

Zmluva o dodaní tovaru

Doc.: 4711/2019



0000000000948579

medzi

Predávajúci: Blue Horizon International, a.s.
sídlo: Grosslingová 17, 811 09 Bratislava
IČO: 46 734 201
registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka č.: 5568/B
zastúpenie: Mgr. Renáta Mihályová, MBA na základe plnej moci
DIČ: 2023542664
banka: Všeobecná úverová banka, a.s.
IBAN: SK5502000000003624122851
kontaktné údaje: Mgr. Renáta Mihályová, MBA
r.mihalyova@bluehorizonhospital.com

(ďalej len „Predávajúci“)

a

Kupujúci: MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
sídlo: Jána Bottu 2, 917 01 Trnava, Slovenská republika
IČO: 37 986 805
registrácia: Okresný úrad Trnava, reg.č. VVS/NO-85/2007
zastúpenie: MUDr. Pavol Janega, PhD., riaditeľ
DIČ / IČ DPH: 2022374805/ SK2022374805
banka: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., pobočka zahraničnej banky
IBAN: SK17 1111 0000 0011 5158 4001
kontaktné údaje: Michaela Urbanová, michaela.urbanova@medirexgroupacademy.sk

(ďalej len „Kupujúci“)

(Predávajúci a Kupujúci spoločne ďalej len „Zmluvné strany“ alebo jednotliv „Zmluvná strana“)

Zmluvné strany uzatvárajú podľa § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) túto Rámcovú kúpnu zmluvu (ďalej len „Zmluva“):

Článok 1

Predmet Zmluvy a cena

1. Predávajúci sa zaväzuje dodávať Kupujúcemu alebo ním poverenej tretej osobe na základe vystavených objednávok Kupujúceho spotrebný materiál – kmeňové bunky (ďalej aj pupečníkovú krv) obsahujúcu hematopoetické kmeňové bunky, mesenchymálne kmeňové bunky a endoteliálne progenitorové kmeňové bunky (ďalej len „Tovar“). Cena Tovar bola dohodnutá tak, ako je uvedené v Čl. 3 tejto Zmluvy, je platná počas celej doby trvania tejto Zmluvy a môže byť zmenená len vzájomnou dohodou Zmluvných strán vo forme písomného dodatku k tejto Zmluve.
2. Predmetom tejto Zmluvy je úprava vzájomných vzťahov medzi Zmluvnými stranami vyplývajúcich alebo súvisiacich s nákupom a dodávkami Tovar Predávajúcim Kupujúcemu.
3. Predávajúci sa touto Zmluvou zaväzuje Kupujúcemu dodať Tovar včas, v objednanom množstve, v akosti Tovar, ktorá umožňuje Tovar využívať na izoláciu kmeňových buniek, a to na základe jednotlivých čiastkových kúpnych zmlúv uzavretých medzi Zmluvnými stranami vo forme predloženia objednávky Tovar Kupujúcim Predávajúcemu v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy a jej akceptácie Predávajúcim (ďalej len „Kúpna zmluva“) a previesť na Kupujúceho vlastníctvo k dodanému Tovar.
4. Kupujúci sa touto Zmluvou zaväzuje zaplatiť Predávajúcemu za Tovar podľa tejto Zmluvy a príslušnej Kúpnej zmluvy kúpnu cenu stanovenú podľa Čl. 3 a riadne dodaný Tovar od Predávajúceho prevziať.

Článok 2

Objednávanie, dodávanie a expiračná doba

1. Tovar bude Predávajúcim Kupujúcemu dodávať na základe písomnej čiastkovej objednávky Kupujúceho vo forme listu alebo e-mailu, ktorú Kupujúci doručí Predávajúcemu pred požadovaným dodaním Tovar. V objednávke budú uvedené identifikačné údaje Kupujúceho, vrátane identifikácie pracovníka Kupujúceho, ktorý objednávku vystavil, dátum vystavenia objednávky, názov, kód, množstvo a miesto dodania Tovar. Príslušná Kúpna zmluva je uzatvorená na základe tejto Zmluvy písomnou akceptáciou objednávky Kupujúceho Predávajúcim vo forme listu alebo e-mailu.
2. Tovar bude Predávajúcim Kupujúcemu dodaný na základe objednávky (vystavenej žiadanky lekárom), pričom lekár v objednávke stanoví presný dátum a presný čas dodania Tovar.
3. Tovar bude Predávajúcim dodaný Kupujúcemu na miesto, v dátume a v presnom čase uvedenom v akceptovanej objednávke – Kúpnej zmluve.
4. Úprava objemu dodávky Tovar v zmysle jej zvýšenia alebo zníženia po akceptácii objednávky je možná len po vzájomnej dohode Zmluvných strán písomne listom alebo emailom.
5. Predávajúci sa Kupujúcemu zaväzuje, že bude Kupujúcemu dodávať Tovar, ktorý je preparátom od jedného darcu pupečníkovej krvi, pričom v jednej dodávke Tovar nesmie dôjsť k zmiešaniu dvoch rôznych darcov.
6. Kupujúci alebo ním poverená tretia osoba potvrdí prevzatie dodaného Tovar podpísaním príslušného odovzdávacieho protokolu, pričom odmietnutie podpísať odovzdávací protokol sa považuje za odmietnutie prevzatia dodaného Tovar. Jedno vyhotovenie odovzdávacieho protokolu podpísaného oboma Zmluvnými stranami dostane Predávajúci a jedno Kupujúci.
7. Viabilita a kvalita Tovar je 100% garantovaná do doby 2 hodín po dodávke Tovar (ďalej len „**Minimálna expiračná doba**“), následne prichádza k postupnému biologickému rozpadu buniek obsiahnutých v Tovare. Minimálna expiračná doba sa počíta od momentu prevzatia Tovar Kupujúcim. Predávajúci je povinný uvádzať expiračnú dobu a šaržu Tovar v odovzdávacom protokole a tiež vo faktúre.
8. V prípade, ak Predávajúci vie alebo predpokladá, že
 - a) Tovar nebude dodaný Kupujúcemu bez zbytočného zdržania oproti stanovenému termínu dodania, alebo
 - b) nemožnosť zabezpečiť Tovar s dohodnutou Minimálnou expiračnou dobou,
 má povinnosť o tom písomne listom alebo emailom informovať Kupujúceho bezodkladne, spolu s vymedzením dôvodu a riešenia. Kupujúci potvrdí doručenie informácie Predávajúceho bez zbytočného zdržania zaslaním spätného listu alebo emailu Predávajúcemu, v ktorom uvedie, či akceptuje alebo neakceptuje náhradné riešenie dodania Tovar. Kupujúci nemá povinnosť prevziať dodávku Tovar nezodpovedajúcu objednávke a podmienkam uvedeným v tejto Zmluve a zaplatiť zaň kúpnu cenu s výnimkou, keď akceptoval nové náhradné riešenie dodania Tovar v zmysle predchádzajúcej vety.
9. V prípade dodania Tovar s vadami alebo inými negatívnymi odchýlkami od štandardných alebo dohodnutých kvalitatívnych parametrov Tovar, Kupujúci uplatní právo na reklamáciu Tovar u Predávajúceho bez zbytočného zdržania po tom, ako vady a/alebo negatívne odchýlky zistil. Reklamácia sa uskutoční písomne vo forme listu alebo emailu a uvedú sa v nej konkrétne vady a/alebo negatívne odchýlky Tovar. Predávajúci sa zaväzuje nahradiť Kupujúcemu reklamovaný Tovar novým Tovarom spĺňajúcim kvalitatívne kritéria bezodkladne od uplatnenia práva na reklamáciu Tovar alebo v inej lehote dohodnutej Zmluvnými stranami.
10. Nebezpečenstvo škody na dodávanom Tovare a vlastnícke právo k nemu prechádza na Kupujúceho v momentom prevzatia Tovar Kupujúcim.
11. Predávajúci je povinný spolu s Tovarom Kupujúcemu doručiť aj potrebnú sprievodnú dokumentáciu, najmä, avšak nielen:
 - a) všetku dokumentáciu (potvrdenia, súhlasy a pod.), ktorú je Predávajúci povinný poskytnúť Kupujúcemu podľa platných právnych predpisov (najmä, avšak nielen informované súhlasy darcov pupečníkovej krvi obsiahnutých v Tovare, že súhlasia s jej použitím; prepúšťací protokol biologického materiálu; certifikát,

že Tovar je laboratórne skontrolovaný a výsledky sú negatívne na HIV, syfilis, hepatitídu B a C a mikrobiologicky negatívny);

- b) odovzdávací protokol Tovar s deklarovanou viabilitou a množstvom buniek.

Článok 3

Kúpna cena, platobné podmienky a omeškanie

1. Zmluvné strany určili kúpnu cenu Tovar vzájomnou dohodou tak, ako je stanovené v Prílohe č. 1 k tejto zmluve (Cenová ponuka Predávajúceho).
2. V dohodnutej kúpnej cene Tovar sú zahrnuté aj všetky náklady Predávajúceho spojené s prevodom vlastníctva Tovar na Kupujúceho.
3. Všetky platby medzi Zmluvnými stranami budú uskutočňované na základe vystavenia, doručenia a úhrady faktúr. Faktúra bude vystavená Predávajúcim po odoslaní Tovar Kupujúcemu, resp. najneskôr po jeho odovzdaní a prevzatí Kupujúcim. Lehota splatnosti kúpnej ceny za dodaný Tovar je 30 (tridsať) kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry Kupujúcemu, pričom faktúra musí byť bezodkladne po jej vystavení zaslaná Kupujúcemu písomne listom a zároveň emailom.
4. Platba bude realizovaná Kupujúcim bankovým prevodom podľa údajov uvedených na faktúre Predávajúceho.
5. Faktúra musí obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu v zmysle platných právnych predpisov. Ak faktúra nebude obsahovať náležitosti požadované daňovými predpismi alebo bude vystavená v rozpore s touto Zmluvou alebo príslušnou Kúpnu zmluvou, Kupujúci je oprávnený vrátiť ju Predávajúcemu na doplnenie a/alebo opravu. V takom prípade lehota splatnosti danej faktúry začína plynúť až dorúčením doplnenej a/alebo opravenej faktúry Kupujúcemu. Táto doplnená a/alebo opravená faktúra musí byť bezodkladne od jej vystavenia zaslaná Kupujúcemu písomne listom a zároveň emailom.

Článok 4

Platnosť Zmluvy a jej skončenie

1. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpísania Zmluvnými stranami.
2. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to do 31.12.2019.
3. Zmluva zanikne:
 - a) zánikom niektorej zo Zmluvných strán bez právneho nástupcu,
 - b) ak Predávajúcemu zanikne alebo mu bude pozastavené oprávnenie pre výkon činností podľa tejto Zmluvy,
 - c) vzájomnou písomnou dohodou Zmluvných strán,
 - d) vzájomným splnením zmluvy (úhrnným dodaním Tovar v množstve podľa Prílohy č. 1),
 - e) jednostranným vypovedaním Zmluvy podľa čl. 4 ods. 4 tejto Zmluvy,
 - f) jednostranným odstúpením od Zmluvy podľa čl. 4 ods. 5 tejto Zmluvy,
 - g) jednostranným ukončením Zmluvy z dôvodov vyššej moci podľa ustanovenia čl. 5 ods. 3 Zmluvy.
4. Každá Zmluvná strana môže túto Zmluvu skončiť aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane. Zmluva zanikne uplynutím výpovednej doby, ktorá je dohodnutá Zmluvnými stranami v dĺžke 1 (jedného) mesiaca. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej Zmluvnej strane.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade závažného alebo opakovaného (dva a viackrát) porušenia zmluvných podmienok jednou zo Zmluvných strán, môže druhá Zmluvná strana od tejto Zmluvy písomne odstúpiť, a to okamihom márneho uplynutia stanovenej lehoty na nápravu takéhoto porušenia, pričom lehota na nápravu a porušenie sú uvedené v písomnom upozornení o odstúpení doručenom porušujúcej Zmluvnej strane. Za závažné porušenie zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy považuje napr. nespokuposobenie Zmluvných strán v zmysle dohodnutých podmienok Zmluvy, dodanie nekvalitného tovaru, a pod..

6. Zánik Zmluvy nemá vplyv na povinnosť Zmluvných strán alebo ich nástupcov vysporiadať vzájomné záväzky vzniknuté pred dňom zániku ich Zmluvného vzťahu. V prípade zániku Zmluvy niektorým zo spôsobov uvedených v čl. 4 ods. 3 tejto Zmluvy sa Zmluvné strany zaväzujú bez zbytočného odkladu, najneskôr však v lehote do 90 (deväťdesiat) kalendárnych dní, vykonať vzájomné vyrovnanie všetkých svojich záväzkov.
7. Všetky čiastkové Kúpne zmluvy uzatvorené do dňa skončenia tejto Zmluvy ostávajú skončením Zmluvy nedotknuté. Každá zo Zmluvných strán je však v prípade skončenia tejto Zmluvy oprávnená jednostranne zrušiť tie Kúpne zmluvy podľa tejto Zmluvy, podľa ktorých nebol Tovar do dňa skončenia tejto Zmluvy Kupujúcemu dodaný.

Článok 5

Zodpovednosť za škodu

1. Predávajúci vyhlasuje, že v súvislosti s dodávkou Tvaru Kupujúcemu disponuje všetkou príslušnou dokumentáciou, ktorou na odber krvi (ktorá je súčasťou Tvaru) darkyniam, predaj Tvaru Kupujúcemu a nakladanie s Tvarom má disponovať v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi a pri dispozícii s Tvarom neporušuje akékoľvek platné právne predpisy. V prípade, ak sa vyhlásenie podľa predchádzajúcej vety ukáže ako nepravdivé, zodpovedá Predávajúci Kupujúcemu v plnom rozsahu za škodu (vrátane sankcií, ktoré prípadne budú udelené príslušnými orgánmi dozoru Kupujúcemu).
2. S výnimkou udalostí vyššej moci tak ako sú definované v § 374 Obchodného zákonníka, každá Zmluvná strana bude zodpovedná za všetky škody, vrátane skutočnej škody a straty na zisku, spôsobené druhej Zmluvnej strane porušením akéhokoľvek svojho záväzku vyplývajúceho zo Zmluvy, resp. z jednotlivej Kúpnej zmluvy.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že za vyššiu moc považujú najmä prípady ako sú všeobecná mobilizácia, živelné pohromy (požiar, záplavy, zemetrasenie, víchrica, havária potrubia vody a kanalizácie), vojnový stav a pod.
4. V prípade, ak z dôvodov vyššej moci nemôžu Zmluvné strany alebo ktorákoľvek zo Zmluvných strán riadne plniť svoje povinnosti a záväzky podľa tejto Zmluvy alebo podľa príslušnej Kúpnej zmluvy po dobu viac ako 30 (tridsať) po sebe nasledujúcich kalendárnych dní, môže Zmluvu jednostranne skončiť každá zo Zmluvných strán s okamžitou platnosťou od doručenia písomného oznámenia o skončení Zmluvy druhej Zmluvnej strane.
5. Žiadna zo Zmluvných strán nemá nárok na náhradu škody, ktorá bola spôsobená vyššou mocou.

Článok 6

Doručovanie

1. Zmluvné strany sa dohodli, že akúkoľvek zmenu údajov identifikujúcich Zmluvné strany a umožňujúcich vzájomnú komunikáciu medzi Zmluvnými stranami oznámi dotknutá Zmluvná strana druhej Zmluvnej strane do 7 (siedmich) kalendárnych dní od účinnosti zmeny.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade vzájomnej písomnej korešpondencie sa jej doručenie bude uskutočňovať osobne, doporučenou listovou zásielkou s doručenkou alebo kuriérom, príp. inou dohodnutou formou uvedenou v tejto Zmluve (emailom) na adresu, resp. emailovú adresu Zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy alebo na inú oznámenú adresu, resp. emailovú adresu.
3. V prípade neúspešného doručenia listovej zásielky, vrátane odmietnutia listovej zásielky sa deň vrátenia zásielky odosielateľovi bude považovať za deň riadneho doručenia.
4. Kontaktnou osobou Kupujúceho zodpovednou za objednávky Tvaru je: Michaela Urbanová, projektový špecialista, email: michaela.urbanova@medirexgroupacademy.sk, tel.: +421 908 290 376.

Článok 7

Záverečné ustanovenia

1. V ostatných touto Zmluvou neupravených prípadoch sa práva a povinnosti Zmluvných strán riadia príslušnými

ončením Zmluvy
na jednostranne
ch záväzkov.
u, najneskôr však
ým zo spôsobu
vzájomné záväz

ustanoveniami Obchodného zákonníka.

2. Zmluva je vyhotovená v 2 (dvoch) rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu, každá Zmluvná strana dostane po 1 (jednom) rovnopise.
3. Zmluvu možno meniť len po vzájomnej dohode Zmluvných strán formou písomného dodatku podpísaného oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán, ktorý bude vyhotovený v rovnakom počte rovnopisov ako táto Zmluva.
4. Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o podmienkach spolupráce podľa tejto Zmluvy, ako aj o všetkých skutočnostiach týkajúcich sa druhej Zmluvnej strany (najmä, nie však výlučne obchodnej povahy), ktoré im boli sprístupnené počas trvania tejto Zmluvy, alebo ktoré sa im stali iným spôsobom známe. Povinnosť mlčanlivosti trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.
5. Zmluvné strany sa týmto zaväzujú, že vynaložia všetko úsilie, ktoré je od nich možné spravodlivo požadovať, aby došlo k urovnaniu všetkých sporov, rozporov alebo nárokov vzniknutých medzi nimi z tejto Zmluvy a v súvislosti s ňou (ďalej len „Spor“) zmierom. Ak Zmluvné strany nevyriešia akýkoľvek Spor, ktorý vznikne z tejto Zmluvy, vrátane Sporu o jej platnosť, výklad alebo zrušenie, zmierom, bude riešený pred príslušným súdom Slovenskej republiky.
6. Zmluvné strany berú na vedomie, že druhá Zmluvná strana bude spracovávať osobné údaje fyzických osôb spolupracujúcich pri realizácii tejto Zmluvy na podklade tejto Zmluvy (bez osobitného súhlasu daných osôb), a zaväzujú sa uskutočňovať takéto spracúvanie osobných údajov v súlade s aktuálne platnými a účinnými predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením EP a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES, a s niektorými ustanoveniami zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
7. Ak sa preukáže, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné alebo neúčinné, takáto neplatnosť alebo neúčinnosť nemá za následok neplatnosť alebo neúčinnosť ďalších ustanovení Zmluvy, alebo samotnej Zmluvy ako celku, ak je možné takéto neplatné alebo neúčinné ustanovenie oddeliť od zvyšku Zmluvy. V takomto prípade sa obe Zmluvné strany zaväzujú bezodkladne formou dodatku nahradiť takéto ustanovenie novým tak, aby bol zachovaný účel sledovaný príslušným neplatným či neúčinným ustanovením v čase jeho prijatia, resp. uzavretia tejto Zmluvy. Do času uzatvorenia dodatku platia príslušné zákonné ustanovenia svojim účelom a zmyslom čo najbližšie neplatnému či neúčinnému ustanoveniu.
8. Prílohou tejto Zmluvy ako jej neoddeliteľná súčasť je Príloha č. 1 – Cenová ponuka Predávajúceho.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a ten predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v Zmluve Zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu podpísali.

V Bratislave dňa 7.12.2018

Predávajúci:

Blue Horizon International, a.s.

Mgr. Renáta Mihályová, MBA na základe plnej moci

**BLUE
HORIZON**

Blue Horizon International
Croslingová 17 Bratislava 811 09
IČO: 25734201 DIČ: SK2023542664

Kupujúci:

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

MUDr. Pavol Jánega, PhD.,
riaditeľ

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

Jána Bottu 2
917 01 Trnava, SR
IČO: 37 986 805
DIČ: 2022374805

③

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

Jána Bottu 2

917 01 Trnava

Slovenská republika

V Malackách 05.12.2018

Vec : Cenová ponuka na spotrebný materiál – kmeňové bunky

Na základe emailovej výzvy zo dňa 03.12.2018 Vám predkladáme cenovú ponuku na spotrebný materiál – kmeňové bunky .

Blue Horizon International, a.s. , je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti na základe povolenia MZ SR, číslo rozhodnutia S03319-OP-2017 od 29.1.2014, ID : 51-46734201-A0001, tkanivové zariadenie, kod poskytovateľa P 43435010701.(kopia povolenia príloha č.2)

Cenová ponuka zahŕňa dospelé kmeňové získané z pupočníkovej krvi, od darkýň na základe poučenia a podpísaného informovaného súhlasu, tiež zmluvy o spolupráci s gynekologicko pôrodníckymi oddeleniami NsP na Slovensku.

Pupočníková krv je spracovaná v tkanivovom zariadení a obsahuje hematopoetické kmeňové bunky, mesenchymálne kmeňové bunky, endoteliálne progenitorové kmeňové bunky.

Pupočníková krv je získaná po pôrode cisárskym rezom od darkyne . Darkyňa je oboznámená , poučená a svojim podpisom na poučení a informovanom súhlase potvrdzuje poskytnutie materiálu na vedecko výskumné účely. (kompletná dokumentácia darkyne príloha č.1 potvrdenia)

Alogénne bunky sú spracované , otestované , izolované a pripravené na použitie.

Deklarovaná viabilita od 95% a denzita buniek pre prvé podanie od 2×10^6 / 1 ml a opakované podanie po 7-10 dňoch od 2×10^7 / 1 ml.

Dodané bunky sú validované a deklaruje imunofenotypizáciu – markery : CD105, CD90, CD73, CD 14, CD 29, CD 34, CD 45, CD 133.

Položka	Počet jednotiek (ks)	Jednotková cena bez DPH v EUR	Cena spolu bez DPH v EUR	Suma DPH (v EUR)	Cena spolu s DPH v EUR
Položka č. 1	80	240,-	19 200,-	-	19 200,-
Cena CELKOM za predmet zákazky bez DPH v EUR: (súťažné kritérium)			19 200,-	Cena CELKOM s DPH v EUR:	19 200,-

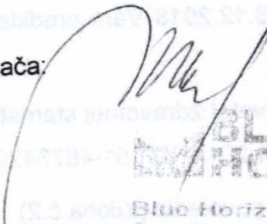
Názov uchádzača: BLUE HORIZON INTERNATIONAL, a.s

Sídlo uchádzača: Grosslingova 17, 821 09 Bratislava

Štatutárny zástupca uchádzača: Mgr. Renata Mihályová, MBA, na základe generálnej plnej moci

Dátum a miesto podpisu: 04.12.2018

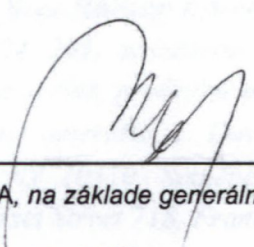
Podpis štatutárneho zástupcu uchádzača:


**BLUE
HORIZON**

Blue Horizon International
Grosslingova 17, Bratislava 821 09

Vec : Potvrdenie

Blue Horizon International, a.s., so sídlom Grosslingova 17, Bratislava týmto potvrdzuje, že disponuje podpísanými súhlasmi pacientiek, ktorým bola daná pupočníková krv odobraná, že ich krv môže uchádzač poskytnúť ďalším subjektom. Pacientka je pred odberom poučená povereným lekárom a podpisuje sadu dokumentácie , vrátane poučenia a informovaného súhlasu . (prílohač.1)


Mgr. Renata Mihályová, MBA, *na základe generálnej plnej moci*

**BLUE
HORIZON**

Blue Horizon International
Grosslingova 17, Bratislava 811 09
IČO: 46734201, DIČ: SK2023542664

V Malackách dňa 04.12.2018

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa 26. 10. 2017
v Bratislave dňa 26. 10. 2017
Podpis: *Kuštor*



V Bratislave, dňa 27. 9. 2017

Číslo: S03319-OP-2017

K číslu: S08853-OP-2015

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán príslušný na vydanie povolenia podľa ustanovenia § 11 ods. 1 písm. d) v spojení s ustanovením § 17 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o poskytovateľoch“) a v zmysle § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“) po zistení skutkového a právneho stavu rozhodlo

t a k t o:

Žiadosti spoločnosti: **Blue Horizon International, a.s., so sídlom Grosslingova 17, 811 09 Bratislava, IČO: 46 734 201**, zastúpenej štatutárnym orgánom – predstavenstvom:

1. Brian Mehling - predseda a člen predstavenstva, bytom 300 West 14th Street 30, New York NY 10014, Spojené štáty americké, 2. David Jin – člen predstavenstva, bytom Clinton Court 6, Staten Island, NY NY 10310, Spojené štáty americké, 3. Doreen Santora – člen predstavenstva, bytom Somerset Street 718, Franklin Lakes NJ 07417, Spojené štáty americké, 4. Eddie Amarante – člen predstavenstva, bytom 330 East 38th Street Apt. 57J, New York NY 10016, Spojené štáty americké a 5. John Ferguson – člen predstavenstva, bytom 116 East 66th Street Apt. 9/10D, New York NY 10065, Spojené štáty americké (ďalej len „žiadateľ“) o zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia (vydaného ministerstvom pod č. S08853-OP-2015 dňa 15. 10. 2015, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 28. 10. 2015) sa podľa ustanovenia § 17 zákona o poskytovateľoch **vyhovuje**, pretože žiadateľ splnil podmienky podľa § 12, § 13 a § 13a zákona o poskytovateľoch a žiadateľovi sa v súlade s ustanovením § 7 ods. 3 písm. h) zákona o poskytovateľoch **povoľuje** prevádzkovať:

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE AMBULANTNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI:

Tkanivové zariadenie

v rozsahu činnosti:

odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia.

v rozsahu odborného zamerania:
chirurgia.

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie:

1. bunky stromálnej vaskulárnej frakcie z tukového tkaniva (pre autológne použitie),
2. mezenchymálne kmeňové bunky z tukového tkaniva (pre autológne použitie),
3. mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočníkového tkaniva (pre alogénne použitie),
4. mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočníkovej krvi (pre alogénne použitie).

Miestom prevádzkovania je:

Duklianskych hrdinov 34, 901 01 Malacky (objekt Nemocnice s poliklinikou Malacky).

Identifikátor zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „IdZZ“): 51-46734201-A0001

Kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený Národnou transplantáčnou organizáciou: SK008542

Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti v tkanivovom zariadení je:

MUDr. Milan Hric, nar. 22. 3. 1968, občan SR, bytom Lachova 24, 851 03 Bratislava, v povolani lekárom, v študijnom odbore všeobecné lekárstvo, v špecializačnom odbore chirurgia, reg. číslo: 21150 – Slovenská lekárska komora.

Žiadateľ má uzavreté zmluvy o spolupráci na odber tkanív s nasledujúcimi odberovými organizáciami: **Nemocnica s poliklinikou n.o. Kráľovský Chlmec, Nemocničná, a.s..**

Žiadateľ má uzavretú zmluvu o spolupráci na testovanie tkanív s nasledujúcim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti: **Medirex, a.s..**

Žiadateľovi sa súčasne v zmysle ustanovenia § 17 ods. 1 zákona o poskytovateľoch ruší povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, ktoré bolo vydané ministerstvom dňa 15. 10. 2015 pod č. S08853-OP-2015, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 28. 10. 2015.

O d ô v o d n e n i e

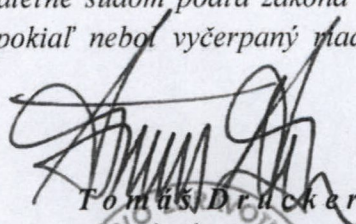
Žiadateľ listom zo dňa 27. 2. 2017, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 28. 2. 2017, požiadal prostredníctvom svojho splnomocneného zástupcu Mgr. Renáty Mihályovej, MBA na základe dohody o plnomocenstve zo dňa 22. 6. 2016, v zmysle § 102z ods. 1 zákona o poskytovateľoch o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia vydaného ministerstvom pod č. S08853-OP-2015 dňa 15. 10. 2015, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 28. 10. 2015, a to o zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia v rozsahu činnosti odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia pre typy tkanív a buniek: bunky stromálnej vaskulárnej frakcie z tukového tkaniva (pre autológne použitie), mezenchymálne kmeňové bunky z tukového tkaniva (pre autológne použitie), mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočniskového tkaniva (pre alogénne použitie), mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočníkovej krvi (pre alogénne použitie) v mieste prevádzkovania Duklianskych hrdinov 34, 901 01 Malacky (objekt Nemocnice s poliklinikou Malacky). Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti je MUDr. Milan Hric. Rozhodnutím č. Z16223-2017-OP zo dňa 7. 4. 2017, ktoré bolo žiadateľovi doručené dňa 18. 4. 2017, ministerstvo vyzvalo žiadateľa na odstránenie nedostatkov žiadosti a zároveň prerušilo konanie o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia na dobu 15 dní. Listom zo dňa 19. 5. 2017, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 22. 5. 2017, žiadateľ nedostatky svojej žiadosti odstránil. Listami zo dňa 7. 8. 2017 a 21. 8. 2017 žiadateľ predložil zmluvy o spolupráci pri odbere tkanív s odberovými organizáciami a zmluvu o spolupráci na testovaní tkanív. Listom zo dňa 30. 8. 2017, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 4. 9. 2017, žiadateľ svoju žiadosť doplnil tak, že uviedol odborné zameranie tkanivového zariadenia – chirurgia.

Podľa § 47 ods. 1 zákona o správnom konaní „rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým účastníkom konania vyhovuje v plnom rozsahu.“

Vzhľadom na to, že žiadateľ splnil podmienky na vydanie povolenia podľa § 12, § 13, § 13a zákona o poskytovateľoch, ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať podľa § 61 ods. 1 zákona o správnom konaní v znení neskorších predpisov rozklad v lehote do 15 dní od jeho doručenia, a to na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava.

Toto rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok, pokiaľ nebol vyčerpaný iný opravný prostriedok.


Tomáš Drnčok
minister
