



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

**pro zadávací řízení podle zákona č.137/2006 Sb.
nadlimitní veřejná zakázka na dodávky**

„Kontrastní látky 2011“

ČÁST B TECHNICKÁ SPECIFIKACE

ZADAVATEL :

- Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol

1. Jednotlivé části veřejné zakázky

Veřejná zakázka na dodávku kontrastních látek je rozdělena na tyto části:

Část veřejné zakázky	Název kontrastní látky	Forma	ATC
Část 1)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 150-270mg/ml	V08AB
Část 2)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 300mg/ml	V08AB
Část 3)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	izotonický injekční roztok o koncentraci jódu 320mg/ml	V08AB
Část 4)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 350mg/ml	V08AB
Část 5)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 370mg/ml	V08AB
Část 6)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 400mg/ml	V08AB
Část 7)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s koncentrací účinné látky 0,5 mmol/ml (vyjma kontrastních látek, které jsou Evropskou lékovou agenturou označeny jako vysoce rizikové)	V08CA
Část 8)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s obsahem účinné látky dimeglumini gadobenas o koncentraci 0,5 mmol/ml	V08CA08
Část 9)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s obsahem účinné látky gadobutrolum o koncentraci 1 mmol/ml	V08CA09
Část 10)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s obsahem účinné látky dinatrii gadoxetas o koncentraci 0,25 mmol/ml	V08CA10

2. Obecná specifikace a požadavky

Všechny nabízené léčivé přípravky musí splňovat tyto obecné technické specifikace a požadavky:

- veškeré požadavky kladené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, na léčiva určená pro použití u člověka;

- platná registrace u Státního ústavu pro kontrolu léčiv;
- schválení úhrady vybraného léčiva v rámci systému veřejného zdravotního pojištění;
- k nabízenému léčivu je nutné předložit rozhodnutí o registraci léčivého přípravku vydaného SÚKL, příbalový leták a SPC;
- ke každé jednotlivé dodávce musí být dále přiložena dokumentace vztahující se k dodávaným kontrastním látkám, a to v rozsahu stanoveném ve vyhlášce č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv, v platném znění, popřípadě v rozsahu vyplývajícím z další platné právní úpravy.

3. Podmínky pro poskytované balení kontrastních látek

Zadavatel požaduje, aby nabízené kontrastní látky byly po celou dobu trvání smlouvy, k dispozici k odběru alespoň v následujících objemových baleních:

- Část 1) až Část 6) – balení s objemem 100 ml, 200 ml

Zadavatel požaduje, aby konstrukce balení nabízených kontrastních látek v Části 4) této veřejné zakázky umožňovala užití v injektorech využívajících trn pro napíchnutí o průměru 5,03 mm.

4. Specifikace a předpokládaný objem a hodnoty pro jednotlivé druhy kontrastních látek

Část veřejné zakázky	Název kontrastní látky	Forma	ATC	Jednotka	Předpokládaný objem v jednotka/rok	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH/rok
Část 1)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 150-270mg/ml	V08AB	kg	21	330.000,-
Část 2)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 300mg/ml	V08AB	ml	320.000	1.930.000,-
Část 3)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	izotonický injekční roztok o koncentraci jódu 320mg/ml	V08AB	ml	30.000	350.000,-
Část 4)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 350mg/ml	V08AB	ml	240.000	1.850.000,-
Část 5)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 370mg/ml	V08AB	ml	500.000	4.620.000,-
Část 6)	neionická jodovaná rentgenová kontrastní látka	injekční roztok o koncentraci jódu 400mg/ml	V08AB	ml	280.000	3.020.000,-
Část 7)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s koncentrací účinné látky 0,5 mmol/ml (vyjma kontrastních látek, které jsou Evropskou lékovou agenturou označeny jako vysoce rizikové)	V08CA	ml	17.800	1.420.000,-
Část 8)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s obsahem účinné látky dimeglumini gadobenas o koncentraci 0,5 mmol/ml	V08CA08	ml	11.800	950.000,-
Část 9)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s obsahem účinné látky gadobutrolum o koncentraci 1 mmol/ml	V08CA09	ml	20.550	3.030.000,-
Část 10)	kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí	injekční roztok s obsahem účinné látky dinatrii gadoxetas o koncentraci 0,25 mmol/ml	V08CA10	ml	600	220.000,-

5. Přílohy

Nedílnou součástí této části zadávací dokumentace jsou její přílohy:

Příloha č. 1): Sdělení Evropské lékové agentury specifikující vysoce rizikové kontrastní látky