Prístrojového vybavenia dodaním nového prístroja alebo časti prístroja; Zhotoviteľ je povinný tak spraviť neodkladne, najneskôr však v lehote dohodnutej s Objednávateľom s ohľadom na povahu vady.

17.8. Voľbu medzi nárokmi uvedenými v bode 17.7 Zmluvy oznámi Objednávateľ Zhotoviteľovi v oznámení o reklamácii alebo bez zbytočného odkladu po tomto oznámení. Raz vykonanú voľbu nároku už nie je možné bez písomného súhlasu Zhotoviteľa meniť. Ak sa však ukáže, že vady Diela sú neopraviteľné, alebo by s ich opravou boli spojené neprimerané náklady, môže Objednávateľ požadovať dodanie náhradnej časti Diela, ak o to Zhotoviteľa požiada bez zbytočného odkladu po tom, čo mu Zhotoviteľ oznámil túto skutočnosť.

17.9. Zhotoviteľ je povinný do štrnástich (14) dní od dátumu riadneho ukončenia opravy predložiť Objednávateľovi opravenú časť dokumentácie skutočného stavu dotknutú vykonanou opravou, pokiaľ táto situácia nastala.

17.10. Ak neodstráni Zhotoviteľ vady Diela v dohodnutej lehote, alebo v prípade ak nedošlo k dohode ohľadom lehoty na odstránenie vady Diela, v lehote tridsiatich (30) dní po doručení oznámenia

vady zo strany Objednávateľa, alebo ak Zhotoviteľ oznámi pred jej uplynutím, že vady neodstráni, môže Objednávateľ po predchádzajúcom vyrozumení Zhotoviteľa vadu odstrániť sám alebo ju nechať odstrániť, a to na náklady Zhotoviteľa. Zhotoviteľ je povinný nahradiť Objednávateľovi náklady, ktoré boli so vznikom a odstránením vady spojené, a to do tridsiatich (30) dní po obdržaní príslušnej faktúry Objednávateľa.

17.11. Zhotoviteľ týmto deklaruje, že počas trvania záručnej doby podľa tejto Zmluvy poskytuje Objednávateľovi na Dielo záručný servis.

ČASŤ „C" OSOBITNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

ČLÁNOK 18 VLASTNÍCKE PRÁVO K DIELU A NEBEZPEČENSTVO VZNIKU ŠKODY

18.1. Vlastnícke právo k Prístrojovému vybaveniu alebo jeho časti prechádza zo Zhotoviteľa na Objednávateľa momentom zaplatenia príslušnej fakturovanej ceny za Prístrojové vybavenie alebo jeho časti Zhotoviteľovi.

18.2. Nebezpečenstvo vzniku škody na Prístrojovom vybavení prechádza na Objednávateľa dňom podpisu Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia.

18.3. Zhotoviteľ zodpovedá za škody na Diele, spôsobené v súvislosti s odstraňovaním vád Diela zo strany Zhotoviteľa.

18.4. Za škody v Mieste určenia a na prevzatom majetku Objednávateľa zodpovedá Zhotoviteľ, ak vznikli v dôsledku zhotovovania Diela Zhotoviteľom alebo v súvislosti s ním. Za škody spôsobené Vyššou mocou Zhotoviteľ nezodpovedá.

ČLÁNOK 19 POVINNOSTI ZHOTOVITEĽA PRI VYKONÁVANÍ DIELA

19.1. Zhotoviteľ sa zaväzuje vykonať Dielo vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť.

19.2. Zhotoviteľ je povinný realizovať Dielo svojimi pracovníkmi, subdodávateľmi alebo pracovníkmi svojich subdodávateľov. Zhotoviteľ a jeho subdodávatelia musia pri vykonávaní Diela postupovať s odbornou starostlivosťou a nesmú ohroziť bezpečnosť a spoľahlivosť prevádzky ostatných zariadení Objednávateľa.

19.3. V súlade so Zákonom o verejnom obstarávaní, Zhotoviteľ týmto deklaruje Objednávateľovi, že každý subdodávateľ Zhotoviteľa spĺňa podmienky účasti podľa § 26 ods. 1 Zákona o verejnom obstarávaní vo vzťahu k tej časti Diela, ktorú bude príslušný subdodávateľ Zhotoviteľa realizovať; pričom možnosť zmeny subdodávateľa Zhotoviteľom tým nie je dotknutá.

19.4. Zhotoviteľ je povinný informovať Objednávateľa o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré by mohli mať za následok posun termínov dokončenia Diela, zmenu Zmluvnej ceny alebo inú zmenu v podmienkach zhotovenia Diela.

ČLÁNOK 20 ZODPOVEDNOSŤ OBJEDNÁVATEĽA PRI VYKONÁVANÍ DIELA

20.1. Objednávateľ je povinný včas obstarať všetky povolenia, licencie, schválenia alebo oprávnenia, ktoré nie sú zverené Zhotoviteľovi touto Zmluvou a/alebo ich obstaranie Zhotoviteľom nie je obvyklé. Zhotoviteľ je však povinný poskytnúť primeranú súčinnosť Objednávateľovi pre obstaranie vyššie uvedených povolení, licencií, schválení atď. V prípade, že v priebehu trvania tejto Zmluvy budú vydané rozhodnutia, povolenia, schválenia alebo oprávnenia a tieto budú doručované len Objednávateľovi, je Objednávateľ povinný ihneď oznámiť Zhotoviteľovi všetky skutočnosti, ktoré z týchto dokumentov vyplývajú, pokiaľ majú dopad na plnenie Zmluvy.

20.2. Objednávateľ zodpovedá Zhotoviteľovi za to, že Dokumenty zmluvy a ani iné východiskové podklady pre zhotovenie Diela nemajú právne vady (najmä autorské práva, práva súvisiace s autorským právom, práva priemyselného vlastníctva a pod.). Objednávateľ sa zaväzuje odškodniť Zhotoviteľa za škodu a náklady, ktoré vzniknú Zhotoviteľovi v dôsledku nárokov tretích osôb uplatnených voči Zhotoviteľovi v súvislosti s právami tretích osôb k Dokumentom zmluvy a/alebo k iným východiskovým podkladom pre zhotovenie Diela.

ČLÁNOK 21 VÝKON KOTROLY

21.1. Zhotoviteľ je povinný strpieť výkon kontroly a auditu súvisiaci s realizáciou Diela kedykoľvek počas platnosti a účinnosti Zmluvy zo strany oprávnených osôb a poskytnúť im všetku potrebnú

súčinnosť. Zmluvné strany sa dohodli, že takýmito oprávnenými osobami na výkon kontroly sú:

21.1.1. Slovenská inovačná a energetická agentúra a ňou poverené osoby,

21.1.2. Ministerstvo hospodárstva SR a ním poverené osoby,

21.1.3. Útvar následnej finančnej kontroly a ním poverené osoby,

21.1.4. Najvyšší kontrolný úrad SR, príslušná správa finančnej kontroly, certifikačný orgán a nimi poverené osoby,

21.1.5. Orgán auditu, jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby,

21.1.6. splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov,

21.1.7. osoby prizvané orgánmi uvedenými v bodoch 21.1.1 až 21.1.5 v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a EÚ.

21.2. Kontrolu vykonávania Diela bude Objednávateľ a oprávnené osoby uskutočňovať najmä na pracovných poradách, na kontrolných dňoch v Mieste určenia, prípadne iným vhodným spôsobom. Na pracovných poradách a kontrolných dňoch v Mieste určenia sú obe Zmluvné strany povinné zabezpečiť prítomnosť svojich zodpovedných osôb. Z pracovných porád a z kontrolných dní v Mieste určenia Zhotoviteľ bez zbytočného odkladu vykoná písomné záznamy, ktoré predloží Objednávateľovi na vyjadrenie, či obsah záznamu zodpovedá výsledkom porady, resp. výkonu kontroly. Pokiaľ Objednávateľ nedoručí Zhotoviteľovi pripomienky k takýmto záznamom najneskôr do dvoch (2) Pracovných dní, má sa za to, že s obsahom záznamu súhlasí.

21.3. Objednávateľ aj Zhotoviteľ sa zaväzujú reagovať na prípadné žiadosti, návrhy a pripomienky bez zbytočného odkladu, najneskôr však do troch (3) Pracovných dní.

ČLÁNOK 22 LICENCIE KONTINUÁLNY MONITORING

22.1. U prístrojov a zariadení Prístrojového vybavenia, ktoré majú podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy uvedenú požiadavku KM, sa požaduje aby tieto prístroje a zariadenia umožňovali Kontinuálny monitoring.

22.2. V súvislosti so zabezpečením Kontinuálneho monitoringu je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť a odovzdať Objednávateľovi všetko potrebné softvérové vybavenie, prípadne spolu s hardvérovým médiom. Zhotoviteľ je oprávnený aj iným spôsobom ako je uvedený v prvej vete tohto bodu zabezpečiť to, aby bola Objednávateľovi umožnená inštalácia (pre centrálny velín) ako aj oprávnenie na použitie pre príslušného používateľa (časovo neobmedzená licencia).

22.3. V prípade, že k niektorým častiam Prístrojového vybavenia bude dodávaný počítačový program, databáza alebo iné dielo chránené autorským právom, zaväzuje sa Zhotoviteľ pre Objednávateľa zabezpečiť ako aj previesť na Objednávateľa príslušnú licenciu na užívanie takého počítačového programu, databázy alebo iného diela chráneného autorským právom.

ČLÁNOK 23 ZÁSTUPCOVIA ZMLUVNÝCH STRÁN

23.1. Zástupca Objednávateľa.

23.1. Zástupcu Objednávateľa a rozsah jeho oprávnení zastupovať Objednávateľa je Objednávateľ povinný bezodkladne po uzavretí Zmluvy písomne oznámiť Zhotoviteľovi. Rovnako je povinný oznámiť každú prípadnú zmenu Zástupcu Objednávateľa.

23.2. Objednávateľ je povinný včas určiť Zástupcu Objednávateľa, ktorý bude poverený

najmä účasťou na konaniach o odovzdaní Prístrojového vybavenia a jeho časti, podpisovaním Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia a inými úkonmi v súvislosti s plnením tejto Zmluvy Objednávateľom.

23.3. V prípade, že Objednávateľ výslovne a bez zbytočného odkladu neoznámi Zhotoviteľovi inak, je Zhotoviteľ oprávnený sa spoľahnúť na to, že osoby s ním konajúce, sú oprávnené riadne zastupovať a konať v mene Objednávateľa.

23.2. Zástupca Zhotoviteľa.

23.2.1 Zástupcu Zhotoviteľa a rozsah jeho oprávnení je Zhotoviteľ povinný bezodkladne po uzavretí Zmluvy písomne oznámiť Objednávateľovi. Rovnako je povinný oznámiť každú prípadnú zmenu Zástupcu Zhotoviteľa.

ČLÁNOK 24 ŠKOLENIE PERSONÁLU OBJEDNÁVATEĽA

24.1. Zhotoviteľ je povinný zaistiť školenie personálu Objednávateľa v súlade so Zmluvou. Zhotoviteľ vopred informuje Objednávateľa o tom, že je pripravený vykonať zaškolenie personálu Objednávateľa a o termíne zaškolenia, ktorý musí byť Pracovným dňom.

24.2. V prípade, že Zhotoviteľom navrhnutý termín zaškolenia nie je pre Objednávateľa vhodný, Objednávateľ určí iný, náhradný termín, ktorý však nesmie byť neskorší ako tretí Pracovný deň, nasledujúci po pôvodne navrhovanom termíne zaškolenia.

24.3. Zaškolenie personálu Objednávateľa sa bude považovať za riadne vykonané aj v prípade, že sa pracovníci Objednávateľa nezúčastnili zaškolenia v dohodnutý termín.

ČLÁNOK 25 DÔVERNÉ INFORMÁCIE

25.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky obchodné a technické informácie vrátane špecifikácií, plánov, výkresov, vzorov a pod., ako aj iné informácie a materiály, ktoré im druhá Zmluvná strana zverí a označí ako dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, alebo ktoré jedna Zmluvná strana od druhej Zmluvnej strany v priebehu plnenia Zmluvy získa, budú udržiavať v tajnosti, nevyužijú ich k svojmu finančnému či inému prospechu ani v prospech alebo potreby tretej osoby, nesprístupnia ich tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany a nepoužijú tieto informácie a materiály k iným účelom než k plneniu Zmluvy. Tento súhlas nie je potrebný pre sprístupnenie informácií právnym poradcom, audítorom, iným poradcom, konzultantom a subdodávateľom Zmluvnej strany, avšak vždy len do rozsahu informácií nevyhnutných pre plnenie ich povinností v súvislosti so zhotovovaním Diela a za podmienky, že na seba prevezmú povinnosť mlčanlivosti v rozsahu podľa tohto článku Zmluvy.

25.2. Objednávateľ je povinný udržiavať v tajnosti a nesprístupňovať žiadnej tretej strane informácie alebo údaje označené Zhotoviteľom ako dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, s výnimkou bodu 25.1 Zmluvy a ďalej s tou výnimkou, že takéto informácie alebo údaje budú použité pre účely stanovené Zmluvou, predovšetkým pre zaisťovanie prevádzky, údržby a rekonštrukcie Diela, výcviku a prípravy jeho obsluhy.

25.3. Objednávateľ je oprávnený bez súhlasu Zhotoviteľa oznámiť v nevyhnutnom rozsahu informácie označené Zhotoviteľom za dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, ktoré pre účely Zmluvy budú na základe príslušných právnych predpisov vyžadované osobami oprávnenými na výkon kontroly v zmysle bodu 21.1 v súvislosti s výkonom kontroly.

25.4. Zhotoviteľ je oprávnený bez súhlasu Objednávateľa oznámiť v nevyhnutnom rozsahu informácie označené Objednávateľom za dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, ktoré pre účely Zmluvy budú na základe príslušných právnych predpisov vyžadované štátnymi orgánmi, úradmi a inštitúciami vrátane finančných, alebo inými úradmi zaoberajúcimi sa verejnoprávnym posudzovaním Diela.

25.5. Ďalej uvedené informácie sú vylúčené z povinnosti utajovania dokumentov /nosičov/ s obmedzeným prístupom oboch Zmluvných strán:

25.5.1. informácie, ktoré sú alebo sa už stali verejne známymi bez toho, aby druhá Zmluvná strana porušila svoju povinnosť mlčanlivosti,

25.5.2. informácie, ktoré prijímajúca Zmluvná strana obdržala od tretej strany, pokiaľ Zmluvná strana preukáže, že odôvodnene predpokladala, že tretia osoba nebola povinná k povinnosti mlčanlivosti.

ČLÁNOK 26 ZMLUVNÉ POKUTY

26.1. Pre prípad omeškania Zhotoviteľa s dodaním Prístrojového vybavenia v lehote uvedenej v bode 14.1 tejto Zmluvy je Objednávateľ oprávnený uplatňovať voči Zhotoviteľovi zmluvnú pokutu vo výške [*0,025%*] z ceny za Prístrojové vybavenie za každý deň omeškania s dodaním Prístrojového vybavenia.

26.2. Zhotoviteľ však nie je povinný zaplatiť zmluvnú pokutu, ak omeškanie bolo spôsobené Objednávateľom, alebo došlo k posunom konečného termínu dodania Diela podľa bodu 14.4 alebo 14.5.

26.3. Zhotoviteľ je oprávnený uplatňovať voči Objednávateľovi zmluvnú pokutu za omeškanie s platením Zmluvnej ceny alebo ktorejkoľvek jej časti vo výške [*0,025 %*] z dlžnej sumy za každý deň omeškania.

26.4. Celková výška zmluvnej pokuty pre každú Zmluvnú stranu podľa tejto Zmluvy je obmedzená výškou [*5%*] z celkovej Zmluvnej ceny.

ČLÁNOK 27 POSTÚPENIE

27.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany nepostúpia tretej strane akékoľvek právo, pohľadávku alebo záväzok zo Zmluvy vyplývajúci.

ČLÁNOK 28 VYŠŠIA MOC

28.1. Žiadna zo Zmluvných strán nie je zodpovedná za neplnenie povinností daných Zmluvou v prípade (a v tom rozsahu), kedy toto neplnenie bolo dôsledkom Vyššej moci. Zodpovednosť však nevylučuje prekážka, ktorá vznikla len v dobe, kedy povinná strana bola v oneskorení s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej ekonomických pomerov.

28.2. Za Vyššiu moc sa budú považovať najmä nasledovné udalosti a okolnosti:

28.2.1. vojna, vojnový stav, vzbura, povstanie, iné hromadné násilné nepokoje, štrajk, výluky;

28.2.2. teroristické činy;

28.2.3. jadrová reakcia, jadrové žiarenie, kontaminácia rádioaktivitou, výbušný materiál;

28.2.4. tlakové vlny spôsobené lietadlami alebo inými vzdušnými objektmi pohybujúcimi sa rýchlosťou zvuku alebo nadzvukovou rýchlosťou;

28.2.5. pôsobenie prírodných síl, ktoré nebolo možné v čase uzavretia Zmluvy predvídať alebo ho odvrátiť (napr. zemetrasenie, povodeň a pod.);

28.2.6. nečinnosť alebo prieťahy v konaní pred príslušnými stavebnými úradmi a dotknutými orgánmi, s výnimkou prípadu, že prieťahy spôsobil Zhotoviteľ alebo jeho subdodávatelia;

28.2.7. nezákonnosť rozhodnutia či iného opatrenia vydaného stavebným úradom, resp. dotknutým orgánom.

28.3. O výskyte Vyššej moci upovedomí Zmluvná strana odvolávajúca sa na Vyššiu moc neodkladne, najneskôr však do piatich (5) dní od dňa, kedy sa o jej vzniku dozvedela, druhú Zmluvnú stranu. Rovnakým spôsobom bude druhá Zmluvná strana informovaná o tom, že okolnosti Vyššej moci pominuli.

28.4. Bez ohľadu na iné ustanovenia Zmluvy Zhotoviteľ nenesie zodpovednosť za škodu alebo stratu na Diele alebo na inom majetku Objednávateľa spôsobenú Vyššou mocou.

ČLÁNOK 29 **ODSTÚPENIE OD ZMLUVY**

29.1. Objednávateľ je oprávnený, na základe písomného odstúpenia od Zmluvy (doručeného bez zbytočného odkladu, najneskôr však do tridsiatich (30) dní po tom, ako sa dozvedel o dôvode odstúpenia), odstúpiť od Zmluvy z dôvodov uvedených v Obchodnom zákonníku.

29.2. V prípade odstúpenia Objednávateľa podľa bodu 29.1. je Objednávateľ povinný zaplatiť Zhotoviteľovi tú časť Zmluvnej ceny, ktorá zodpovedá vykonaným prácam, službám a dodávkam na Diele (bez ohľadu na to, či boli zabudované či prevzaté, alebo nie) do momentu zániku Zmluvy. Objednávateľ je však oprávnený požadovať od Zhotoviteľa dodanie Prístrojového vybavenia v zmysle tejto Zmluvy a Zhotoviteľ je povinný jeho žiadosti vyhovieť. V takomto prípade sa na dodanie a cenu Prístrojového vybavenia vzťahujú ustanovenia tejto Zmluvy. V prípade, že Objednávateľ nezašle Zhotoviteľovi požiadavku na dodanie Prístrojového vybavenia do piatich (5) dní odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy, má sa za to, že Objednávateľ nepožaduje dodanie Prístrojového vybavenia.

29.3. Zhotoviteľ je oprávnený, na základe písomného odstúpenia od Zmluvy, odstúpiť od Zmluvy z dôvodov uvedených v Obchodnom zákonníku.

29.4. V prípade odstúpenia Zhotoviteľa podľa bodu 29.3. je Objednávateľ povinný zaplatiť Zhotoviteľovi tú časť Zmluvnej ceny, ktorá zodpovedá (i) vykonaným prácam, službám a dodávkam na Diele do momentu zániku Zmluvy (bez ohľadu na to, či bolo zabudované či prevzaté, alebo nie), a (ii) Prístrojovému vybaveniu, ktoré bolo Zhotoviteľom preukázateľne objednané za účelom realizácie Diela (bez ohľadu na to, či bolo zabudované či prevzaté, alebo nie), pri ktorých nie je možné objednávku stornovať, a (iii) preukázateľné sankcie uplatňované subdodávateľom Zhotoviteľa za objednané a následne stornované objednávky Prístrojového vybavenia.

29.5. Zmluva zaniká ku dňu doručenia oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je určený iný, neskorší deň účinnosti odstúpenia od Zmluvy.

29.6. Akékoľvek platby Objednávateľa dlžné v dôsledku odstúpenia od Zmluvy musia byť vykonané v lehote tridsiatich (30) dní od účinného odstúpenia od Zmluvy.

29.7. Ukončením Zmluvy nie je dotknutá účinnosť článku ČLÁNOK 22 tejto Zmluvy.

ČLÁNOK 30 **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

30.1. Akákoľvek zmena Zmluvy musí byť vykonaná na základe dohody Zmluvných strán, a to vo forme číslovaných písomných dodatkov k Zmluve, riadne podpísaných oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán. Podpisy Zmluvných strán musia byť na tej istej listine, v opačnom prípade sa má za to, že k uzatvoreniu dodatku k Zmluve nedošlo.

30.2. V prípade, že dôjde k uzatvoreniu akéhokoľvek dodatku k Zmluve v časti, ktorá sa týka dodávky Prístrojového vybavenia, zaväzujú sa Zmluvné strany rokovať s cieľom uzatvoriť dodatok k tejto Zmluve, ktorý sa bude svojím účelom zhodovať s účelom sledovaným dodatkom k Zmluve.

30.3. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami.

30.4. Ak sa stane alebo ak je akékoľvek ustanovenie alebo podmienka Zmluvy neplatnou alebo nevynútiteľnou, neovplyvňuje táto neplatnosť alebo nevynútiteľnosť ostatné ustanovenia Zmluvy, pokiaľ zo zvláštneho právneho predpisu nevyplýva inak.

30.5. Zmluva je vyhotovená v slovenskom jazyku v štyroch (4) rovnopisoch s platnosťou originálu, z ktorých tri (3) obdrží Objednávateľ a jeden (1) Zhotoviteľ.

[*PODPISOVÁ STRANA*]

V Bratislave, dňa [....] 17 -08- 2015

Objednávateľ:

IMUNA PHARM, a.s.
Jankovská 269/17
082 22 Šarišské Michaľany

V Bratislave, dňa 11.05.2015

Zhotoviteľ:

PHAR SERVICE, a.s.
Kamil Jankovský, MSc.

PHAR SERVICE
PHAR SERVICE, a.s.
Kollárova 10a
186 00 Praha 8
IČ:44851057

PRÍLOHA č. 1

k Zmluve o dodaní prístrojového vybavenia

Špecifikácia Prístrojového vybavenia

PRÍLOHA č. 1

k Zmluve o dodaní prístrojového vybavenia

Špecifikácia Prístrojového vybavenia

Logický celok č.1 – Výroba Infúznych roztokov

1. Výrobná linka na výrobu a plnenie plastových vakov pre infúzne roztoky

Výrobná linka na výrobu plastových vakov a plnenie infúznych roztokov do plastových vakov má spĺňať požiadavky SVP (Správna výrobná prax).
Jednotlivé časti linky zabezpečujú uzatvorený systém plnenia, čím sa bude minimalizovať možnosť kontaminácie produktu, zvýši sa jeho bezpečnosť, kvalita a konkurencieschopnosť.

Výkon kompletnej linky je min. 4.200 ks/hod. – pre vaky á 500 ml. a je zložená z nasledujúcich čiastkových zariadení a príslušenstva:

- Vstupný materiál PP fólia
- Objem vyrábaných vakov – od 100 ml do 5 000 ml
- Výroba typu vakov „infusion bags with tubes" s jednou, dvoma a troma komorami
- Tlačiareň na potlač fólie min. dvojfarebná pre vaky s jednou, dvoma a troma komorami
- Možnosť nasadzovania jednej a viac trubiek pre porty
- Možnosť nasadzovania min. jedného a viac portov
- Automatický CIP-SIP systém
- Možnosť laminárneho prúdenia v podmienkach GMP
- Možnosť poloautomatického aseptického plnenia v definovaných podmienkach GMP
- Možnosť manuálneho plnenia v definovaných podmienkach GMP
- Možnosť súčasnej výroby vakov a plnenia vakov automaticky, asepticky a manuálne
- Možnosť riadenia a monitorovania riadiacim počítačom
- Kompletná projektová dokumentácia
- IQ (inštalačná kvalifikácia), OQ dokumentácia (operačná kvalifikácia)
- Dodávka, inštalácia, zaškolenie, spustenie vrátane príslušenstva

2. Zariadenie na sterilizáciu plastových vakov s naplneným infúznym roztokom

Sterilizátor / autokláv / vodný – skrápací má spĺňať požadované sterilizačné podmienky, ktoré sú v súlade s pravidlami GMP / správnej výrobnej praxe /

Technická špecifikácia:

- kapacita sterilizačnej komory - min. 10000 ks vakov á 500ml/ šarža
- dvojdverové prekladacie prevedenie
- vstavaná tlačiareň pre tlač protokolu a grafického záznamu kriviek tlaku, teplota sterilizačného cyklu, čas (nahrievanie , sterilizácia , chladenie)
- celonerezová tlaková komora
- snímače parametrov – teplota , čas a pod.
- sada interných a externých zavážacích vozíkov , materiál AISI 304
- automatický nakladací a vykladací dopravný systém,
- sterilizačná teplota do 125 °C
- IQ a OQ dokumentácia

3. Kombinované zariadenie zabezpečujúce kontrolu optiky a tesnosti naplnených vakov pre infúzne roztoky až po finalizáciu

Monoblokový systém inšpekčného stroja má vykonávať kontrolu optickú, kontrolu tesnosti vakov a kontrolu mechanických nečistôt

Technická špecifikácia:

- objem kontrolovaných obalov od 100 ml do 5 000 ml
- ručný stop
- automatický systém vyradenia chybných produktov
- dopravný systém – nakladanie – vykladanie
- zabalenie finálnych produktov do fólie
- IQ (inštalačná kvalifikácia), OQ dokumentácia (operačná kvalifikácia)
- dodávka vrátane príslušenstva

4. Zdroj a rozvod PW vody (purifikovanej vody)

Zariadenie na výrobu a rozvod čistenej vody pre farmaceutickú výrobu.
Zariadenie musí spĺňať podmienky SVP.

Technická špecifikácia:

- Výkon zdroja min. 1500 l/hod.
- UV sterilizátor do cirkulačného okruhu PW vody min. prietok 6,5 m^3/h
- nerezový zásobník PW vody stojatý, napojený do cirkulačného okruhu s chladičom, využiteľný objem min. 4 m^3, celkový objem min. 5 m^3, materiál AISI 316 L, prielez DN 500, s osvetlením, drsnosť nádoby Ra 0,4
- nerezové cirkulačné rozvody
- technická a validačná dokumentácia IQ a OQ

5. Zdroj a rozvod WFI (destilovaná voda na prípravu infúznych roztokov)

Zariadenie na výrobu destilovanej vody na injekciu spĺňajúcej požiadavky európskeho liekopisu pre výrobu infúznych roztokov.

Technická špecifikácia:

- kapacita zdroja min. 1600 l/h
- materiál AISI 316 L
- PLC kontrola, alarm systém, tlač s grafickým záznamom
- izolovaný zásobník stojatý alebo ležatý, s elektrickým ohrevom na 80^0 C, využiteľný objem min. 4m^3, celkový objem min. 5m^3, materiál AISI 316L, prielez DN 500, s osvetlením, drsnosť nádoby Ra 0,25
- IQ a OQ dokumentácia

6. Zdroj a rozvod čistej pary / PS generátor /

Samotný zdroj na výrobu čistej pary dodáva paru potrebnú pre chod technologických zariadení ako aj pre sterilizáciu nerezových zásobníkov.

Technická špecifikácia:

- Výkon zdroja min. 800 kg pary/hod. / potreba technic. pary na ohrev - cca 1100 kg/h.

- tlak min. 2 bar,
- napájacia voda - PW
- materiál AISI 316 – ventily, potrubie
- PLC kontrola, alarm, tlač s grafickým záznamom
- IQ a OQ validačná dokumentácia

7. Meranie, regulácia, monitoring

Autonómny riadiaci systém slúžiaci na automatické snímanie parametrov potrebných k regulácii chodu zdrojov čistých médií.

8. Formulačné – zarábacie nerezové zásobníky

Nerezové zásobníky slúžia na prípravu infúznych roztokov za presne definovaných podmienok.

- Objem zásobníka - využiteľný objem min. 5,1 m3, celkový objem min. 6 m^3
- zásobník stojatý s miešadlom,
- materiál AISI 316 L,
- prielez DN 500, s osvetlením,
- drsnosť nádoby Ra 0,25 ,
- meranie hladiny
- max. prev. tlak 0,3MPa max. prev. teplota 165°C
- technická a validačná dokumentácia IQ, OQ

9. Fitračné zariadenie

- Nerezové filtračné zostavy – housingy, do ktorých sa ako náplň – cartridge vkladajú membránové sviečkové filtre
- Vodný sviečkový filter na predfiltráciu roztoku s membránou o pórovitosti 1,2 µm a na sterilnú filtráciu s membránou o pórovitosti 0,22 µm
- Objem filtrovaného roztoku min. 5 000 litrov

10. Zdroj a rozvod plynov (O_2,N_2)

Zariadenie pre zabezpečenie a rozvod plynov potrebných k rozplňovaniu infúznych roztokov v inertnej atmosfére pre zachovanie stability a kvality produktu.

Technická špecifikácia:

- tlakové fľaše pre O_2 a N_2
- nerezový rozvod plynov s filtrom o veľkosti 0,22µm
- regulátor tlaku dvojstupňový s výstupným pretlakom 0-4 bar.

11. Zdroj a rozvod tlakového vzduchu / TVZ /

Bez olejový kompresor, rotačný, vzduchom chladený

- nasávané množstvo vzduchu minimálne 78 l/sec.
- elektronická riadiaca jednotka
- vzdušník min. 1,5 m3, odlučovač a elektronický riadený odvádzač kondenzu
- adsorbčný sušič vzduchu

12. Zdroj a rozvod vákua

Automatická vákuová stanica s chemickou odolnosťou, 2 mbar, min. 10 m^3/hod. + odlučovač na sacej strane, kondenzátor emisií.

13. Zdroj a rozvody chladiacej vody

Technická špecifikácia:

- Chladiaci stroj kompresorový,
- chladiaci výkon min. 450 kW,
- teplota chladiaceho média + 7 až 12 °C,
- s obehovým čerpadlom a akumulačnou nádobou,
- tlaková expanzná nádoba

14. Modulárna technológia čistých priestorov – min. 70 m^2

Čistý priestor je charakteristický tým, že je vytvorené bezprašné prostredie, hermetický izolované od vonkajšieho prostredia s najvyššími hygienickými požiadavkami, v ktorom sa vyrábajú farmaceutické produkty (infúzne roztoky) a v ktorom sa kontroluje najmä počet prachových častíc, mikroorganizmov a pretlak či podtlak voči atmosfére, aby sa minimalizovala kontaminácia vyrábaného produktu.

Technická špecifikácia:

Modulárna technológia čistých priestorov pozostáva z :

- pharma panelov (priečky z kovových sendvičových panelov, ľahko čistiteľné a dezinfikovateľné)
- filtračných nadstavcov a filtrov pre vzduchotechnické ošetrenie čistých priestorov
- vodorovných a zvislých fabionov / zaoblení / zabezpečujúcich tesnenie medzi pharma panelmi navzájom a medzi panelmi a podlahou.
- bez špárových PVC podlah.
- priepusti – samostatné materiálové a personálne priepuste určené pre vstup materiálu a personálu.
- monitoringu častíc a validácie podľa metodiky GAMP 4

Štandardne sa používajú 4 triedy čistoty:

- trieda ,,D,,
- trieda ,,C,,
- trieda ,,B,,
- trieda ,,A,,

Parametre pre jednotlivé triedy čistoty:

Trieda	Maximálny prípustný počet častíc/m^3 rovný alebo väčší			
	Za kľudu		Počas prevádzky	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 520	20	3 520	20

B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinovaný	nedefinovaný

Každá z uvedených tried je charakterizovaná dovoleným počtom prachových častíc, ich veľkosťou, počtom mikroorganizmov a určitým pretlakom či podtlakom voči svojmu okoliu.

Najčistejšia je trieda ,,A,, ktorá sa vlastne dá dosiahnuť len pod laminárnym prúdením vzduchu (rozplňovanie roztokov)

Samotné ČP sú vyhotovené zo sendvičových panelov štandardnej hrúbky 60 mm ,vyplnené minerálnou vlnou resp. inou hmotou , ďalej pharma oknami, a dverami a kazetovým stropom.
Pharma panely vďaka svojej tesnosti spojov medzi panelmi , podlahou a stropom zaručujú udržateľné pretlaky a podtlaky nevyhnutné pre základné kritéria ČP.
Vzduch prichádzajúci do ČP prechádza cez trojnásobnú filtráciu a posledný tzv. HEPA filter je osadený v stropoch ČP.
HEPA filter dosahuje 99,97% účinnosť zachytávania častíc veľkosti rovnakej alebo väčšej než 0,5 um.

Vstup do takýchto priestorov je delený:

- samostatne pre osoby – je to tzv. ,,personálna priepusť,,
- samostatne pre potrebný materiál či suroviny – je to tzv. ,,materiálová priepusť

Zvyčajne každá trieda čistoty je vzduchotechnický ošetrená samostatnou VZT jednotkou.
Štandardné pretlaky pre jednotlivé triedy čistoty.
Trieda ,,A,, resp ,,B,, - pretlak cca +50 Pa , trieda ,,C,, + 35 Pa, trieda ,, D,, + 20 Pa.

Pri vstupe do priestoru príslušnej triedy je osadený merací prístroj pretlaku medzi jednotlivými miestnosťami / magnahelik /, ktorý ukazuje aktuálny pretlak.

Pre zóny triedy A sa majú častice monitorovať počas celého trvania kritického procesu.

PRÍLOHA č. 2

k Zmluve o dodaní prístrojového vybavenia

Ponuka Zhotoviteľa

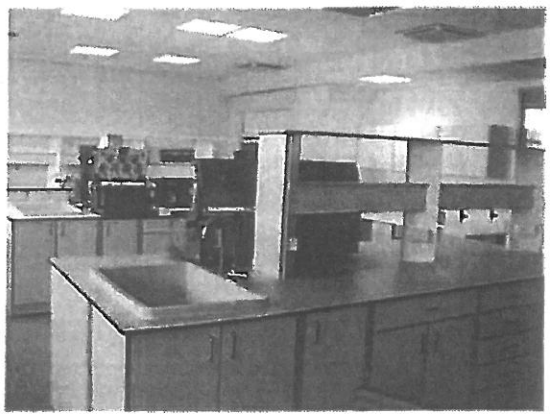
ORIGINÁL - KRITÉRIA

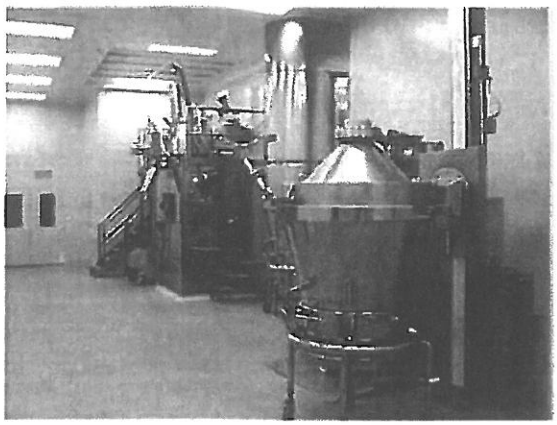
PHAR SERVICE

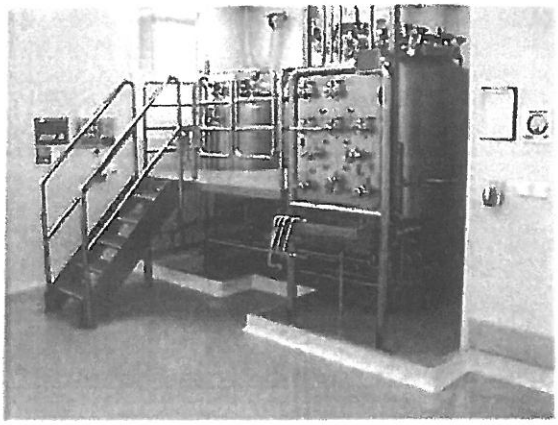
CENOVÁ NABÍDKA PRO :

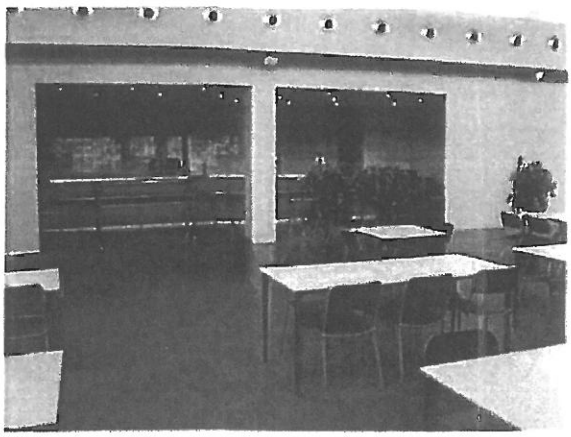
IMUNA PHARM, a.s.

Inovácia výrobno – technických a technologických zariadení a prístrojov pre spoločnosť IMUNA PHARMA, a.s.“









OBSAH NABÍDKY
KRITÉRIA:

1. Titulní list
2. Obsah nabídky
3. Identifikační údaje uchazeče
4. Návrh plnění předmětu zakázky příloha č. 3
5. Návrh smlouvy + příloha

PHAR SERVICE, s.s.
Kollárova 10a
186 00 Praha 8
tel.: +420 221 719 611
+420 222 329 843
fax: +420 222 329 841
+420 221 719 655

e-mail: pharservice@pharservice.cz
www.pharservice.cz

IČ: 44851057 **DIČ:** CZ44851057 **Bankovní spojení:** ČSOB, a.s. - 102 644 114/0300

Identifikačné údaje uchádzača:

Názov: PHAR SERVICE, A.S.
Sídlo: PRAHA 8, KOLLÁROVA 644/10A, 186 00
IČO: 44851057
Štatutár: KAMIL JANKOVSKÝ, MSc., místopředseda představenstva
Tel: +420 221719612
Kontaktná osoba pre elektronickú aukciu: KAMIL JANKOVSKÝ, MSc.
Emailová adresa pre elektronickú aukciu: k.jankovsky@pharservice.cz

Časť 1. - Výroba infúznych roztokov
Kritérium 1. Cena bez DPH „Celková cena za dodanie požadovaného predmetu zákazky v EUR bez DPH“.:

Cena bez DPH: 6596 540 **€**

Časť 2. - Kontrolné virologické laboratórium
Kritérium 1. Cena bez DPH „Celková cena za dodanie požadovaného predmetu zákazky v EUR bez DPH“.:

Cena bez DPH: 1 042 480 **€**

Časť 3. - Skladové hospodárstvo
Kritérium 1. Cena bez DPH „Celková cena za dodanie požadovaného predmetu zákazky v EUR bez DPH“.:

Cena bez DPH: 294 400 **€**

V PRAZE, DNE: 22.12.2014

Kamil Jankovský, MSc.
Místopředseda představenstva

PHAR SERVICE
PHAR SERVIČE, a.s.
Kollárova 10a
186 00 Praha 8
IČ 44851057

PHAR SERVICE, a.s.
Kollárova 10a
186 00 Praha 8
tel +420 221 719 611
+420 222 329 843
fax +420 222 329 841
+420 221 719 655

e-mail: pharservice@pharservice.cz
www.pharservice.cz

ZMLUVA O DODANÍ PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

uzatvorená v zmysle ustanovení § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení

v súvislosti so zákazkou s názvom
„Inovácia výrobno- technických a technologických zariadení a prístrojov pre spoločnosť IMUNA PHARM, a.s."

medzi

IMUNA PHARMA, A.S.

a

PHAR SERVICE, A.S.

*Táto Zmluva o dodaní prístrojového vybavenia (ďalej ako „**Zmluva**") bola uzatvorená v súlade s ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov*

medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

Objednávateľ:

Názov:IMUNA PHARM, A.S.
Sídlo: JARKOVA 129/17 Šarišské Michaľany
IČO: 36 473 685
IČ DPH: SK 202 00 14 183
Zastúpený: MUDr. M. VULGANOVÁ predseda predstavenstva

ďalej ako „**Objednávateľ**"

a

Zhotoviteľ:

Obchodné meno: PHAR SERVICE a.s.
Sídlo: PRAHA 8 186 00 KOLLÁROVA 644/10a
IČO: 44 85 10 54
DIČ: CZ 44 85 10 54
IČ DPH
Zapísaný: M. soud v Praze 2, Vl. B, oddíl: 7463
Zastúpený: Karel Jankovský, MSc., místopředseda představenstva

ďalej ako „**Zhotoviteľ**"

vyššie uvedené osoby môžu byť jednotlivo označované aj ako „**Zmluvná strana**"
alebo spoločne ako „**Zmluvné strany**"

ČASŤ „A"
VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

ČLÁNOK 1 PREAMBULA

1.1. Objednávateľ vyhlásil na základe oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania č., vo vestníku Úradu pre verejné obstarávanie zo dňa, verejné obstarávanie – verejnú súťaž v súvislosti s realizáciou zákazky „".

1.2. Predmetom tejto Zmluvy je stanovenie podmienok, za ktorých Zhotoviteľ zrealizuje Dielo, a to v rozsahu definovanom touto Zmluvou a podmienok, za ktorých Objednávateľ zaplatí Zhotoviteľovi dohodnutú Zmluvnú cenu, a to za podmienok v nej ustanovených.

1.3. Dielo pozostáva z dodania a inštalácie Prístrojového vybavenia, tak ako je špecifikované v tejto Zmluve a jej prílohách.

ČLÁNOK 2 DEFINÍCIE

2.1. Pre účely tejto Zmluvy budú nižšie uvedené slová a výrazy chápané nasledovne. Uvedený význam platí pre jednotné ako aj množné číslo daných výrazov:

Bilancia médií	*znamená údaje o bilancii médií, resp. príkonu Prístrojového vybavenia*
Dielo	*znamená Prístrojové vybavenie, ktoré má byť dodané Zhotoviteľom podľa tejto Zmluvy;*
Dokumenty zmluvy	*znamenajú všetky dokumenty uvedené v bode 4.1 Zmluvy;*
FAT/SAT	*Znamená, uskutočniť FAT (Factory Acceptance Testing) a SAT (Site Acceptance Testing) a to vrátane dodania príslušnej dokumentácie;*
GLP	*znamená, že prístroje a zariadenia musia spĺňať požiadavky kladené na prevádzku laboratórií so správnou laboratórnou praxou (Good laboratory practice) v súlade so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES a súvisiacej aktuálne platnej legislatívy (ďalej ako „GLP").*
GMP	*znamená , že prístroje a zariadenia musia spĺňať požiadavky pre správnu výrobnú prax (Good manufacturing practices) v súlade so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES a súvisiacej aktuálne platnej legislatívy (ďalej ako „GMP")*
Harmonogram	*znamená časový harmonogram pre dodanie Diela vyhotovený Zhotoviteľom a odsúhlasený Zmluvnými stranami v súlade s touto Zmluvou;*
Inštalačný plán	*znamená inštalačný plán Prístrojového vybavenia pre Zhotoviteľa Diela obsahujúci minimálne: pôdorys a pohľady na Prístrojové vybavenie so zakótovanými rozmermi Prístrojového vybavenia, zakótované pripojovacie miesta jednotlivých médií, sťahovacie rozmery Prístrojového vybavenia, váhu, smery otvárania dverí, obslužné priestory, prípadne PiD schémy;*

Kontinuálny monitoring	*znamená, zabezpečiť nepretržité (kontinuálne) meranie, zaznamenávanie, sledovanie – stály dozor stanovených parametrov príslušného zariadenia a procesov;*
Konečný rozpočet	*znamená konečný rozpočet pre Prístrojové vybavenie, tak ako je definovaný nižšie, pričom tento pojem má význam uvedený v bode 15.3 Zmluvy;*
Miesto určenia	*znamená miesto, kam majú byť jednotlivé zariadenia Prístrojového vybavenia dodané – areál spoločnosti IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR*
Obchodný zákonník	*znamená zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších právnych predpisov;*
Objednávateľ	*znamená, ako je definovaná v záhlaví tejto Zmluvy;*
Pracovný deň	*znamená deň, ktorý nie je sobotou, nedeľou a dňom pracovného pokoja v zmysle zákona č. 241/1993 Zb. o štátnych sviatkoch, dňoch pracovného pokoja a pamätných dňoch v znení neskorších predpisov;*
Prístrojové vybavenie	*znamená prístroje, zariadenia a iné vybavenie priestorov Miesta určenia, ktoré majú byť dodané Zhotoviteľom podľa tejto Zmluvy, a ktorých špecifikácia je uvedená v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve;*
Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia	*znamená písomný protokol o odovzdaní a prevzatí jednotlivého zariadenia, prístroja alebo funkčného systému Prístrojového vybavenia spísaný Zmluvnými stranami podľa tejto Zmluvy;*
Validácia	*znamená činnosti, resp. procesy, ktorými sa overujú vybrané parametre špecifikácií Prístrojového vybavenia, či sú v súlade s požiadavkami GMP a GLP.*
Vyššia moc	*znamená udalosť alebo okolnosť, ktorá je mimo kontroly Zmluvnej strany, ak nemožno rozumne predpokladať, že by sa proti jej vzniku mohla Zmluvná strana primerane zabezpečiť pred uzatvorením Zmluvy, a že by túto prekážku alebo jej následky dotknutá Zmluvná strana mohla po jej vzniku primerane prekonať alebo odvrátiť;*
Zákon o verejnom obstarávaní	*znamená zákon č. 25/2006 Z.z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov;*
Zástupca Objednávateľa	*znamená osobu poverenú Objednávateľom na výkon dielčich práv a/alebo povinností Objednávateľa podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou;*
Zástupca Zhotoviteľa	*znamená osobu poverenú Zhotoviteľom na výkon dielčích práv a/alebo povinností Zhotoviteľa podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou;*
Zhotoviteľ	*znamená právnickú osobu uvedenú v záhlaví Zmluvy;*

Zmluva	*je táto zmluva o dodaní prístrojového vybavenia;*
Zmluvná cena	*znamená cenu za zhotovenie Diela podľa tejto Zmluvy;*
Zmluvná strana	*znamená Objednávateľa alebo Zhotoviteľa, každého samostatne;*
Zmluvné strany	*znamená Objednávateľa a Zhotoviteľa spoločne.*

2.2. Ak táto Zmluva odkazuje na konkrétne ustanovenia Obchodného zákonníka alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ide o odkazy na znenie týchto ustanovení účinné ku dňu uzavretia tejto Zmluvy. Ak sa po uzavretí tejto Zmluvy stanú odkazy podľa predchádzajúcej vety neaktuálnymi (v dôsledku prečíslovania príslušného ustanovenia, nahradenia príslušného právneho predpisu iným právnym predpisom alebo z iného dôvodu), strácajú tieto odkazy záväznosť a použijú sa len ako výkladové pravidlo pri aplikácii ustanovenia právneho predpisu, ktoré sa na daný prípad vzťahuje; to sa obdobne vzťahuje aj na odkazy na ustanovenia tejto Zmluvy alebo iných zmlúv, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve.

2.3. Ak sa v tejto Zmluve odkazuje na určitú vetu niektorého bodu Zmluvy určením jej poradového čísla, neprihliada sa na nadpis takéhoto bodu alebo článku, pričom nadpisy jednotlivých bodov alebo článkov slúžia len na lepšiu orientáciu v Zmluve a nebude sa na ne prihliadať pri výklade tejto Zmluvy.

2.4. Ak majú podľa tejto Zmluvy Zmluvné strany alebo niektorá z nich zabezpečiť alebo uskutočniť všetky kroky potrebné na to, aby iná osoba (alebo jej štatutárny orgán, dozorný orgán alebo iné orgány, ak ide o právnickú osobu), či už ide o inú Zmluvnú stranu alebo nie, niečo konala, niečoho sa zdržala alebo niečo strpela, alebo to zabezpečiť, rozumie sa tým, že zaviazaná Zmluvná strana je povinná uskutočniť v dobrej viere všetky úkony, ktoré od nej možno rozumne požadovať, nie sú v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi a môžu správanie inej osoby ovplyvniť, a to v prípade potreby aj v súčinnosti s druhou Zmluvnou stranou (a to prioritne také úkony, ktoré sú najviac spôsobilé dosiahnuť želaný stav).

ČLÁNOK 3 VÝCHODISKÁ ZMLUVY

3.1. Zmluva sa uzatvára podľa § 45 zákona č. 25/2006 Z.z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov a podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka. Ak nie je vyslovene dohodnuté inak, vzťahujú sa na úpravu práv a povinností Zmluvných strán ustanovenia Obchodného zákonníka svojím obsahom najbližšie povahe právneho vzťahu medzi Zmluvnými stranami (najmä ustanovenia o zmluve o dielo a kúpnej zmluve).

3.2. Zmluva vychádza zo zákonov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov platných v Slovenskej republike ku dňu podpisu Zmluvy.

3.3. Východiskom pre realizáciu Diela podľa tejto Zmluvy je Špecifikácia požadovaného Prístrojového vybavenia v rozsahu a s obsahom podľa Prílohy č. 1 k tejto Zmluve a Ponuka Zhotoviteľa v rozsahu a s obsahom podľa Prílohy č. 2 k tejto Zmluve.

ČLÁNOK 4 DOKUMENTY ZMLUVY

4.1. Zmluva sa skladá z nižšie uvedených Dokumentov zmluvy, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť Zmluvy:

(i) Príloha č. 1 - Špecifikácia Prístrojového vybavenia
(ii) Príloha č. 2 - Ponuka Zhotoviteľa
(iii) Príloha č. 3 - Špecifikácia ceny

4.2. Vyššie uvedené Dokumenty zmluvy sa vzájomne dopĺňajú a vysvetľujú.

ČLÁNOK 5 ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIA SPOROV

5.1. Zmluva sa riadi výlučne platným a účinným právnym poriadkom Slovenskej republiky.

5.2. V prípade vzniku akéhokoľvek sporu medzi Objednávateľom a Zhotoviteľom v spojitosti so Zmluvou alebo z nej vyplývajúceho, vrátane akéhokoľvek sporu týkajúceho sa jej platnosti, účinnosti, ukončenia alebo realizácie, či už v priebehu vykonávania Diela alebo po jeho skončení, budú sa Zmluvné strany snažiť vyriešiť tento spor vzájomnými rokovaniami.

5.3. Ak nedôjde medzi Zmluvnými stranami k vyriešeniu sporu alebo rozdielnych názorov rokovaniami podľa bodu 5.2 Zmluvy ani do tridsiatich (30) dní od ich zahájenia, je ktorákoľvek Zmluvná strana oprávnená odovzdať druhej Zmluvnej strane písomnou formou oznámenie, že spor alebo rozdielnosť názorov pretrváva (s udaním ich povahy a základných bodov). Súčasťou oznámenia podľa predchádzajúcej vety musí byť aj upozornenie o rozhodnutí Zmluvnej strany obrátiť sa s riešením sporu na súd.

5.4. Všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vrátane sporov o jej platnosť, účinnosť, výklad alebo zrušenie, budú riešené pred všeobecnými súdmi Slovenskej republiky.

ČLÁNOK 6 ÚČEL ZMLUVY SÚČINNOSŤ A SPOLUPRÁCA ZMLUVNÝCH STRÁN

6.1. Účelom tejto Zmluvy je vykonanie Diela a odovzdanie vykonaného Diela zo strany Zhotoviteľa v prospech Objednávateľa v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, tak aby sa Objednávateľ stal vlastníkom Diela.

6.2. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že pri plnení svojich záväzkov, vyplývajúcich z tejto Zmluvy, sa budú vzájomne rešpektovať, že vynaložia všetko úsilie podľa svojich najlepších možností a schopností na dosiahnutie účelu tejto Zmluvy, že poskytnú potrebnú súčinnosť druhej Zmluvnej strane tejto Zmluvy, a že nebudú vyvíjať také kroky a zdržia sa všetkých takých aktivít, ktoré by narušili ciele a zámery tejto Zmluvy resp. inej zmluvy, ktorá bola alebo bude uzatvorená medzi Zmluvnými stranami za účelom plnenia záväzkov Zmluvných strán z tejto Zmluvy.

6.3. V prípade vzniku akýchkoľvek prekážok alebo omeškaní, alebo existencie akýchkoľvek okolností, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na povinnosti Zmluvných strán podľa tejto Zmluvy, sa Zmluvné strany zaväzujú navzájom informovať a podniknúť akékoľvek a všetky úkony potrebné k vyriešeniu vzniknutej situácie.

6.4. Zhotoviteľ sa ďalej zaväzuje, že pri plnení svojich záväzkov, vyplývajúcich z tejto Zmluvy, poskytne potrebnú súčinnosť, a že nebude vyvíjať také kroky a zdrží sa všetkých takých aktivít, ktoré by narušili ciele a zámery tejto Zmluvy. V prípade vzniku akýchkoľvek prekážok alebo omeškaní, alebo existencie akýchkoľvek okolností, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na povinnosti a záväzky Zhotoviteľa podľa tejto Zmluvy, sa Zhotoviteľ zaväzuje informovať Objednávateľa a podniknúť akékoľvek a všetky úkony potrebné k vyriešeniu vzniknutej situácie.

6.5. Objednávateľ sa zaväzuje, že vynaloží všetko maximálne úsilie podľa svojich najlepších možností a schopností, aby umožnil dosiahnutie riadnej realizácie a odovzdanie Diela podľa tejto Zmluvy. Objednávateľ sa tiež zaväzuje, že v prípade vzniku akýchkoľvek prekážok, alebo existencie akýchkoľvek okolností, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na povinnosti a záväzky Zhotoviteľa Diela bude informovať Zhotoviteľa a podnikne akékoľvek a všetky úkony potrebné k vyriešeniu vzniknutej situácie.

ČLÁNOK 7 OZNÁMENIA

7.1. Ak nestanovia ostatné ustanovenia Zmluvy inak, musí byť akékoľvek oznámenie, správa, výzva, žiadosť a iná informácia podľa tejto Zmluvy (ďalej ako „**Oznámenie**") vykonané písomne a doručené osobne, doporučenou poštou alebo kuriérskou službou na korešpondenčnú adresu príslušnej Zmluvnej strany uvedenú nižšie v tomto článku Zmluvy. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, uvedenie kontaktnej osoby príslušnej Zmluvnej strany nie je v súvislosti s doručovaním Oznámení druhou Zmluvnou stranou záväzné. Pokiaľ nie je upravené v ostatných ustanoveniach Zmluvy inak, platí, že:

7.1.1. Oznámenia zaslané doporučenou poštou alebo kuriérskou službou sa považujú za doručené tretím Pracovným dňom od podania zásielky u poštového doručovateľa, resp. kuriérskej služby;

7.1.2. Oznámenia zaslané osobne sa považujú za doručené dňom ich odovzdania druhej Zmluvnej strane alebo dňom, kedy pri odovzdávaní takýchto Oznámení bolo ich prevzatie druhou Zmluvnou stranou bezdôvodne odmietnuté, ak bolo doručenie vykonané v Pracovný deň, inak v nasledovný Pracovný deň.

7.2. Bežná komunikácia medi Zmluvnými stranami môže byť vybavená e-mailom. Zmluvné strany si na základe vzájomnej dohody určia osoby a obsah bežnej komunikácie, ktorú bude možné vybavovať emailom. Pokiaľ sa Zmluvné strany na tom nedohodnú, platí, že akákoľvek komunikácia sa bude vybavovať podľa bodov 7.1 Zmluvy. Oznámenia zasielané e-mailom sa považujú za doručené dňom ich odoslania druhej Zmluvnej strane, ak boli tieto Oznámenia zasielané druhej Zmluvnej strane v Pracovný deň medzi 08.00 a 16.00, inak v nasledovný

Pracovný deň.

7.3. Oznámenie určené pre Objednávateľa musí byť zaslané na nasledujúce kontaktné údaje:

Korešpondenčná adresa:	IMUNA PHARM, a. s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
Kontaktná osoba:	Ing. Štefan Boda E-mail: boda@imuna.sk tel: +421 55 6809 304

7.4. Oznámenie určené pre Zhotoviteľa musí byť zaslané na nasledujúce kontaktné údaje:

Korešpondenčná adresa: PHAR SERVICE, a.s. Koutkova 644/10a, 186 00, Praha 8
Kontaktná osoba: Karel Jankovský, Msc., místopředseda představenstva

7.5. Zmluvné strany sa zaväzujú písomne a bezodkladne oznámiť druhej Zmluvnej strane zmenu svojej adresy alebo iných kontaktných údajov pre príjem Oznámení podľa bodu 7.3 a 7.4.

7.6. Zmluvné strany sa zároveň zaväzujú oznamovať si navzájom akékoľvek zmeny údajov, ktoré sa ich týkajú a sú potrebné na prípadné uplatnenie Oznámenia, najmä všetky zmeny týkajúce sa uzavretia tejto Zmluvy, zmeny či zániku ich právnej subjektivity, adresy ich sídla, bydliska alebo miesta podnikania, bankového spojenia, vstup do konkurzného konania, reštrukturalizácie alebo likvidácie ktorejkoľvek Zmluvnej strany. Ak niektorá Zmluvná strana nesplní túto povinnosť, nebude oprávnená namietať, že neobdržala akékoľvek Oznámenie, a zároveň zodpovedá za akúkoľvek takto spôsobenú škodu.

ČASŤ „B"
DODANIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

ČLÁNOK 8 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA O PRÍSTROJOVOM VYBAVENÍ

8.1. Predmetom tejto **ČASTI „B"** Zmluvy je stanovenie podmienok, za ktorých dôjde k dodaniu Prístrojového vybavenia zo strany Zhotoviteľa v prospech Objednávateľa, ako aj určenie rozsahu prác a služieb Zhotoviteľa.

8.2. Dodanie Prístrojového vybavenia zahŕňa nasledovné služby:

8.3.1 objednanie a dodávka Prístrojového vybavenia na Miesto určenia;

8.3.2 inštalácia Prístrojového vybavenia na Miesto určenia

8.3.3 uvedenie Prístrojového vybavenie v Mieste určenia do prevádzky;

8.3.4 validáciu Prístrojového vybavenia v rozsahu a za podmienok uvedených v tejto Zmluve;

8.3.5 zaškolenie personálu Objednávateľa v rozsahu a za podmienok uvedených v tejto Zmluve.

ČLÁNOK 9 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA O OBJEDNANÍ A DODÁVKE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

9.1. Zhotoviteľ je povinný dodať také Prístrojové vybavenie, ktoré zodpovedá úrovni súčasných znalostí a spĺňa parametre v súlade s jednotlivými Dokumentmi zmluvy.

9.2. Zhotoviteľ zodpovedá za súlad Prístrojového vybavenia s príslušnými právnymi predpismi, s Dokumentmi zmluvy a touto Zmluvou.

ČLÁNOK 10 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA O MIESTE URČENIA

10.1. Údaje o stave a vybavení Miesta určenia vrátane možností Objednávateľa na poskytnutie niektorých služieb, spoločne s podmienkami na činnosť Zhotoviteľa v Mieste určenia ku dňu uzatvorenia Zmluvy budú špecifikované zo strany Objednávateľa. Zhotoviteľ je povinný riadiť sa v priebehu svojej činnosti v Mieste určenia uvedenými podmienkami a skutočnosťami.

10.2. Objednávateľ zabezpečí v Mieste určenia body napojenia na odber médií (vody a elektriny).

10.3. Objednávateľovi v žiadnom prípade nevzniká nárok voči Zhotoviteľovi na úhradu za užívanie Miesta určenia, akejkoľvek prístupovej cesty k Miestu určenia, prípadne inej časti objektu v súlade so Zmluvou, okrem prípadu ak sa na tom Zmluvné strany výslovne dohodli.

10.4. Zhotoviteľ je povinný vypratať Miesto určenia najneskôr do tridsiatich (30) dní odo dňa prevzatia poslednej súčasti Prístrojového vybavenia Objednávateľom podľa tejto Zmluvy, resp. najneskôr do tridsiatich (30) dní odo dňa predčasného ukončenia tejto Zmluvy.

ČLÁNOK 11 DODANIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA DO MIESTA URČENIA

11.1. Objednávateľ je povinný zabezpečiť pripravenosť Miesta určenia, a to v súlade s požiadavkami na dodanie Prístrojového vybavenia.

11.2. Objednávateľ je povinný odovzdať Zhotoviteľovi Miesto určenia za účelom dodania Prístrojového vybavenia v stave spôsobilom na dodanie príslušného zariadenia a/alebo systému Prístrojového vybavenia v termínoch predvídaných Harmonogramom na dodanie príslušného zariadenia a/alebo systému Prístrojového vybavenia do Miesta určenia.

11.3. Objednávateľ je povinný zabezpečiť pripravenosť Miesta určenia pre účely dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia. V nadväznosti na uvedené je Zhotoviteľ povinný bezodkladne po uzatvorení a účinnosti tejto Zmluvy, najneskôr však v lehote pätnástich (15) dní, odovzdať Objednávateľovi, resp. ním určenej osobe technické podklady k dodaniu Prístrojového vybavenia pre potreby dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia.

11.4. Objednávateľ sa zároveň zaväzuje Zhotoviteľovi a potvrdzuje, že Miesto určenia bude pripravené v súlade s požiadavkami pre dodanie Prístrojového vybavenia do Miesta určenia, ktoré Zhotoviteľ Objednávateľovi, resp. ním určenej osobe dodá podľa tejto Zmluvy.

11.5. Objednávateľ je povinný odovzdať Zhotoviteľovi Miesto určenia za účelom dodania Prístrojového vybavenia v stave spôsobilom na dodanie príslušného zariadenia a/alebo systému Prístrojového vybavenia podľa požiadaviek pre dodanie Prístrojového vybavenia. Za týmto účelom sa Objednávateľ zaväzuje zabezpečiť oprávnenie na vstup ako aj skutočnú možnosť dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia

11.6. Zhotoviteľ je povinný najneskôr do siedmich (7) dní po nadobudnutí účinnosti Zmluvy predložiť Objednávateľovi Inštalačný plán dodávaného Prístrojového vybavenia a Bilanciu médií na prípravu prípojných bodov pre médiá a odpady pre konkrétne prístroje a zariadenia.

11.7. Zhotoviteľ je povinný informovať Objednávateľa najmenej desať (10) dní vopred o predpokladanom termíne dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia Objednávateľ umožní Zhotoviteľovi vstup do Miesta určenia a inštaláciu Prístrojového vybavenia ak je to technicky možné.

11.8. Zmluvné strany sa dohodli, že vykonajú vzájomné rokovania a zostavia záväzný harmonogram dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia. Harmonogram okrem termínov dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia bude obsahovať aj presný popis miesta, resp. časti Miesta určenia, kam sa Prístrojové vybavenie bude dodávať, približný čas, kedy dôjde k dodávke Prístrojového vybavenie a osobitné požiadavky pre potreby realizácie dodávky Prístrojového vybavenia, pokiaľ existujú. Tieto osobitné požiadavky sa budú týkať najmä potreby napojenia na médiá, spôsobu dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia a nemôžu predstavovať požiadavku na zmenu podmienok zhotovenia Miesta určenia.

11.9. Oznámenie podľa bodu 11.7 bude v súlade s harmonogramom prijatým podľa bodu 11.8 obsahovať presný popis miesta, resp. časti Miesta určenia, kam sa Prístrojové vybavenie bude dodávať, približný čas, kedy dôjde k dodávke Prístrojového vybavenia a osobitné požiadavky pre potreby realizácie dodávky Prístrojového vybavenia, pokiaľ existujú. Tieto osobitné požiadavky sa budú týkať najmä potreby napojenia na médiá, spôsobu dodania Prístrojového vybavenia do Miesta určenia a nemôžu predstavovať požiadavku na zmenu podmienok zhotovenia Miesta určenia. Všetky náklady spojené s dodávkou a inštaláciou Prístrojového vybavenia znáša Zhotoviteľ.

11.10. Objednávateľ zabezpečí, aby od momentu odovzdania Miesta určenia zo strany Objednávateľa voči Zhotoviteľovi za účelom dodania a inštalácie, ak je potrebná, Prístrojového vybavenia až do momentu prevzatia poslednej časti Prístrojového vybavenia boli oprávnení do Miesta určenia vstupovať výlučne (i) Zhotoviteľ, (ii) osoby poverené Zhotoviteľom na vykonanie dodania a prípadnej inštalácie Prístrojového vybavenia, a (iii) osoby písomne poverené Objednávateľom v prípade potreby podľa tejto Zmluvy.

ČLÁNOK 12 SKÚŠKA FUNKČNOSTI A INŠTALÁCIA PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA UVEDENIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA DO PREVÁDZKY A JEHO VALIDÁCIA

12.1. Zhotoviteľ vykoná na svoje náklady individuálnu skúšku funkčnosti systému Prístrojového vybavenia pred jeho uvedením do prevádzky na Mieste určenia, pokiaľ je taká skúška funkčnosti vyžadovaná v zmysle príslušných právnych predpisov alebo sprievodnej dokumentácie Prístrojového vybavenia. O termíne skúšky bude Zhotoviteľ informovať Objednávateľa najmenej tri (3) Pracovné dni vopred.

12.2. Objednávateľ je oprávnený zúčastniť sa skúšok funkčnosti Prístrojového vybavenia podľa bodu 12.1 tejto Zmluvy v termíne oznámenom Zhotoviteľom. Pokiaľ sa Objednávateľ nezúčastní skúšky, môže ju Zhotoviteľ vykonať bez prítomnosti Objednávateľa, pričom výsledky mu odovzdá, resp. oznámi podľa tejto Zmluvy bez zbytočného odkladu.

12.3. V prípade neúspešnej individuálnej skúšky, zaväzuje sa Zhotoviteľ vady alebo nedorobky opraviť a opakovať postup popísaný v bodoch 12.1 a 12.2 Zmluvy.

12.4. O vykonanej skúške bude vyhotovený protokol obsahujúci aspoň nasledovné údaje:

12.4.1. osvedčenie o akosti Prístrojového vybavenia,

12.4.2. počet, dobu a spôsob zaznamenávania kontroly akosti,

12.4.3. počet a dobu kontrolných meraní,

12.4.4. kontrolované parametre, prijateľné hodnoty týchto kontrol a kvantitatívne požiadavky kontroly,

12.4.5. nevyhnutné opatrenia v prípade odchýlky od požadovanej akosti.

12.5. Pokiaľ sa v zmysle dokumentácie vydanej výrobcom jednotlivého Prístrojového vybavenia vyžaduje inštalácia Prístrojového vybavenia výlučne odborne spôsobilým pracovníkom, je Zhotoviteľ povinný vykonať inštaláciu alebo zabezpečiť vykonanie inštalácie na Mieste určenia takýmto spôsobom.

12.6. Súčasťou inštalácie príslušného Prístrojového vybavenia a jeho uvedenie do prevádzky je potrebný inštalačný materiál, spotrebný materiál (v prípade požiadavky na sterilné médium aj konečná filtrácia), všetky ostatné médiá (s výnimkou médií v zmysle požiadaviek na dodanie Prístrojového vybavenia, ktorých napojenie je zabezpečované v rámci Miesta určenia) a všetky ostatné súčasti, a to v takom rozsahu, ako je to pre uskutočnenie inštalácie, uvedenia do prevádzky a uskutočnenia skúšky funkčnosti nevyhnutné.

12.7. Za súčasť inštalácie Prístrojového vybavenia sa považuje aj návrh Zhotoviteľa ohľadom štandardných čistiacich (sanitačných) procesov, prehľad predpokladaných náhradných dielov pre príslušné Prístrojové vybavenie podliehajúcich bežnému opotrebeniu. Uvedená dokumentácia bude Zhotoviteľom odovzdaná súčasne s ostatnou dokumentáciou k príslušnému Prístrojovému vybaveniu.

12.8. Pokiaľ sa v zmysle Dokumentov tejto Zmluvy vyžaduje u určitého Prístrojového vybavenia FAT/SAT, je Zhotoviteľ povinný pre príslušné Prístrojové vybavenie FAT/SAT zabezpečiť u výrobcu alebo dodávateľa alebo uvedené zabezpečiť u odborne spôsobilej osoby, pokiaľ je to vyžadované.

12.9. Zhotoviteľ zabezpečí po inštalácii príslušného Prístrojového vybavenia jeho uvedenie do prevádzky, a to vrátane napojenia na rozvody jednotlivých médií (t. j. bežnej vody, PW, WFI, čistej pary a elektrickej energie).

12.10. V rámci realizácie Diela podľa tejto Zmluvy sa Zhotoviteľ ďalej zaväzuje zabezpečiť Validáciu, a to pre každé Prístrojové vybavenie, pri ktorom je v prílohe č. 1 uvedenú požiadavku GMP alebo GLP. Zhotoviteľ je v tomto prípade povinný uskutočniť potrebné validácie (OQ – Operačnú kvalifikáciu a IQ – Inštalačnú kvalifikáciu), a tiež vyhotoviť a dodať Objednávateľovi všetku potrebnú validačnú dokumentáciu.

12.11. Pre každé Prístrojové vybavenie, ktoré má v prílohe č. 1 k tejto Zmluve uvedenú požiadavku GMP, je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť validáciu v súlade s podmienkami GMP. Pre každé Prístrojové vybavenie, ktoré má v prílohe č. 1 k tejto Zmluve uvedenú požiadavku GLP, je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť validáciu v súlade s podmienkami GLP.

ČLÁNOK 13 ODOVZDANIE A PREVZATIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA

13.1. Predmetom odovzdania a prevzatia bude Prístrojové vybavenie po jednotlivých zariadeniach, prístrojoch a funkčných systémoch.

13.2. Prístrojové vybavenie bude prevzaté Objednávateľom, ak je dodané a inštalované v súlade so Zmluvou, boli vykonané úspešne individuálne skúšky funkčnosti, bola vykonaná úspešne Validácia (pokiaľ bola vyžadovaná) a bol podpísaný Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia, resp. Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia sa považuje za podpísaný.

13.3. Zhotoviteľ je povinný aspoň tri (3) dni vopred informovať Objednávateľa o tom, že časť Prístrojového vybavenia bude pripravená na odovzdanie, a o termíne preberacieho konania. Pokiaľ najneskôr nasledujúci Pracovný deň Objednávateľ z dôležitých dôvodov nenavrhne iný vhodný termín preberacieho konania, platí, že preberacie konanie sa uskutoční v deň určený Zhotoviteľom.

13.4. Preberacie konania ohľadom Prístrojového vybavenia dodávaného do Miesta určenia – nové priestory sa môže uskutočniť za predpokladu pripravenosti jednotlivých priestorov pre ich dodanie.

13.5. Účelom preberacieho konania ohľadom časti Prístrojového vybavenia je vykonanie obhliadky príslušnej časti Prístrojového vybavenia a kontrola, či bolo dodané a inštalované v súlade so Zmluvou.

13.6. K preberaciemu konaniu ohľadom Prístrojového vybavenia je Zhotoviteľ povinný pripraviť a odovzdať nasledujúce doklady:

13.6.1. osvedčenia o akosti použitého Prístrojového vybavenia, certifikáty, potvrdenia o zhode a iné potvrdenia a dokumenty vyžadované legislatívou SR alebo EÚ;

13.6.2. protokol o vykonaní individuálnej skúšky funkčnosti, pokiaľ sa skúšky funkčnosti vykonávajú;

13.6.3. PiD schéma, schéma pneumatických komponentov a rozvodov, výkres zariadení s identifikáciou pripojovacích miest energií a médií, dokumentáciu ku všetkým použitým konštrukčným prvkom, dokumentácia/certifikáty všetkých použitých materiálov,

13.6.4. záručné listy, návody na prevádzku, obsluhu a údržbu;

13.6.5. zápisnice, osvedčenia a protokoly o vykonaných skúškach funkčnosti, ak mali byť podľa tejto Zmluvy vykonané;

13.6.6. doklady ohľadom FAT/SAT, pokiaľ je požadovaná podľa tejto Zmluvy,

13.6.7. doklady o vykonaných úradných skúškach vyhradených technických zariadení, ak mali byť takéto skúšky podľa všeobecne záväzných právnych predpisov vykonané;

13.6.8. doklady o úspešnom vykonaní Validácie, ak je podľa tejto Zmluvy požadovaná, kompletnú validačnú dokumentáciu;

13.6.9. certifikát alebo vyhlásenie o zhode (CE), pasporty, revízne knihy alebo iné dokumenty vyhradených technických zariadení, ak mali byť takéto dokumenty podľa všeobecne záväzných právnych predpisov zabezpečené a vydané;

13.6.10. návod na obsluhu, doklad o zaškolení obsluhy budúceho prevádzkovateľa Prístrojového vybavenia, ak je zaškolenie obsluhy požadované výrobcom predmetného zariadenia, prístroja a funkčného systému alebo touto Zmluvou;

13.6.11. návrh Zhotoviteľa ohľadom štandardných čistiacich (sanitačných) procesov, prehľad predpokladaných náhradných dielov pre príslušné Prístrojové vybavenie podliehajúcich bežnému opotrebeniu.

13.7. Objednávateľ nie je oprávnený odmietnuť prevzatie Prístrojového vybavenia, pokiaľ boli vykonané úspešné individuálne skúšky funkčnosti, ak sú podľa tejto Zmluvy vyžadované, a Prístrojové vybavenie nemá vady a nedorobky, ktoré by sami osebe alebo v spojení s ostatnými znemožňovali riadne užívanie Prístrojového vybavenia alebo jeho časti. Neúplnosť dokladov Prístrojového vybavenia nie je dôvodom na odmietnutie prevzatia Prístrojového vybavenia.

13.8. V prípade, že prevzatiu Prístrojového vybavenia nebráni žiadna okolnosť uvedená v bode 13.7, spíšu Zmluvné strany o výsledku preberacieho konania Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia, ktorý bude obsahovať najmä nasledovné údaje:

13.8.1. popis preberaného Prístrojového vybavenia;

13.8.2. deň, ku ktorému došlo k jeho prevzatiu;

13.8.3. zoznam chýbajúcej dokumentácie k preberanému Prístrojovému vybaveniu.

13.9. Pokiaľ Objednávateľ odmietne prevziať Prístrojové vybavenie a podpísať Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia bez primeraného dôvodu, bude sa príslušná časť Prístrojového vybavenia považovať za prevzatú ku dňu preberacieho konania.

13.10. V prípade, že prevzatiu Prístrojového vybavenia bráni okolnosť uvedená v bode 13.7, spíšu Zmluvné strany záznam z preberacieho konania, ktorý bude obsahovať najmä nasledovné údaje:

13.10.1. potvrdenie o tom, že k prevzatiu Prístrojového vybavenia nedošlo;

13.10.2. dôvody neprevzatia Prístrojového vybavenia s popisom vád;

13.10.3. lehoty na odstránenie vád

13.11. Po odstránení vád Prístrojového vybavenia spísaných v zázname podľa bodu 13.10 Zmluvy sa preberacie konanie zopakuje, pričom na opakované preberacie konanie sa použijú ustanovenia o preberacom konaní.

13.12. Objednávateľ nesmie užívať žiadnu časť Prístrojového vybavenia predtým, než dôjde k spísaniu Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia ohľadom príslušného Prístrojového vybavenia.

ČLÁNOK 14 LEHOTY PLNENIA

14.1. Zhotoviteľ sa zaväzuje zhotoviť Dielo v nasledovnej záväznej lehote dodania a inštalácie, ak je podľa tejto Zmluvy potrebná, Prístrojového vybavenia najneskôr do :

14.2. Zhotoviteľ je povinný vyhotoviť a v lehote desiatich (10) dní odo dňa účinnosti tejto Zmluvy odovzdať Objednávateľovi Harmonogram, ktorý bude v súlade so Zmluvou a Dokumentmi zmluvy a bude obsahovať čiastkové termíny minimálne v tomto rozsahu:

14.2.1. termíny dodania a inštalácie Prístrojového vybavenia do Miesta určenia.

14.3. Harmonogram je určený pre sledovanie postupu prác, služieb a dodávok na Diele. Čiastkové termíny v Harmonograme však nie sú pre Zhotoviteľa záväzné. Zhotoviteľ sa zaväzuje pravidelne aktualizovať Harmonogram a predkladať ho Objednávateľovi tak, aby bol konečný termín dodania Diela podľa bodu 14.1 dodržaný.

14.4. Lehota na dokončenie Diela podľa bodu 14.1 neplynie, ak pretrváva niektorý z nasledovných dôvodov:

14.4.1 Vyššia moc;

14.4.2 nečinnosť alebo prieťahy v konaní pred príslušnými orgánmi verejnej moci, ak budú v zmysle príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov potrebné, s výnimkou prípadu, že prieťahy spôsobil Zhotoviteľ alebo jeho subdodávateľ;

14.4.3 nezákonnosť rozhodnutia či iného opatrenia vydaného stavebným úradom, resp. dotknutým orgánom;

14.4.4 omeškanie Objednávateľa s poskytnutím súčinnosti podľa tejto Zmluvy.

14.5. Zhotoviteľ je povinný bez zbytočného odkladu informovať Objednávateľa o výskyte skutočnosti podľa bodu 14.4 tejto Zmluvy, ktorá mu bráni v plnení povinností podľa tejto Zmluvy, o dĺžke jej predpokladaného trvania a o povinnostiach, ktorých plnenie nie je alebo nebude možné, ako aj o zániku takej skutočnosti. Počas doby trvania prekážky podľa bodu 14.4 neplynie lehota určená v Harmonograme a na konečné dokončenie Diela. Vzhľadom na skutočnosť, že termíny

dokončenia Diela podľa bodu 14.1 sú pre Objednávateľa kľúčové a rozhodujúce, Zhotoviteľ a Objednávateľ sú pri vzniku dôvodov na prerušenie plynutia lehoty plnenia v Harmonograme povinní vyvinúť maximálne rozumné úsilie na prekonanie prekážok a minimalizovanie možných časových omeškaní s dodaním Diela.

ČLÁNOK 15 ZMLUVNÁ CENA

15.1. Za zhotovenie Diela má Zhotoviteľ právo na zaplatenie Zmluvnej ceny v celkovej výške : € (slovom: eur), z toho:

15.1.1 cena bez DPH 7 933 420 ,- € bez DPH;

15.1.2 20% DPH v sume 1 586 684 ,- €.

15.2. Zhotoviteľ bude fakturovať DPH v zmysle platných právnych predpisov.

15.3. Cenu za dodanie a inštaláciu Prístrojového vybavenia podľa bodu 15.1 tvoria položky špecifikované v Prílohe č. 3 k tejto Zmluve v súlade Podrobnou špecifikáciou požadovaného prístrojového vybavenia (ďalej ako „**Špecifikácia ceny**"). Týmto nie je dotknutá výška Zmluvnej ceny podľa bodu 15.1 tejto Zmluvy.

15.4. Celková výška Zmluvnej ceny je dohodnutá ako maximálna suma. Zmluvnú cenu za zhotovenie Diela uvedenú v bode 15.1 je možné meniť len na základe písomného číslovaného dodatku k tejto Zmluve podpísaného obidvoma Zmluvnými stranami. K zmene Zmluvnej ceny môže dôjsť aj v prípade zmeny sadzby DPH, a to v súlade s príslušnou zmenou všeobecne záväzných právnych predpisov.

15.5. Zmluvná cena zahŕňa všetky náklady Zhotoviteľa v súvislosti so zhotovovaním Diela podľa Dokumentov zmluvy.

ČLÁNOK 16 PLATOBNÉ PODMIENKY

16.1. Zmluvná cena je splatná postupnými platbami, pričom Zhotoviteľovi vzniká právo na vystavenie faktúry na cenu za dodanie a inštaláciu každej jednotlivej časti Prístrojového vybavenia: mesačne vždy na základe dodania a prevzatia jednotlivých častí Prístrojového vybavenia zo strany Objednávateľa v súlade s touto Zmluvou.

16.2. Všetky oprávnené platby budú vykonané v eurách (EUR).

16.3. Čiastkové faktúry za Prístrojové vybavenie budú vystavené Zhotoviteľom raz mesačne, a to na základe príslušných Protokolov o prevzatí prístrojového vybavenia za príslušný mesiac, za ktorý sa faktúra vystavuje.

16.4. Objednávateľ do tridsiatich (30) dní odo dňa účinnosti tejto Zmluvy stanoví Zhotoviteľovi minimálne obsahové náležitosti faktúry, ktoré sú požadované Objednávateľom. V prípade, že Zhotoviteľom vystavená faktúra neobsahuje takto určené náležitosti, alebo vykazuje iné vady, je Objednávateľ oprávnený v lehote piatich (5) dní vrátiť faktúru na prepracovanie. Súčasne s vrátením faktúry oznámi Objednávateľ Zhotoviteľovi presné dôvody vrátenia. Oprávneným vrátením faktúry prestáva plynúť pôvodná lehota splatnosti faktúry. Nová lehota splatnosti začína plynúť až dňom doručenia riadnej faktúry.

16.5. Všetky faktúry Zhotoviteľa na Zmluvnú cenu budú splatné v lehote tridsať (30) dní odo dňa ich doručenia Objednávateľovi.

16.6. Platby Zmluvnej ceny budú vykonané formou bankového prevodu na účet Zhotoviteľa uvedený vo faktúre.

16.7. V prípade omeškania Objednávateľa s platením Zmluvnej ceny alebo jej časti o viac ako tridsať (30) dní má Zhotoviteľ právo pozastaviť práce na Diele až do momentu riadneho zaplatenia dlžnej sumy.

ČLÁNOK 17 ZÁRUKA ZA DIELO

17.1. Zhotoviteľ poskytuje Objednávateľovi záruku za to, že Dielo a každá jeho časť bude mať vlastnosti stanovené Zmluvou, platnými právnymi predpismi, bude v prevádzkyschopnom stave v súlade s účelom, na ktorý je určené, a bude bez akýchkoľvek právnych vád.

17.2. Zhotoviteľ poskytuje Objednávateľovi záruku takto:

17.2.1. záruku za Prístrojové vybavenie v trvaní 24 mesiacov;

17.2.2. záruka za vybrané časti Prístrojového vybavenia, pri ktorých výrobca alebo dodávateľ poskytuje dlhšiu záručnú dobu ako 24 mesiacov, v trvaní záruky poskytnutej výrobcom alebo dodávateľom príslušnej časti Prístrojového vybavenia.

17.3. Záručná doba na každú časť Prístrojového vybavenia začína plynúť dňom spísania príslušného Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia, resp. dňom, kedy sa príslušný Protokol o prevzatí prístrojového vybavenia považuje za spísaný.

17.4. Za vady zistené v záručnej dobe Zhotoviteľ nezodpovedá, ak preukáže, že vada vznikla v dôsledku toho, že Dielo alebo jeho časť nebolo prevádzkované Objednávateľom v súlade s požiadavkami návodov na prevádzku, obsluhu a údržbu.

17.5. Oznámenie vady (reklamácie) vrátane popisu, ako sa vada prejavuje alebo prejavila, je Objednávateľ povinný zaslať Zhotoviteľovi písomne doporučeným listom (resp. prípadne aj e-mailom) bez zbytočného odkladu potom, čo vadu zistil. Objednávateľ umožní Zhotoviteľovi na jeho žiadosť potrebný prístup k Dielu za účelom preverenia príčiny vady.

17.6. Zhotoviteľ je povinný najneskôr do 24 hodín od prijatia reklamácie zaslať Objednávateľovi písomne doporučeným listom (resp. prípadne aj e-mailom) vyjadrenie k uplatnenej reklamácii.

17.7. Ak vyjde počas záručnej doby najavo, že Dielo vykazuje vady, má Objednávateľ nárok:

17.7.1. požadovať odstránenie reklamovanej vady bezplatnou opravou; Zhotoviteľ je povinný tak spraviť neodkladne, najneskôr však v lehote dohodnutej s Objednávateľom s ohľadom na povahu vady;

17.7.2. v prípade neopraviteľných vád požadovať odstránenie vady bezplatným dodaním novej časti, tzn. v prípade Prístrojového vybavenia dodaním nového prístroja alebo časti prístroja; Zhotoviteľ je povinný tak spraviť neodkladne, najneskôr však v lehote dohodnutej s Objednávateľom s ohľadom na povahu vady.

17.8. Voľbu medzi nárokmi uvedenými v bode 17.7 Zmluvy oznámi Objednávateľ Zhotoviteľovi v oznámení o reklamácii alebo bez zbytočného odkladu po tomto oznámení. Raz vykonanú voľbu nároku už nie je možné bez písomného súhlasu Zhotoviteľa meniť. Ak sa však ukáže, že vady Diela sú neopraviteľné, alebo by s ich opravou boli spojené neprimerané náklady, môže Objednávateľ požadovať dodanie náhradnej časti Diela, ak o to Zhotoviteľa požiada bez zbytočného odkladu po tom, čo mu Zhotoviteľ oznámil túto skutočnosť.

17.9. Zhotoviteľ je povinný do štrnástich (14) dní od dátumu riadneho ukončenia opravy predložiť Objednávateľovi opravenú časť dokumentácie skutočného stavu dotknutú vykonanou opravou, pokiaľ táto situácia nastala.

17.10. Ak neodstráni Zhotoviteľ vady Diela v dohodnutej lehote, alebo v prípade ak nedošlo k dohode ohľadom lehoty na odstránenie vady Diela, v lehote tridsiatich (30) dní po doručení oznámenia

vady zo strany Objednávateľa, alebo ak Zhotoviteľ oznámi pred jej uplynutím, že vady neodstráni, môže Objednávateľ po predchádzajúcom vyrozumení Zhotoviteľa vadu odstrániť sám alebo ju nechať odstrániť, a to na náklady Zhotoviteľa. Zhotoviteľ je povinný nahradiť Objednávateľovi náklady, ktoré boli so vznikom a odstránením vady spojené, a to do tridsiatich (30) dní po obdržaní príslušnej faktúry Objednávateľa.

17.11. Zhotoviteľ týmto deklaruje, že počas trvania záručnej doby podľa tejto Zmluvy poskytuje Objednávateľovi na Dielo záručný servis.

ČASŤ „C" OSOBITNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

ČLÁNOK 18 VLASTNÍCKE PRÁVO K DIELU A NEBEZPEČENSTVO VZNIKU ŠKODY

18.1. Vlastnícke právo k Prístrojovému vybaveniu alebo jeho časti prechádza zo Zhotoviteľa na Objednávateľa momentom zaplatenia príslušnej fakturovanej ceny za Prístrojové vybavenie alebo jeho časti Zhotoviteľovi.

18.2. Nebezpečenstvo vzniku škody na Prístrojovom vybavení prechádza na Objednávateľa dňom podpisu Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia.

18.3. Zhotoviteľ zodpovedá za škody na Diele, spôsobené v súvislosti s odstraňovaním vád Diela zo strany Zhotoviteľa.

18.4. Za škody v Mieste určenia a na prevzatom majetku Objednávateľa zodpovedá Zhotoviteľ, ak vznikli v dôsledku zhotovovania Diela Zhotoviteľom alebo v súvislosti s ním. Za škody spôsobené Vyššou mocou Zhotoviteľ nezodpovedá.

ČLÁNOK 19 POVINNOSTI ZHOTOVITEĽA PRI VYKONÁVANÍ DIELA

19.1. Zhotoviteľ sa zaväzuje vykonať Dielo vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť.

19.2. Zhotoviteľ je povinný realizovať Dielo svojimi pracovníkmi, subdodávateľmi alebo pracovníkmi svojich subdodávateľov. Zhotoviteľ a jeho subdodávatelia musia pri vykonávaní Diela postupovať s odbornou starostlivosťou a nesmú ohroziť bezpečnosť a spoľahlivosť prevádzky ostatných zariadení Objednávateľa.

19.3. V súlade so Zákonom o verejnom obstarávaní, Zhotoviteľ týmto deklaruje Objednávateľovi, že každý subdodávateľ Zhotoviteľa spĺňa podmienky účasti podľa § 26 ods. 1 Zákona o verejnom obstarávaní vo vzťahu k tej časti Diela, ktorú bude príslušný subdodávateľ Zhotoviteľa realizovať; pričom možnosť zmeny subdodávateľa Zhotoviteľom tým nie je dotknutá.

19.4. Zhotoviteľ je povinný informovať Objednávateľa o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré by mohli mať za následok posun termínov dokončenia Diela, zmenu Zmluvnej ceny alebo inú zmenu v podmienkach zhotovenia Diela.

ČLÁNOK 20 ZODPOVEDNOSŤ OBJEDNÁVATEĽA PRI VYKONÁVANÍ DIELA

20.1. Objednávateľ je povinný včas obstarať všetky povolenia, licencie, schválenia alebo oprávnenia, ktoré nie sú zverené Zhotoviteľovi touto Zmluvou a/alebo ich obstaranie Zhotoviteľom nie je obvyklé. Zhotoviteľ je však povinný poskytnúť primeranú súčinnosť Objednávateľovi pre obstaranie vyššie uvedených povolení, licencií, schválení atď. V prípade, že v priebehu trvania tejto Zmluvy budú vydané rozhodnutia, povolenia, schválenia alebo oprávnenia a tieto budú doručované len Objednávateľovi, je Objednávateľ povinný ihneď oznámiť Zhotoviteľovi všetky skutočnosti, ktoré z týchto dokumentov vyplývajú, pokiaľ majú dopad na plnenie Zmluvy.

20.2. Objednávateľ zodpovedá Zhotoviteľovi za to, že Dokumenty zmluvy a ani iné východiskové podklady pre zhotovenie Diela nemajú právne vady (najmä autorské práva, práva súvisiace s autorským právom, práva priemyselného vlastníctva a pod.). Objednávateľ sa zaväzuje odškodniť Zhotoviteľa za škodu a náklady, ktoré vzniknú Zhotoviteľovi v dôsledku nárokov tretích osôb uplatnených voči Zhotoviteľovi v súvislosti s právami tretích osôb k Dokumentom zmluvy a/alebo k iným východiskovým podkladom pre zhotovenie Diela.

ČLÁNOK 21 VÝKON KOTROLY

21.1. Zhotoviteľ je povinný strpieť výkon kontroly a auditu súvisiaci s realizáciou Diela kedykoľvek počas platnosti a účinnosti Zmluvy zo strany oprávnených osôb a poskytnúť im všetku potrebnú

súčinnosť. Zmluvné strany sa dohodli, že takýmito oprávnenými osobami na výkon kontroly sú:

21.1.1. Slovenská inovačná a energetická agentúra a ňou poverené osoby,

21.1.2. Ministerstvo hospodárstva SR a ním poverené osoby,

21.1.3. Útvar následnej finančnej kontroly a ním poverené osoby,

21.1.4. Najvyšší kontrolný úrad SR, príslušná správa finančnej kontroly, certifikačný orgán a nimi poverené osoby,

21.1.5. Orgán auditu, jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby,

21.1.6. splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov,

21.1.7. osoby prizvané orgánmi uvedenými v bodoch 21.1.1 až 21.1.5 v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a EÚ.

21.2. Kontrolu vykonávania Diela bude Objednávateľ a oprávnené osoby uskutočňovať najmä na pracovných poradách, na kontrolných dňoch v Mieste určenia, prípadne iným vhodným spôsobom. Na pracovných poradách a kontrolných dňoch v Mieste určenia sú obe Zmluvné strany povinné zabezpečiť prítomnosť svojich zodpovedných osôb. Z pracovných porád a z kontrolných dní v Mieste určenia Zhotoviteľ bez zbytočného odkladu vykoná písomné záznamy, ktoré predloží Objednávateľovi na vyjadrenie, či obsah záznamu zodpovedá výsledkom porady, resp. výkonu kontroly. Pokiaľ Objednávateľ nedoručí Zhotoviteľovi pripomienky k takýmto záznamom najneskôr do dvoch (2) Pracovných dní, má sa za to, že s obsahom záznamu súhlasí.

21.3. Objednávateľ aj Zhotoviteľ sa zaväzujú reagovať na prípadné žiadosti, návrhy a pripomienky bez zbytočného odkladu, najneskôr však do troch (3) Pracovných dní.

ČLÁNOK 22 LICENCIE KONTINUÁLNY MONITORING

22.1. U prístrojov a zariadení Prístrojového vybavenia, ktoré majú podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy uvedenú požiadavku KM, sa požaduje aby tieto prístroje a zariadenia umožňovali Kontinuálny monitoring.

22.2. V súvislosti so zabezpečením Kontinuálneho monitoringu je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť a odovzdať Objednávateľovi všetko potrebné softvérové vybavenie, prípadne spolu s hardvérovým médiom. Zhotoviteľ je oprávnený aj iným spôsobom ako je uvedený v prvej vete tohto bodu zabezpečiť to, aby bola Objednávateľovi umožnená inštalácia (pre centrálny velín) ako aj oprávnenie na použitie pre príslušného používateľa (časovo neobmedzená licencia).

22.3. V prípade, že k niektorým častiam Prístrojového vybavenia bude dodávaný počítačový program, databáza alebo iné dielo chránené autorským právom, zaväzuje sa Zhotoviteľ pre Objednávateľa zabezpečiť ako aj previesť na Objednávateľa príslušnú licenciu na užívanie takého počítačového programu, databázy alebo iného diela chráneného autorským právom.

ČLÁNOK 23 ZÁSTUPCOVIA ZMLUVNÝCH STRÁN

23.1. Zástupca Objednávateľa.

23.1. Zástupcu Objednávateľa a rozsah jeho oprávnení zastupovať Objednávateľa je Objednávateľ povinný bezodkladne po uzavretí Zmluvy písomne oznámiť Zhotoviteľovi. Rovnako je povinný oznámiť každú prípadnú zmenu Zástupcu Objednávateľa.

23.2. Objednávateľ je povinný včas určiť Zástupcu Objednávateľa, ktorý bude poverený

najmä účasťou na konaniach o odovzdaní Prístrojového vybavenia a jeho časti, podpisovaním Protokolu o prevzatí prístrojového vybavenia a inými úkonmi v súvislosti s plnením tejto Zmluvy Objednávateľom.

23.3. V prípade, že Objednávateľ výslovne a bez zbytočného odkladu neoznámi Zhotoviteľovi inak, je Zhotoviteľ oprávnený sa spoľahnúť na to, že osoby s ním konajúce, sú oprávnené riadne zastupovať a konať v mene Objednávateľa.

23.2. Zástupca Zhotoviteľa.

23.2.1 Zástupcu Zhotoviteľa a rozsah jeho oprávnení je Zhotoviteľ povinný bezodkladne po uzavretí Zmluvy písomne oznámiť Objednávateľovi. Rovnako je povinný oznámiť každú prípadnú zmenu Zástupcu Zhotoviteľa.

ČLÁNOK 24 ŠKOLENIE PERSONÁLU OBJEDNÁVATEĽA

24.1. Zhotoviteľ je povinný zaistiť školenie personálu Objednávateľa v súlade so Zmluvou. Zhotoviteľ vopred informuje Objednávateľa o tom, že je pripravený vykonať zaškolenie personálu Objednávateľa a o termíne zaškolenia, ktorý musí byť Pracovným dňom.

24.2. V prípade, že Zhotoviteľom navrhnutý termín zaškolenia nie je pre Objednávateľa vhodný, Objednávateľ určí iný, náhradný termín, ktorý však nesmie byť neskorší ako tretí Pracovný deň, nasledujúci po pôvodne navrhovanom termíne zaškolenia.

24.3. Zaškolenie personálu Objednávateľa sa bude považovať za riadne vykonané aj v prípade, že sa pracovníci Objednávateľa nezúčastnili zaškolenia v dohodnutý termín.

ČLÁNOK 25 DÔVERNÉ INFORMÁCIE

25.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky obchodné a technické informácie vrátane špecifikácií, plánov, výkresov, vzorov a pod., ako aj iné informácie a materiály, ktoré im druhá Zmluvná strana zverí a označí ako dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, alebo ktoré jedna Zmluvná strana od druhej Zmluvnej strany v priebehu plnenia Zmluvy získa, budú udržiavať v tajnosti, nevyužijú ich k svojmu finančnému či inému prospechu ani v prospech alebo potreby tretej osoby, nesprístupnia ich tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany a nepoužijú tieto informácie a materiály k iným účelom než k plneniu Zmluvy. Tento súhlas nie je potrebný pre sprístupnenie informácií právnym poradcom, audítorom, iným poradcom, konzultantom a subdodávateľom Zmluvnej strany, avšak vždy len do rozsahu informácií nevyhnutných prè plnenie ich povinností v súvislosti so zhotovovaním Diela a za podmienky, že na seba prevezmú povinnosť mlčanlivosti v rozsahu podľa tohto článku Zmluvy.

25.2. Objednávateľ je povinný udržiavať v tajnosti a nesprístupňovať žiadnej tretej strane informácie alebo údaje označené Zhotoviteľom ako dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, s výnimkou bodu 25.1 Zmluvy a ďalej s tou výnimkou, že takéto informácie alebo údaje budú použité pre účely stanovené Zmluvou, predovšetkým pre zaisťovanie prevádzky, údržby a rekonštrukcie Diela, výcviku a prípravy jeho obsluhy.

25.3. Objednávateľ je oprávnený bez súhlasu Zhotoviteľa oznámiť v nevyhnutnom rozsahu informácie označené Zhotoviteľom za dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, ktoré pre účely Zmluvy budú na základe príslušných právnych predpisov vyžadované osobami oprávnenými na výkon kontroly v zmysle bodu 21.1 v súvislosti s výkonom kontroly.

25.4. Zhotoviteľ je oprávnený bez súhlasu Objednávateľa oznámiť v nevyhnutnom rozsahu informácie označené Objednávateľom za dokument /nosič/ s obmedzeným prístupom, ktoré pre účely Zmluvy budú na základe príslušných právnych predpisov vyžadované štátnymi orgánmi, úradmi a inštitúciami vrátane finančných, alebo inými úradmi zaoberajúcimi sa verejnoprávnym posudzovaním Diela.

25.5. Ďalej uvedené informácie sú vylúčené z povinnosti utajovania dokumentov /nosičov/ s obmedzeným prístupom oboch Zmluvných strán:

25.5.1. informácie, ktoré sú alebo sa už stali verejne známymi bez toho, aby druhá Zmluvná strana porušila svoju povinnosť mlčanlivosti,

25.5.2. informácie, ktoré prijímajúca Zmluvná strana obdržala od tretej strany, pokiaľ Zmluvná strana preukáže, že odôvodnene predpokladala, že tretia osoba nebola povinná k povinnosti mlčanlivosti.

ČLÁNOK 26 ZMLUVNÉ POKUTY

26.1. Pre prípad omeškania Zhotoviteľa s dodaním Prístrojového vybavenia v lehote uvedenej v bode 14.1 tejto Zmluvy je Objednávateľ oprávnený uplatňovať voči Zhotoviteľovi zmluvnú pokutu vo výške [*0,025%*] z ceny za Prístrojové vybavenie za každý deň omeškania s dodaním Prístrojového vybavenia.

26.2. Zhotoviteľ však nie je povinný zaplatiť zmluvnú pokutu, ak omeškanie bolo spôsobené Objednávateľom, alebo došlo k posunom konečného termínu dodania Diela podľa bodu 14.4 alebo 14.5.

26.3. Zhotoviteľ je oprávnený uplatňovať voči Objednávateľovi zmluvnú pokutu za omeškanie s platením Zmluvnej ceny alebo ktorejkoľvek jej časti vo výške [*0,025 %*] z dlžnej sumy za každý deň omeškania.

26.4. Celková výška zmluvnej pokuty pre každú Zmluvnú stranu podľa tejto Zmluvy je obmedzená výškou [*5%*] z celkovej Zmluvnej ceny.

ČLÁNOK 27 POSTÚPENIE

27.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany nepostúpia tretej strane akékoľvek právo, pohľadávku alebo záväzok zo Zmluvy vyplývajúci.

ČLÁNOK 28 VYŠŠIA MOC

28.1. Žiadna zo Zmluvných strán nie je zodpovedná za neplnenie povinností daných Zmluvou v prípade (a v tom rozsahu), kedy toto neplnenie bolo dôsledkom Vyššej moci. Zodpovednosť však nevylučuje prekážka, ktorá vznikla len v dobe, kedy povinná strana bola v oneskorení s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej ekonomických pomerov.

28.2. Za Vyššiu moc sa budú považovať najmä nasledovné udalosti a okolnosti:

28.2.1. vojna, vojnový stav, vzbura, povstanie, iné hromadné násilné nepokoje, štrajk, výluky;

28.2.2. teroristické činy;

28.2.3. jadrová reakcia, jadrové žiarenie, kontaminácia rádioaktivitou, výbušný materiál;

28.2.4. tlakové vlny spôsobené lietadlami alebo inými vzdušnými objektmi pohybujúcimi sa rýchlosťou zvuku alebo nadzvukovou rýchlosťou;

28.2.5. pôsobenie prírodných síl, ktoré nebolo možné v čase uzavretia Zmluvy predvídať alebo ho odvrátiť (napr. zemetrasenie, povodeň a pod.);

28.2.6. nečinnosť alebo prieťahy v konaní pred príslušnými stavebnými úradmi a dotknutými orgánmi, s výnimkou prípadu, že prieťahy spôsobil Zhotoviteľ alebo jeho subdodávatelia;

28.2.7. nezákonnosť rozhodnutia či iného opatrenia vydaného stavebným úradom, resp. dotknutým orgánom.

28.3. O výskyte Vyššej moci upovedomí Zmluvná strana odvolávajúca sa na Vyššiu moc neodkladne, najneskôr však do piatich (5) dní od dňa, kedy sa o jej vzniku dozvedela, druhú Zmluvnú stranu. Rovnakým spôsobom bude druhá Zmluvná strana informovaná o tom, že okolnosti Vyššej moci pominuli.

28.4. Bez ohľadu na iné ustanovenia Zmluvy Zhotoviteľ nenesie zodpovednosť za škodu alebo stratu na Diele alebo na inom majetku Objednávateľa spôsobenú Vyššou mocou.

ČLÁNOK 29 ODSTÚPENIE OD ZMLUVY

29.1. Objednávateľ je oprávnený, na základe písomného odstúpenia od Zmluvy (doručeného bez zbytočného odkladu, najneskôr však do tridsiatich (30) dní po tom, ako sa dozvedel o dôvode odstúpenia), odstúpiť od Zmluvy z dôvodov uvedených v Obchodnom zákonníku.

29.2. V prípade odstúpenia Objednávateľa podľa bodu 29.1. je Objednávateľ povinný zaplatiť Zhotoviteľovi tú časť Zmluvnej ceny, ktorá zodpovedá vykonaným prácam, službám a dodávkam na Diele (bez ohľadu na to, či boli zabudované či prevzaté, alebo nie) do momentu zániku Zmluvy. Objednávateľ je však oprávnený požadovať od Zhotoviteľa dodanie Prístrojového vybavenia v zmysle tejto Zmluvy a Zhotoviteľ je povinný jeho žiadosti vyhovieť. V takomto prípade sa na dodanie a cenu Prístrojového vybavenia vzťahujú ustanovenia tejto Zmluvy. V prípade, že Objednávateľ nezašle Zhotoviteľovi požiadavku na dodanie Prístrojového vybavenia do piatich (5) dní odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy, má sa za to, že Objednávateľ nepožaduje dodanie Prístrojového vybavenia.

29.3. Zhotoviteľ je oprávnený, na základe písomného odstúpenia od Zmluvy, odstúpiť od Zmluvy z dôvodov uvedených v Obchodnom zákonníku.

29.4. V prípade odstúpenia Zhotoviteľa podľa bodu 29.3. je Objednávateľ povinný zaplatiť Zhotoviteľovi tú časť Zmluvnej ceny, ktorá zodpovedá (i) vykonaným prácam, službám a dodávkam na Diele do momentu zániku Zmluvy (bez ohľadu na to, či bolo zabudované či prevzaté, alebo nie), a (ii) Prístrojovému vybaveniu, ktoré bolo Zhotoviteľom preukázateľne objednané za účelom realizácie Diela (bez ohľadu na to, či bolo zabudované či prevzaté, alebo nie), pri ktorých nie je možné objednávku stornovať, a (iii) preukázateľné sankcie uplatňované subdodávateľom Zhotoviteľa za objednané a následne stornované objednávky Prístrojového vybavenia.

29.5. Zmluva zaniká ku dňu doručenia oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je určený iný, neskorší deň účinnosti odstúpenia od Zmluvy.

29.6. Akékoľvek platby Objednávateľa dlžné v dôsledku odstúpenia od Zmluvy musia byť vykonané v lehote tridsiatich (30) dní od účinného odstúpenia od Zmluvy.

29.7. Ukončením Zmluvy nie je dotknutá účinnosť článku ČLÁNOK 22 tejto Zmluvy.

ČLÁNOK 30 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

30.1. Akákoľvek zmena Zmluvy musí byť vykonaná na základe dohody Zmluvných strán a v zmysle ustanovení zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a to vo forme číslovaných písomných dodatkov k Zmluve, riadne podpísaných oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán. Podpisy Zmluvných strán musia byť na tej istej listine, v opačnom prípade sa má za to, že k uzatvoreniu dodatku k Zmluve nedošlo.

30.2. V prípade, že dôjde k uzatvoreniu akéhokoľvek dodatku k Zmluve v časti, ktorá sa týka dodávky Prístrojového vybavenia, zaväzujú sa Zmluvné strany rokovať s cieľom uzatvoriť dodatok k tejto Zmluve, ktorý sa bude svojím účelom zhodovať s účelom sledovaným dodatkom k Zmluve.

30.3. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami.

30.4. Ak sa stane alebo ak je akékoľvek ustanovenie alebo podmienka Zmluvy neplatnou alebo nevynútiteľnou, neovplyvňuje táto neplatnosť alebo nevynútiteľnosť ostatné ustanovenia Zmluvy, pokiaľ zo zvláštneho právneho predpisu nevyplýva inak.

30.5. Zmluva je vyhotovená v slovenskom jazyku v štyroch (4) rovnopisoch s platnosťou originálu, z ktorých tri (3) obdrží Objednávateľ a jeden (1) Zhotoviteľ.

[*PODPISOVÁ STRANA*]

V Bratislave, dňa

Objednávateľ:

.....

V Bratislave, dňa : 7. 1. 2025

Zhotoviteľ:

.....

PHAR SERVICE, A.S.,
KAMIL JANKOVSKÝ, MSc.

PHAR SERVICE
PHAR SERVICE, a.s.
Kollárova 10a
186 00 Praha 8
IČ:44851057 -14-

PONUKA spoločnosti PHAR SERVICE, a.s.

Logický celok č. 1 - Výroba infúznych roztokov

	Položka	*počet (ks)*	*cena za ks v EUR bez DPH*	*cena celkom v EUR bez DPH*
1	Výrobná linka na výrobu a plnenie plastových vakov pre infúzne roztoky	1	3 700 000,00	3 700 000,00
2	Zariadenie na sterilizáciu plastových vakov s naplneným infúzným roztokom	1	521 000,00	521 000,00
3	Kombinované zariadenie zabezpečujúce kontrolu optiky a tesnosti naplnených vakov pre infúzne roztoky až po finalizáciu	2	255 000,00	510 000,00
4	Zdroj a rozvod PW vody (purifikovanej vody)	1	207 500,00	207 500,00
5	Zdroj a rozvod WFI (destilovaná voda na prípravu infúznych roztokov)	1	276 400,00	276 400,00
6	Zdroj a rozvod čistej pary (PS generátor)	1	153 000,00	153 000,00
7	Meranie, regulácia, monitoring	1	77 700,00	77 700,00
8	Formulačné – zarábacie nerezové zásobníky	2	93 100,00	186 200,00
9	Fitračné zariadenie	1	33 400,00	33 400,00
10	Zdroj a rozvod plynov (O_2,N_2)	1	12 990,00	12 990,00
11	Zdroj a rozvod tlakového vzduchu / TVZ /	1	132 700,00	132 700,00

12	Zdroj a rozvod vákua.	1	23 150,00	23 150,00
13	Zdroj a rozvody chladiacej vody	1	173 500,00	173 500,00
14	Modulárna technológia čistých priestorov	1	589 000,00	589 000,00
Logický celok č. 1 - CELKOM		**x**	**x**	6 596 540,00
Logický celok č. 2 - Kontrolné virologické laboratórium				
15	Modulárna technológia čistých priestorov	1	631 100,00	631 100,00
16	Termostat 240 l	8	6 700,00	53 600,00
17	Termostat 110 l	1	4 800,00	4 800,00
18	Termostat 50 l	1	4 050,00	4 050,00
19	Mikroskop s kamerou	1	14 600,00	14 600,00
20	Mikroskop inverzný s kamerou	1	16 500,00	16 500,00
21	Chladiaci box 2-8°C 700 l	2	3 900,00	7 800,00
22	Mraziaci box -30°C	2	1 920,00	3 840,00
23	Trepačka	1	3 850,00	3 850,00
24	pH meter	1	1 450,00	1 450,00

25	Vortex	1	4 060,00	4 060,00
26	CO2 inkubátor pre bunkové kultúry	6	17 100,00	102 600,00
27	Mrazák 380 l, -50 °C až – 86°C	1	15 550,00	15 550,00
28	Mrazák 700 l , - 50°C až – 86°C	2	16 200,00	32 400,00
29	Mrazák 472 l, - 26°C	1	14 700,00	14 700,00
30	Vodný kúpeľ s trepačkou	1	3 170,00	3 170,00
31	Mikroskop	1	4 480,00	4 480,00
32	Chladnica 230 l	1	1 350,00	1 350,00
33	Parný sterilizátor prekladací 450	1	75 500,00	75 500,00
34	Impulzná zváračka fólie	1	420,00	420,00
35	Liaheň na vajíčka	1	2 560,00	2 560,00
36	Biohazard	3	14 700,00	44 100,00
Logický celok č. 2 - CELKOM		**x**	**x**	1 042 480,00
Logický celok č. 3 - Skladové hospodárstvo				
37	Komorová chladnička + 2 až +8°C, vrátane zdrojov chladu	1	92 100,00	92 100,00

38	Modulárny systém čistých priestorov pre odber vzoriek dovážaných surovín - 20 m2	1	168 300,00	168 300,00
39	Regálové systémy	1	34 000,00	34 000,00
Logický celok č. 3 - CELKOM		**x**	**x**	294 400,00

SPOLU	7 933 420,00

PRÍLOHA č. 3

k Zmluve o dodaní prístrojového vybavenia

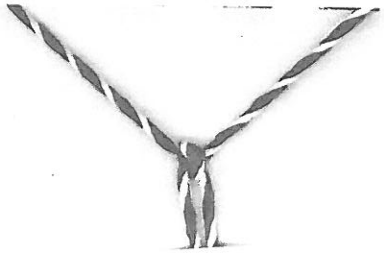
Špecifikácia ceny

PONUKA spoločnosti PHAR SERVICE, a.s.

Logický celok č. 1 - Výroba infúznych roztokov

	Položka	*počet (ks)*	*cena za ks v EUR bez DPH*	*cena celkom v EUR bez DPH*
1	Výrobná linka na výrobu a plnenie plastových vakov pre infúzne roztoky	1	3 700 000,00	3 700 000,00
2	Zariadenie na sterilizáciu plastových vakov s naplneným infúzným roztokom	1	521 000,00	521 000,00
3	Kombinované zariadenie zabezpečujúce kontrolu optiky a tesnosti naplnených vakov pre infúzne roztoky až po finalizáciu	2	255 000,00	510 000,00
4	Zdroj a rozvod PW vody (purifikovanej vody)	1	207 500,00	207 500,00
5	Zdroj a rozvod WFI (destilovaná voda na prípravu infúznych roztokov)	1	276 400,00	276 400,00
6	Zdroj a rozvod čistej pary (PS generátor)	1	153 000,00	153 000,00
7	Meranie, regulácia, monitoring	1	77 700,00	77 700,00
8	Formulačné – zarábacie nerezové zásobníky	2	93 100,00	186 200,00
9	Fitračné zariadenie	1	33 400,00	33 400,00

10	Zdroj a rozvod plynov (O_2,N_2)	1	12 990,00	12 990,00
11	Zdroj a rozvod tlakového vzduchu / TVZ /	1	132 700,00	132 700,00
12	Zdroj a rozvod vákua.	1	23 150,00	23 150,00
13	Zdroj a rozvody chladiacej vody	1	173 500,00	173 500,00
14	Modulárna technológia čistých priestorov	1	589 000,00	589 000,00
Logický celok č. 1 - CELKOM		**x**	**x**	6 596 540,00



PHAR SERVICE

PHAR SERVICE, a.s.
Kollárova 10a
186 00 Praha 8
IČ:44851057 –14–