

G/338-2/2025

## SZÁLLÍTÁSI SZERZŐDÉS

Mely létrejött egyrészről a **Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház**  
székhely: 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.  
törzskönyvi nyilvántartási szám: 813860  
adószám: 15813860-2-18  
bankszámlaszám: Magyar Államkincstár - 10047004-00333166-00000000  
képviseli: dr. Lippai Norbert, főigazgató  
mint **vevő**

másrészről a **MEDINSPECT Egészségügyi - Környezetvédelmi Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság**  
székhely: 2151 Fót Csipányok utca 2.  
cégjegyzékszám: 13-09-087078  
adószám: 10732425-2-13  
bankszámlaszám: 11704007-20224864-000000000  
képviseli: dr. Perczes János, ügyvezető  
mint **eladó**

- vevő és eladó a továbbiakban együttesen: felek –

között az alulírott napon és helyen az alábbi feltételek mellett:

### I. PREAMBULUM

1.1./ A szerződő felek rögzítik, hogy a vevő mint a *közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény* (a továbbiakban: Kbt.) 5. § (1) bekezdés c) pontja szerinti ajánlatkérő szervezet a **nyílt közbeszerzési eljárást** indított az „**Izotópok beszerzése**” tárgyban.

CPV kód: 09344000 Radioaktív izotópok  
EKR szám: EKR001099962024

1.2./ Az 1.1./ pontban meghatározott közbeszerzési eljárásban a meghatározott értékelési szempont alapján a vevő számára a legkedvezőbb érvényes ajánlatot az eladó tette, akit a vevő erre tekintettel a közbeszerzési eljárásban az alábbi **részajánlati körök tekintetében** az eljárás nyertesévé nyilvánított, az alábbi megajánlásokkal:

**Rész neve: Mo-99 generátor 10,5 -12 GBq \* (11)**

**Nettó összár Ft/24 hónap: 15 502 000**

**Rész neve: Mo-99 generátor 8-10 GBq \* (12)**

**Nettó összár Ft/24 hónap: 14 352 000**

1.3./ A felek rögzítik, hogy jelen szerződésüket az 1.1./ pontban rögzített közbeszerzési eljárás eredményeként, az eljárást megindító felhívás, valamint a felhívást kiegészítő és egyéb közbeszerzési dokumentumok és az eladó, mint nyertes ajánlattevő által benyújtott ajánlat tartalma szerint kötik meg.

1.4./ A jelen szerződés alapján fizetendő ellenszolgáltatást a vevő **saját forrásból** biztosítja.

1.5./ A felek rögzítik, hogy jelen szerződésük elválaszthatatlan mellékletét képezik az 1.1./ pontban meghatározott közbeszerzési eljárás dokumentumai, így különösen, de nem kizárólagosan az eljárást megindító felhívás és az egyéb közbeszerzési dokumentumok, valamint a nyertes ajánlattevő ajánlata.

## **II. A szerződés tárgya**

2.1./ A jelen szerződés aláírásával az eladó eladja, a vevő pedig megveszi a jelen szerződés 1.1./ pontjában hivatkozott közbeszerzési eljárás ajánlati felhívásában, valamint a közbeszerzési dokumentumok műszaki leírásában részletesen meghatározott feltételeknek megfelelő minőségű és mennyiségű, az 1. sz. mellékletben meghatározott termékeket (*a továbbiakban: termékek*).

2.2./ Az eladó a jelen szerződés aláírásával *vállalja*, hogy a 2.1./ pontban rögzített termékeket a jelen szerződésben foglaltak szerint a vevő részére határidőben szállítja és átadja.

2.3./ A felek megállapodnak, hogy jelen szerződés keretében **opciót** kötnek ki, azaz a 2.1./ pontban meghatározott termékek mennyisége a vevő tényleges szükségleteinek függvényében a felhívásban meghatározott mértékkel eltérhet. Vevő a szerződés határozott időtartamának lejártát megelőző 120. napig igény szerint rendelkezhet az opciós mennyiség átvételéről, amelynek szállítására a 3.5./ pontban foglaltak irányadók.

2.4./ A felek rögzítik, hogy a szerződés hatálya alatt megszűnt termékek esetében lehetőséget biztosít a vevő az eladó általi termékváltásra annak érdekében, hogy a szerződés időtartama alatt vevő kiszolgálása zavartalanul folytatódhasson. Az eladónak a termékek megszűnése esetén is biztosítani kell az ellátást, az ajánlattételkor termékválasztéknak megfelelő új termékkel.

A termékváltás során a következő szabályokat kell betartani és alkalmazni:

- A vevő a bejelentett termékváltásokat megvizsgálja, majd értesíti az eladót a döntésről.
- A vevő az OGYEI által kiadott helyettesíthetőségi listában megjelölt helyettesítő terméket fogadja el termékváltás esetében.
- Az új termék ára nem haladhatja meg az elődtermék árát.
- Amennyiben az eladó nem tudja biztosítani a megrendelt termék szállítását (előre bejelentve a vevő részére, indokolva) úgy a vevő által jóváhagyott terméket köteles biztosítani, és annak költségét állni

## **III. A szerződés hatálya, a teljesítés helye és határideje**

3.1./ A felek rögzítik, hogy jelen szerződés mindkét fél általi aláírásának napját – az utolsóként aláíró fél aláírásának napját – követő 2. hónap 1. napján lép hatályba.

3.2./ A felek a jelen szerződést a hatályba lépéstől számított **24 hónap határozott időtartamra** kötik meg.

3.3./ A felek rögzítik, hogy Megrendelő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított

közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Felek rögzítik, hogy ebből Megrendelőnek semmilyen hátrányos következmény nem származhat.

3.4./Az eladó a jelen szerződés tárgyát képező termékeket a 3.5./ pontban meghatározott ütemezés szerint a vevő 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5. alatti **székhelyén található Nukleáris Medicina Osztályára** köteles szállítani és ott azt a vevő kapcsolattartója részére a jelen szerződés 3.6./ pontja szerinti átadás-átvételi eljárás útján átadni.

3.5./ A felek rögzítik, hogy eladó **a termékek leszállítására** a jelen szerződés 3.2./ pontjában rögzített szerződéses időtartam alatt **köteles az INCOTERMS 2020 DDP paritás szerint a vevő eseti megrendelése alapján** (2. sz melléklet). Az eladó köteles a termékeket a jelen szerződés 3.4./ pontja szerint átadni az alábbi feltételek szerint.

Az eladó az eseti megrendelés kézhezvételétől számított legkésőbb 7 (hét) napon belül szállítja le az abban megjelölt termékeket a műszaki leírásban szereplő, szállításra vonatkozó információk figyelembe vételével.

Munkanapon 8:00 óra és 15:00 óra között eladó részére beérkező megrendelések aznapi, míg a 15:00 és a 08:00 között beérkező, vagy ünnep és munkaszüneti napot követő munkanapon megrendelések másnapi, a Megrendelés-leadásként kezelendők.

Eladó havonta egy alkalommal a havi szállításokat követően, az adott hónapban leszállított termékmennyiség után jogosult a részteljesítés ellenértékéről Vevő részére számlát kiállítani.

Vevő eseti megrendeléseinek tartalmazniuk kell a leszállítani kívánt áruk megnevezését, mennyiségét, valamint a szállítás napjának kért időpontját, amely időpontot eladó köteles figyelembe venni és lehetőség szerint ezen a napon teljesíteni a szállítást.

Sürgős esetekben eladó a megrendeléseket - leadott fax vagy elektronikus megrendelés alapján - 12-24 órán belül tartozik teljesíteni. (Sürgős esetnek minősül, amennyiben Vevőnél váratlan rendkívüli helyzet (pl: valamely Eladó termékhiánya áll fenn). Ezen megrendelések ellenértékéről az eladó jogosult a havi számlákon felül soron kívül számlát kiállítani.

Eladó előszállításra kizárólag a Vevő írásos hozzájárulása esetén jogosult.

Amennyiben az Eladó egyéb okok miatt a megrendelt termékeket határidőre nem teljesíti, úgy köteles a Vevő által megjelölt azonos funkciójú, azonos paraméterű terméket a Vevő részére a termék egységárán biztosítani, vagy az ezzel kapcsolatban felmerülő minden költséget Vevő részére megtéríti.

Az átvett termékek vonatkozásában a mennyiségi hiányokról és sérülésekről a vevő jegyzőkönyvet vesz fel, melyet haladéktalanul továbbít eladó részére. A megállapított hiányokat és sérült terméket Eladó a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított 5 napon belül saját költségére utánszállítással tartozik pótolni.

3.6./ A felek megállapodnak, hogy a jelen szerződés tárgyát képező termékek átvételekor – a 3.4./ pontban megjelölt helyre történő megérkezésekor -, azoknak a vevő meghatalmazottja részére történő átadását megelőzően *közös átadás-átvételi eljárást* tartanak, melyről jegyzőkönyvet vesznek fel.

Amennyiben az átadásra kerülő termékek megfelelnek a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárást megindító felhívás, közbeszerzési dokumentumok és az ajánlat tartalmának, valamint a jelen szerződés feltételeinek, a vevő kapcsolattartója az átadás-átvételi eljárást követően – a jelen szerződés 6.2./ pontjában foglaltak figyelembe vételével – *teljesítési igazolást* ad az eladó részére. A teljesítési igazolás formája a szállítólevél igazolása, azaz az eladó által elkészített szállítólevelet a vevő meghatalmazottja az átvételkor ellenjegyzi. A vevő a Kbt. 135. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel a szerződés teljesítésének elismeréséről

(teljesítésigazolás) vagy az elismerés megtagadásáról legkésőbb az eladó teljesítésétől, vagy az erről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 15 (tizenöt) napon belül írásban köteles nyilatkozni.

#### **IV. Fizetési feltételek**

4.1./ A szerződő felek a jelen szerződés tárgyát képező termékek – az **1. sz. mellékletben** feltüntetett mennyiség és egységár alapján számított - **vételárát** az eladó ajánlatának megfelelően mindösszesen **29 854 000,-Ft + ÁFA, azaz huszonkilencmillió-nyolcszázötvennégyezer forint plusz általános forgalmi adó** összegben rögzítik.

Rész neve és száma	Ajánlati ár Nettó Ft/24 hónap
<b>Rész neve: Mo-99 generátor 10,5 -12 GBq * (11)</b>	<b>15 502 000</b>
<b>Rész neve: Mo-99 generátor 8-10 GBq * (12)</b>	<b>14 352 000</b>

A fenti összeg – az ÁFA összegén felül - tartalmazza az eladó jelen szerződés teljesítése érdekében felmerült valamennyi költségét és kiadását, különös tekintettel a szerződés tárgyát képező termékek ellenértékére, annak az átadás helyszínére történő szállításának költségére, a termékek behozatalával és forgalomba hozatalával kapcsolatban felmerült költségekre, vámra, illetékre, egyéb díjakra. Az ÁFA jogszabályi változása esetén a vételár bruttó összege annak megfelelően automatikusan változik (nő vagy csökken).

4.2./ Szerződő felek megállapodnak abban, hogy a szerződésben meghatározott egységárak a szerződéskötéstől számított 12 hónapig fix árak, ezt követően megajánlása szerinti mértékben Eladó jogosult áremelést kezdeményezni. Vevő a megkeresés elutasítására nem jogosult, azonban a mérték felülvizsgálatára a Kbt. 142. § (3) bekezdése alapján köteles. Ajánlatkérő az elérhető piaci adatok (KSH adatbázisok, EUR árfolyam, stb.) alapján meggyőződik az áremelés mértékének megalapozottságáról, és a rendes üzleti kockázatot meghaladó rész esetében osztozik meg az áremelésen.. Felek megállapodnak abban, hogy a jelen pontban foglalt módosulást a Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontjában meghatározott módosulásnak tekintik, ennek megfelelően a jelen pontban foglalt módosulásra vonatkozó jognyilatkozatukat Felek kötelesek írásba foglalni.

Az eladó kötelezettséget vállal arra, hogy a jelen szerződés hatálya alatt közvetlenül vagy közvetve általa meghirdetett valamennyi akciós áron történő értékesítés feltételeit az adott időszakban a vevő részére történő szállításokra is kiterjeszti. Ennek megfelelően az e szállítások tekintetében a jelen szerződésben rögzített árak külön megállapodás nélkül az eladó által meghirdetett akciós áraknak megfelelően módosulnak. Az akció időtartamáról és az ennek során érvényes árakról eladó legkésőbb lehetőleg az akció megindítását megelőző 30 nappal értesíti vevőt.

Az eladó az előző bekezdésben foglalt módon és formában köteles a szerződés hatálya alatt a jelen szerződés tárgyát képező termékekre vonatkozó, azok gyártója által meghirdetett kedvezményeket a vevő részére biztosítani, azzal a feltétellel, hogy ezeknek a kedvezményeknek az igénybevételére a meghirdetett akció feltételei szerint az eladó jogosult.

4.3./ A felek rögzítik, hogy a jelen szerződés tárgyát képező termékek vételára arányosan, a vevő eseti megrendelése alapján, az eseti megrendelő lapok tartalma szerint, a leszállítást követő hónapban, *utólag esedékes*. A számla benyújtásának feltétele, hogy sikeres átadás-átvétel megtörténjen, azt a vevő vagy annak meghatalmazottja igazolja. A vevő előleget nem biztosít.

A szerződő felek rögzítik, hogy a vevő a tárgyi eseti megrendelésben rögzített termékek vételárát az eseti megrendelő lapok alapján leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek kifogásmentes átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján – kiállított számla ellenében, a kifogásmentes átadás-átvételt (teljesítést)

követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben *köteles megfizetni* az eladó részére, az eladó jelen szerződés fejlécében megjelölt bankszámlájára történő banki átutalás útján. Az eladó a kifogásmentes átadás-átvételt és a teljesítési igazolás átadását követő legkésőbb tizenöt (15) napon belül köteles a számlát kiállítani és megküldeni a vevő részére. A számlához a teljesítési igazolás másolatát az eladónak csatolnia kell. Vevő a Kbt. 27/A. §-ban foglaltak szerint köteles elfogadni és feldolgozni az olyan elektronikus számlákat, amelyek megfelelnek az EN 16931-1:2017 sz. európai szabványnak és az Európai Bizottság által az e szabványhoz az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett szintaxislistának.

4.4./ Amennyiben a vevő a leszállított termékek tekintetében az *eseti megrendelők* alapján számított meghatározott vételárrészt/vételárat az esedékességet követő 8 napon belül egyszeri írásbeli felszólítás ellenére sem fizeti meg, az eladó a Ptk. 6:155. §-a szerinti *késedelmi kamatra* jogosult.

4.5./ Az eladó nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés *ke)* pont *ka)-kb)* alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

4.6./ Az eladó a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről a vevőt haladéktalanul értesíti.

4.7./ A felek a Kbt. 135.§ (6) bekezdése alapján rögzítik, hogy a vevő a szerződésen alapuló ellenszolgáltatásból eredő tartozásával szemben csak a jogosult által elismert, egyenmű és lejárt követelését számíthatja be.

## ***V. Eladó jogai és kötelezettségei***

5.1./ Az eladó köteles a jelen szerződés tárgyát képező termékeket a 3.2./ pontban meghatározott határidőn belül, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárást megindító felhívásban, közbeszerzési dokumentumokban, illetve az eladó ajánlatában meghatározottak szerint leszállítani, és a vevő székhelyén átadni és ott – a 3.3./ pont szerinti átadás-átvételi eljárás útján – a vevő *birtokába bocsátani*.

5.2./ Az eladó a jelen szerződés tárgyát képező termékeket sértetlenül, annak épségének biztosítása mellett, az azt biztosító csomagolásban köteles átadni a vevőnek. Eladó a leszállítandó termékeket a szállítás módjának megfelelő csomagolásban (adott esetben a terméken a lejárat időpontját jól láthatóan feltüntetve) szállítja le. A csomagoláson a megfelelő kezelésre és tárolásra vonatkozó címkék feltüntetésre kerülnek. Vevő az igényelt mennyiséget úgy köteles megrendelni, hogy az eladó által előzetesen közölt egységcsomagolás szerinti mennyiségnél kisebb mennyiséget tartalmazó egységcsomagot nem rendelhet.

A csomagolási egységen és a szállítólevélen az alábbi adatok szerepelnek:

- Vevő megnevezése: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- a csomagolás tartalma:
- a szerződés tárgya és száma:
- dobozsám (adott esetben):
- szállítási cím: 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.
- szállított mennyiség, Nettó Ft, Áfa, bruttó Ft

5.3./ Az eladó a szerződés teljesítésekor köteles a vevőt írásban *tájékoztatni* a jelen szerződés tárgyát képező termékek lényeges tulajdonságairól. Az eladó köteles továbbá a jelen szerződés tárgyát képező termékek rendeltetésszerű használatához, felhasználásához szükséges mindennemű tájékoztatást és információt írásban is megadni.

5.4./ Az eladó *szavatol* azért, hogy harmadik személynek a jelen szerződés tárgyát képező termékek tekintetében nincs olyan joga, amely a vevő tulajdonszerzését akadályozza vagy korlátozza.

Eladó kijelenti, hogy a termékek a nemzeti szabványokban, jogszabályokban előírt szakmai és minőségi követelményeknek, az eljárást megindító felhívás és az egyéb közbeszerzési dokumentumokban előírt feltételeknek, a benyújtott ajánlatában meghatározott műszaki specifikációknak, valamint a szakma szabályai szerinti előírásoknak maradéktalanul megfelelnek.

Eladó szavatolja, hogy:

- az általa jelen szerződés keretében szállított termékek újak, használatban még nem voltak,
- a szállított termékek alkalmasak a rendeltetésszerű használatra, valamint mentes mindenfajta tervezési, anyagbeli, kivitelezési, illetve eladó vagy közreműködők tevékenységével vagy mulasztásával bármilyen más módon összefüggő hibáktól.

5.5./ A szerződést a Kbt. 138. § (1) bekezdése alapján az eladónak kell teljesítenie.

Eladó a szerződés megkötésének időpontjában, majd - a később bevont alvállalkozók tekintetében - a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles előzetesen Vevőnek valamennyi olyan alvállalkozót bejelenteni (a megnevezésen túl az elérhetőség, valamint a képviseletre jogosult megjelölésével), amely részt vesz a szerződés teljesítésében. Eladó a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles Vevőt tájékoztatni az alvállalkozók bejelentésben közölt adatainak változásáról. Eladó a szerződésbe foglaltan nyilatkozik arról, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót.

5.6./ A külföldi adóilletőségű eladó köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet az eladóra vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

## **VI. Vevő jogai és kötelezettségei**

6.1./ A vevő – az eladó szerződés szerű teljesítése esetében – köteles a 4.1./ pontban meghatározott *vételárat* esedékességgkor a jelen szerződésben foglaltak szerint az eladónak *megfizetni*.

6.2./ A vevő a körülmények által lehetővé tett legrövidebb időn belül – amennyiben az különösen a hiba jellegét tekintve lehetséges és elvárható, lehetőség szerint a 3.6./ pont szerinti átadás-átvételi eljárás során – köteles meggyőződni arról, hogy a *teljesítés megfelelő-e*. Amennyiben a termékek megfelelnek a jelen szerződésben meghatározott követelményeknek és a rendeltetésszerű használatra alkalmasak, a vevő köteles a termékeket átvenni.

6.3./ A vevő a teljesítéssel kapcsolatban esetlegesen észlelt hibát/hibákat köteles annak felfedezése után az eladóval haladéktalanul közölni, egyben szavatossági igényét megjelölni.

## **VII. A felek jogai és kötelezettségei - közös**

7.1/ A szerződő felek kötelesek egymást minden olyan körülményről haladéktalanul értesíteni, amely a jelen szerződés eredményességét, vagy kellő időre való elvégzését veszélyezteti, vagy gátolja, illetve személyüket érintő változásról is kötelesek egymást értesíteni. Az értesítés elmulasztásából eredő kárért a mulasztó fél felelős.

7.2/ A felek kijelentik, hogy jelen szerződés teljesítése során a másik félről tudomásukra jutott információt üzleti titokként kezelik, és azt harmadik személy részére nem adják tovább a másik fél előzetes írásbeli hozzájárulása és a harmadik személlyel kötött titoktartási megállapodás nélkül. Ez a rendelkezés közérdekből nyilvános adatokra nem vonatkozik.

Nem minősülnek az üzleti titok körébe tartozónak azok az adatok, információk, amelyeket a vevő maga, vagy az arra feljogosított személyek, szervezetek jogszerűen hoztak nyilvánosságra, illetőleg a közérdekből nyilvános adatok.

A titoktartásra vonatkozó rendelkezések a szerződés megszűnését követően is fennmaradnak.

7.3./ Eladó a megállapodás teljesítése során köteles figyelembe venni vevő működési rendjét, és a tevékenységgel kapcsolatos szabályzatait, köteles azokat az általa igénybe vett dolgozókkal is megismertetni és betartatni. Eladó vevő székhelyének és telephelyeinek területére belépő dolgozóinak a beléptetéshez szükséges, személyazonosságuk igazolására szolgáló adatokat (név, személyi igazolványszám, lakcím) köteles vevő részére átadni.

### ***VIII. Szavatosság, jótállás, a szerződés teljesítésének biztosítékai***

8.1./ Az eladó felel (szavatol) azért, hogy a jelen szerződés tárgyát képező termékek rendelkeznek a vonatkozó jogszabályokban és a szerződésben meghatározott tulajdonságokkal (kellékszavatosság).

8.2./ Az eladó felel (szavatol) azért, hogy a jelen szerződés tárgyát képező eszköz per-, teher-, illetve igénymentes (jogszatosság).

8.3./ A szavatosság ideje alatt az esetleges hibák kiküszöbölése díjtalan. A szavatossági idő alatt fellépő hiányosságot, hibát haladéktalanul eladó tudomására kell hozni, eladó pedig köteles haladéktalanul intézkedni, a hibát, hiányt kicserélés útján kiküszöbölni. Eladó a Vevő által megküldött hibabejelentés alapján köteles a terméket saját költségére 30 (harminc) napon belül kicserélni. A kicserélt áru tekintetében a hiba kiküszöbölésének időtartama a csere időpontjától újra kezdődik.

Eladó garanciát vállal arra, hogy a szerződés tárgyát képező termékek megfelelnek a törvényes és szerződésben kikötött tulajdonságoknak, valamint rendelkezik a magyarországi forgalomba hozatalhoz és üzembe helyezéshez szükséges hatósági engedélyekkel. Eladó a szállítással egy időben is köteles átadni vevő részére a megfelelőséget igazoló tanúsítvány másolatát.

8.4./ Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1,5%-a/nap mértékű **késedelmi kötbért** köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 15%-a. A felek rögzítik, hogy a vevő az eladó 10 (tíz) napos késedelmét követően jogosult a szerződéstől elállni, illetve azt azonnali hatállyal felmondani. Az eladó mentesül a kötbér megfizetése alól, ha a vevő mulasztása miatt esett késedelembe, vagy késedelmét a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (Ptk.) 6:186. § (1) bekezdése szerint kimenti.

8.5./ Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű **hibás teljesítési kötbért** köteles fizetni. A vevő a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt.

A felek rögzítik, hogy hibás az a teljesítés, amely nem felel meg a jelen szerződésben foglalt követelmények valamelyikének.

8.6./ Amennyiben a szerződés olyan okból hiúsul meg, amelyért az eladó felelős, abban az esetben az eladó **meghiúsulási kötbér** fizetésére köteles. A meghiúsulási kötbér összege a teljes nettó szerződéses ellenérték 30 %-a.

### **IX. Elállás, a szerződés felbontása, megszüntetése**

9.1./ A vevő szerződést felmondhatja, vagy a - a Ptk.-ban foglaltak szerint - a szerződéstől elállhat, amennyiben:

9.1.1./ feltétlenül szükséges a szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a Kbt. 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni;

9.1.2./ az eladó nem biztosítja a Kbt. 138. §-ban foglaltak betartását, vagy az eladó személyében érvényesen olyan jogutódlás következett be, amely nem felel meg a Kbt. 139. §-ban foglaltaknak; vagy

9.1.3./ az EUMSZ 258. cikke alapján a közbeszerzés szabályainak megszegése miatt kötelezettségszegési eljárás indult vagy az Európai Unió Bírósága az EUMSZ 258. cikke alapján indított eljárásban kimondta, hogy az Európai Unió jogából eredő valamely kötelezettség tekintetében kötelezettségszegés történt, és a bíróság által megállapított jogsértés miatt a szerződés nem semmis.

9.2/ Vevő köteles a szerződéstől elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy az eladó tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.

9.3./ A vevő jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani, ha

- a) az eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k*) pont *kb*) alpontjában meghatározott feltétel;
- b) az eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés *k*) pont *kb*) alpontjában meghatározott feltétel.

A jelen pont szerinti felmondás esetén az eladó a szerződés megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

9.4./ A jelen szerződéstől bármelyik fél azonnali hatállyal írásban, indokolással ellátva felmondhatja, ha a másik fél a szerződésben vállalt kötelezettségeit súlyosan megszegi.

Eladó részéről súlyos szerződésszegésnek minősül különösen:

- ha vállalt kötelezettségei ellátásához szükséges hatályos jogszabályokat súlyosan megszegi,
- ha a jelen megállapodásból eredő valamely kötelezettségét írásbeli felszólítás ellenére, az abban megjelölt ésszerű határidőben sem teljesíti,
- titoktartási kötelezettségét megsérti,
- amennyiben a szállítással 10 napot meghaladó késedelembe esik,

- az eseti megrendelések teljesítése során fél éven belül háromszor késedelembe esik a leszállítással,
- amennyiben a szerződést, vagy abból adódó bármely jogát, illetve kötelezettségét harmadik személy részére a Vevő előzetes hozzájárulása nélkül átruházza,
- amennyiben magatartásával a vevőnek vagyoni, illetve nem vagyoni kárt okoz.

(Azonnali hatályú felmondás esetén a vevő meghiusulási kötbérre és valamennyi kárának érvényesítésére jogosult.)

Vevő részéről súlyos szerződésszegésnek minősül különösen:

- az eladó szerződés szerű teljesítését legalább kétszer alkalommal megtagadja,
- a fizetés teljesítésével 90 napot meghaladó késedelembe esik és fizetési kötelezettségét írásbeli felszólítás ellenére sem teljesíti,
- titoktartási kötelezettségét megsérti.

9.5./ A felek rögzítik, hogy a vevő az elállási jog gyakorlására a teljesítés megkezdése előtt jogosult.

9.6./A Szerződés megszűnése, megszüntetése esetén a felek 8 napon belül kötelesek egymással elszámolni.

9.7./ Eladó a jelen Szerződés aláírásával kijelenti, hogy az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet (továbbiakban: Rendelet) 5k. cikk (1) bekezdésében előírt tilalmak vele, illetve a szerződéses érték 10 %-át meghaladó, alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezettel szemben a Szerződés hatálya alatt sem állnak fenn. Eladó erre vonatkozó, ajánlatában beadott nyilatkozata a jelen Szerződés X számú mellékletét képezi. Eladó vállalja, hogy a nyilatkozatban szereplő adatokban bekövetkező változásokról haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül tájékoztatja Vevőt. Vevő jogosult és köteles a Szerződést felmondani, amennyiben Eladó a jelen pontban foglalt kötelezettségét megszegi, azaz a változásokról Vevőt haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül nem tájékoztatja. Súlyos szerződésszegésnek minősül, amennyiben Eladó e kötelezettségét nem teljesíti vagy a tájékoztatás alapján a tilalom fennállása megállapítható.

Amennyiben a tilalom csak Eladó által a teljesítésbe a szerződéses érték 10 %-át meghaladó mértékben bevont alvállalkozója, szállítója vagy a közbeszerzési eljárás során kapacitást biztosító szervezete tekintetében áll be a teljesítés során, – a Kbt. vonatkozó rendelkezéseinek betartása mellett – a Ptk. 6:111. § alapján a szerződés érvényessé tételére van lehetőség a tilalommal érintett gazdasági szereplő cseréjével. Amennyiben Eladó a Rendelet szerinti személyi tilalom hatálya alá kerülésnek a Vevő tudomására jutástól számított 15 napon belül nem tud a tilalom hatálya alá nem tartozó személyt a tilalommal érintett, a teljesítésben részt vevő, a szerződéses érték 10 %-át meghaladó alvállalkozója, szállítója vagy kapacitást biztosító szervezete helyett biztosítani, Vevő azonnali hatállyal jogosult és köteles a szerződést felmondani.

Vevő jogosult a tilalom fennállását a szerződés teljes időtartama alatt bármikor ellenőrizni. Amennyiben Eladó a Vevő felszólítására nem igazolja, vagy nem képes igazolni a tilalom személyi hatálya alá tartozás hiányát, Vevő jogosult és köteles a szerződést azonnali hatállyal felmondani.

A jelen pont rendelkezései mindaddig érvényben maradnak, amíg a Rendelet alkalmazásának kötelezettsége a Vevő részéről fennáll

## **X. Adatvédelem**

10.1. Felek rögzítik, hogy az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 26. § (1) bekezdése alapján az állami vagy

helyi önkormányzati feladatot, valamint jogszabályban meghatározott egyéb közfeladatot ellátó szervnek vagy személynek lehetővé kell tennie, hogy a kezelésében lévő közérdekű adatot és közérdekből nyilvános adatot - az Infotv.-ben meghatározott kivételekkel - erre irányuló igény alapján bárki megismerhesse.

10/2. Szerződő Felek a jelen Szerződés alapján tudomásukra jutó személyes adatok kezelése során a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) szóló, 2016. április 27-én hatályba lépett 2016/679 európai parlamenti és tanácsi (EU) rendelet, valamint az Infotv. előírásainak megfelelően járnak el.

### ***XI. Egyéb rendelkezések***

11.1./ A szerződő felek rögzítik, hogy a jelen szerződés teljesítésével kapcsolatosan *kapcsolattartó*

- a vevő részéről:

Név: *Dr. HOLLERNE BORDÁS DIANA*  
Cím: Telefonszám: *94-515-681 SZOMBATHELY 9700, MARKUSOVSKY u. 5.*  
Telefaxszám: -  
E-mail cím: *izotop@markusovszky.hu*

- az eladó részéről:

Név: Gorza Eszter  
Cím: 2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Telefonszám: +36-20 4442293  
Telefaxszám: +36-27 537341  
E-mail cím: kereskedelem@medinspect.hu

A szerződő felek rögzítik, hogy a vevő kapcsolattartója a jelen szerződésben meghatározott nyilatkozatokon túl egyéb, a szerződéssel kapcsolatos, önálló, hatályos jognyilatkozatot nem tehet.

11.2./ Az eladó képviselője büntetőjogi felelőssége tudatában nyilatkozik, hogy a társaság *jogképes*, bejegyzett és az ajánlat benyújtását megelőző 15 napnál nem régebbi cégkivonattal és aláírási címpéldánnyal (aláírás-mintával) igazolt adataiban változás nem történt, és a jelen szerződés aláírására teljes körű felhatalmazással rendelkezik.

11.3./ Az eladó által képviselt szervezet kijelenti, hogy 2011. évi CXCVI. törvénynek megfelelően átlátható szervezetnek minősül. (3. sz. melléklet: *ÁTLÁTHATÓSÁGI NYILATKOZAT*)

11.4./ A szerződő felek megállapodnak, hogy a jelen adásvételi szerződést – különös tekintettel a vételárra, illetve a felek jogaira és kötelezettségeire – csak közös megegyezéssel, írásban, a Kbt. 141. §-ában foglaltak figyelembe vételével módosíthatják.

11.5./ Az eladó tudomással bír róla és hozzájárul, hogy a vevővel kötött jelen szerződés az OKFŐ Ágazati Szerződéstárába feltöltésre kerüljön. Az eladó hozzájárul ahhoz, hogy a szerződés tartalmi elemei, ideértve a szerződésben szereplő, vevőre vonatkozó személyes adatok is hozzáférhetővé váljanak és azokon célhoz kötöten adatfeldolgozási tevékenységet végezhesse a Szerződéstár adatkezelői, adatfeldolgozói, az Intézmény és az OKFŐ arra feljogosított személyei.

11.6./ A szerződő felek megállapodnak, hogy a jelen szerződésen alapuló esetleges vitás kérdéseiket elsősorban peren kívüli tárgyalás útján kívánják rendezni. Amennyiben ennek során egyezség nem jön létre, úgy perértéktől függően kikötik a Szombathelyi Törvényszék, illetve a Szombathelyi Járásbíróság kizárólagos illetékességét.

11.7./ A jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvénynek (Ptk.) az adásvételi szerződésre vonatkozó speciális, illetve a kötelmekre és a szerződésekre vonatkozó általános rendelkezései, valamint a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CLIII. törvénynek (Kbt.) a szerződések módosítására és teljesítésére vonatkozó szabályai, illetve a vonatkozó hatályos magyar jogszabályok rendelkezései irányadóak.

A szerződő felek a jelen adásvételi szerződést elolvasták, megértették, annak rendelkezéseit egyezően értelmezték, és azt, mint valós üzleti akaratukkal mindenben megegyezőt, jóváhagyólag, cégszerűen írták alá.

A jelen szerződés 4 (négy) eredeti példányban készült, melyekből 3 (három) példány a vevő, 1 (egy) példány az eladó birtokába kerül.

**KELT:** *Szombathely 2025.02.17* ..... napján

*[Signature]*  
Vas Vármegyei Markusovszky  
Egyetemi Oktatókórház  
vevő képviseletében  
dr. Lippai Norbert  
főigazgató



*[Signature]*  
MEDINSPECT KFT.  
eladó képviseletében  
dr. Perczes János  
ügyvezető

MEDINSPECT KFT.  
2151 Fői, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078

3-as pecsét helye (pénzügyi-, jogi és szakmai ellenjegyzés, dátummal.)

*[Signature]*  
Jogi ellenjegyzés .....  
Kelt: ..... 20..... hó ..... nap  
*[Signature]*  
Szakmai ellenjegyzés .....  
Kelt: ..... 20..... hó ..... nap  
*[Signature]*  
Pénzügyi ellenjegyzés .....  
Kelt: ..... 20..... hó ..... nap

FUCHS ADÁM  
GAZDASÁGI IGAZGATÓ

Melléletek:

1. sz. melléklet: Ár- és szakmai specifikus táblázat
2. sz. melléklet: Eseti megrendelő lap
3. sz. melléklet: Nyilatkozat alvállalkozó igénybeviteléről
4. sz. melléklet: Atláthatósági nyilatkozat

**2. sz. melléklet**  
**ESETI MEGRENDELŐLAP**

Szerződés szám:

Szerződés tárgya:

Vevő: **Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (székhely: 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.)

Szállítási cím:

Kapcsolattartó neve, elérhetősége:

	<i>Termék megnevezése</i>	<i>Termék kódszáma</i>	<i>Igényelt mennyiség (.....)</i>	<i>Nettó egységár (Ft)</i>	<i>Bruttó egységár (Ft)</i>	<i>Összesen (bruttó Ft)</i>
1.						
2.						
3.						

Kelt:.....

.....

Kapcsolattartó aláírása

3. sz. melléklet

NYILATKOZAT

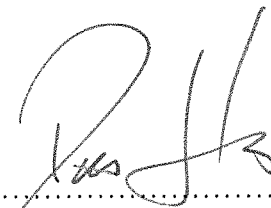
AZ IGÉNYBE VENNI KÍVÁNT ALVÁLLALKOZÓKRÓL

Alulírott dr. Perczes János ügyvezető, a MEDINSPECT Kft. (székhely: 2151 Fót, Csipányok u. 2.) eladó képviselőjében eljárva, a **Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (székhely: 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.) vevő által lebonyolított **„Izotópok beszerzése”** tárgyú közbeszerzési eljárásban a vevővel ..... napján megkötött szállítási szerződésre hivatkozással a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXVIII. törvény 138.§ (3) bekezdése alapján az alábbi nyilatkozatot teszem.

Nyilatkozom, hogy a közbeszerzési eljárás eredményeként megkötött szállítási szerződés teljesítése során alábbi alvállalkozókat kívánjuk igénybe venni: **„nem kívánunk igénybe venni”**

<i>Alvállalkozó (neve, székhelye, adószáma, kapcsolattartó elérhetősége)</i>	<i>alvállalkozói teljesítés aránya (% és Ft érték)</i>	<i>végzett tevékenység</i>
-		
-		
-		

Kelt: ..... napján

  
.....  
dr. Perczes János  
ügyvezető  
MEDINSPECT Kft.

MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078

#### 4. sz. melléklet

Nyilatkozat átláthatóságról az Nvt. § (1) bekezdés 1. pont b) alpont szerint

### ÁTLÁTHATÓSÁGI NYILATKOZAT

Alulírott **dr. Perczes János, ügyvezető** (név, beosztás), a

**Név:** MEDINSPECT Kft.  
**Székhely:** 2151 Fót, Csipányok u. 2.  
**Cégjegyzékszám:** 13-09-087078  
**Adószám:** 10732425-2-13

képviselőtében kijelentem, hogy szervezetünk a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény alapján:

*a)* az állam, a költségvetési szerv, a köztisztviselő, a helyi önkormányzat, a nemzetiségi önkormányzat, a társulás, az egyházi jogi személy, az olyan gazdálkodó szervezet, amelyben az állam vagy a helyi önkormányzat külön-külön vagy együtt 100%-os részesedéssel rendelkezik, a nemzetközi szervezet, a külföldi állam, a külföldi helyhatóság, a külföldi állami vagy helyhatósági szerv és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam szabályozott piacára bevezetett nyilvánosan működő részvénytársaság,

*b)* az olyan belföldi vagy külföldi jogi személy, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet, amely megfelel a következő feltételeknek:

*ba)* tulajdonosi szerkezete, a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló törvény szerint meghatározott tényleges tulajdonosa megismerhető,

*bb)* az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban rendelkezik adóilletőséggel, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van,

*bc)* nem minősül a társasági adóról és az osztalékadóról szóló törvény szerint meghatározott ellenőrzött külföldi társaságnak,

*bd)* a gazdálkodó szervezetben közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással vagy szavazati joggal bíró jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet tekintetében a *ba)*, *bb)* és *bc)* alpont szerinti feltételek fennállnak;

*c)* az a civil szervezet és a vízitársulat, amely megfelel a következő feltételeknek:

*ca)* vezető tisztségviselői megismerhetők,

*cb)* a civil szervezet és a vízitársulat, valamint ezek vezető tisztségviselői nem átlátható szervezetben nem rendelkeznek 25%-ot meghaladó részesedéssel,

*cc)* székhelye az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban van, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van;

A b) pont alá tartozó gazdálkodó szervezetként tulajdonosi szerkezetünket a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény 3. § 38. pontja szerint meghatározott tényleges tulajdonosok megismerhetősége érdekében az alábbiakban bemutatjuk.

**Tulajdonosi szerkezetünk:**

jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet esetén  
cégnév, MEDINSPECT Kft.  
székhely és 2151 Fót, Csipányok u. 2.  
cégjegyzékszám, 13-09-087078

magányszemély esetén  
név,  
lakcím, .  
állampolgárság magyar

(megjelölése szükséges)

**Tényleges tulajdonosaink**

**Dr. Karl Gábor Csaba, 2096 Üröm, Völgyliget sétány 42.**

**(75,29%)**

c) pont alá eső szervezetként vezető tisztségviselőinket az alábbiakban bemutatjuk.

**Vezető tisztségviselőink:**

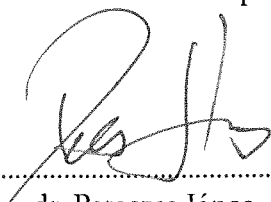
**név,**  
**lakcím,**  
**állampolgárság:** .....

**név,**  
**lakcím,**  
**állampolgárság:** .....

A fenti adatok alapján nyilatkozunk, hogy átlátható szervezetnek minősülünk.

Kötelezettséget vállalunk arra, hogy a szervezetünkben bekövetkező, az átláthatóságot befolyásoló változás esetén a változás bekövetkezésétől számított 5 napon belül újabb átláthatósági nyilatkozatot teszünk.

....., 202.....



.....  
dr. Perczes János  
ügyvezető  
MEDINSPECT Kft.

MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078

# MEDINSPECT

## AJÁNLAT

Közbeszerzés tárgya:  
**Izotópok beszerzése**

Ajánlatkérő:  
**Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház  
9700 Szombathely, Markusovszky Lajos u. 5.**

Ajánlattevő:  
**MEDINSPECT Kft.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.**

Uniós, Nyílt eljárás- EKR001099962024

Ajánlott részek: 10. 11. 12.

Fót, 2024. november 12.

**MEDINSPECT KFT.**  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078

MEDINSPECT Kft. - nyilvántartva Cg. 13-09-087078 cégjegyzékszámom a  
Budapest Környéki Törvényszék által.  
2151 Fót, Csipányok utca 2.  
Tel: +36 27 537-340  
FAX: +36 27 537-341  
kereskedelem@medinspect.hu  
www.medinspect.hu




Ajánlattevő:  
MEDINSPECT Kft.  
2151Fót, Csipányok u. 2.

## TARTALOMJEGYZÉK

Irat megnevezése	Oldal
Tartalomjegyzék	1.
Ártáblázat	2.
Aláírási címpéldány	4.
Nyilatkozat az ISO 9001 tanúsítványról	5.
Forgalmazási jogosultságot igazoló engedély	6.
Gyártói termékmertető prospektus, műszaki leírás	10.
Nyilatkozat az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról	38.
Közjegyző által hitelesített nyilatkozat a Kbt. 62.§ (2) bekezdése tekintetében	39.
Nyilatkozat a fordításra vonatkozóan	41.

Az ajánlat 41 számozott oldalt tartalmaz.

  
MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078

 1.

Rész száma	Megnevezés	Mennyiség/24 h	Mértékegység	Opacit <sup>***</sup> (%)	Egységár (tényeségi nettó Ft)	Nettó óraszár Ft/24 hónap	Áfa	Bruttó óraszár Ft/24 hónap	Egyéb megjegyzés	Aljárdó termék (gyártó, típus, fedőanyag)	
1	MDP	56	kit <sup>***</sup>	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
2	SENTISCINT (100-600 nm)	40	kit	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
3	OTPA	6	kit	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
4	MBI	6	kit	100		- Ft		- Ft	Szakmai szempontokból az elbillálások: minél magasabb lehet a minőség a talom.		
5	Melilbone	2	kit	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
6	DMSA	2	kit	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
7	MAA	2	kit	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
8	HDA	2	kit	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
9	Pyron	2	kit	100		- Ft		- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
10	Tektrolyd 20 µg készlet	12	db	100	468 000,00 Ft	5 928 000,00 Ft	281 400,00 Ft	5 909 400,00 Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra	Tektrolyd 20 mikrogramm készlet radioaktív győgszerkészítményekhez (OGYI-T-2305201) Termékkód: MTCk-1, Gyártó: Neredawe Centrum Baden Ujborovych (Pólandó)	
11	Mo-99 generátor 10,5-12 GBq *	46	db	100	337 000,00 Ft	15 502 000,00 Ft	775 100,00 Ft	16 277 100,00 Ft	Kalibrációs szállítás utáni csatornák vagy péntek Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra	Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq radioaktív izotóp generátor 10,75GBq (OGYI-T-8568805) gyártás nap: csatornák, Kiszállítás napja: péntek, kalibráció napja: következő hét csatornák. *A megadott termék és egyezője a kért feltételeket maradéktalanul tartalmazza. Termékkód: DRN4329-G10,75, Gyártó: Curium Netherlands B.V.	
12	Mo-99 generátor 8-10 GBq *	46	db	100	312 000,00 Ft	14 552 000,00 Ft	717 600,00 Ft	15 069 600,00 Ft	Kalibrációs szállítás utáni csatornák vagy péntek Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra	Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq radioaktív izotóp generátor 8,6GBq (OGYI-T-8568804) gyártás nap: csatornák, Kiszállítás napja: péntek, kalibráció napja: következő hét csatornák. *A megadott termék és egyezője a kért feltételeket maradéktalanul tartalmazza. Termékkód: DRN4329-G8,6, Gyártó: Curium Netherlands B.V.	
13	Egyéb izotópok	- I-131 kapszula diagnosztika célra (4 MBq)	40	db	100		- Ft	- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
		- I-131 kapszula terápia célra (550 MBq vagy az alatt)	20	db	100		- Ft	- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
		- I-131 oldat kalibrációs célra (200 MBq felett)	10	db	100		- Ft	- Ft	- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra	
		- Sm-153 radioaktív jelzőizotóp oldat 2500 MBq	10	db	100		- Ft	- Ft	- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra	
		Sm-153 radioaktív jelzőizotóp oldat kalibrációshoz 50 MBq	1 db/24 hónap	100		- Ft	- Ft	- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		
		Co-57 ellenőrző forrás 9,5 MBq	1 db/24 hónap	100		- Ft	- Ft	- Ft	Szállítási ütemezés: igény szerint adott időpontra		

**MEDINSPECT KFT.**  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078




\* A megajánlott egységnek tartalmaznia kell a generátoronkénti 10 elváláshoz szükséges valamennyi tartozék (matrinx-klór-oidátok, vakumozott üveg, hirtűködő, díme) árt, valamint 1 db (a biztonsági előírásoknak megfelelő) generátor-árműkező szekrény biztosítását is a szerződés teljes időtartama alatt. A fenti paramétereken kívül fontos szempont még, hogy a megkezezőre álló BHS Lam. Boksor generátor emelőjébe csak henger formájú generátor test tétel. magasság: 20 cm, az elváláshoz szükséges szereléssel max. 35 cm, mellékelt műszaki rajz szerint

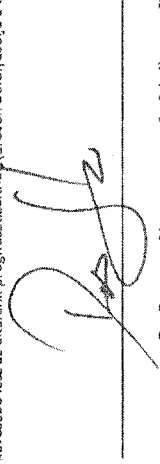
\*\* Kft. kizárása egységi, amely 6 ampulát tartalmaz

\*\*\* A diagnosztikai képalkotó vizsgálatok típusai és száma erősen a klinikum igényétől, az aktuálisit kivizsgálási protokolloktól és legjobban az előre nem tervezhető betegség előfordulásától/Akórházi amb. történő beteg megjelenéstől, a rendelkezésre álló képalkotó eszközöktől és a szakképzett személyzet számától függ.

2018-2019. során a Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Nukleáris Medicina Osztályára (NM) telepítésre és belizemelésre került egy hibrid modalitás, a vidéki onkológiai centrumok fejlesztési keretében pályázat útján. Figyelemmel a fentiekre, a kért alapszámú egy reukált érték a biztonságosabb és költésghatékonyabb szakmai anyag felhasználáshoz. A hagyományos egyfotonos képalkotó vizsgálatok prognosztikai számához alakítottuk a rendszerben felsorolt farmakon és izotóp igényeiket. Úgy gondoljuk, hogy az általunk megadott lehívási opciók adják meg a képalkotó egység biztonságos folyamatos működését, még abban az esetben is, ha a hibrid képalkotó vizsgálatok száma kevesebb lesz az általunk prognosztizáltaknál (erősen befolyásolja a végezhető hagyományos képalkotó vizsgálatok számát.)

Ajánlattevő: Medinspect Kft. (2151 Fót, Csipányok u. 2.)

Dátum: Fót, 2024. november 12.



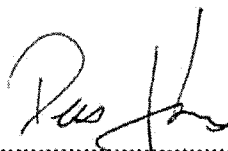
Dr. Perczes János, ügyvezető, Medinspect Kft.

**MEDINSPECT KFT.**  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078



## ALÁÍRÁSI CÍMPÉLDÁNY

Alulírott **Dr. Perczes János** 2113 Erdőkertes, Bíbic utca 2. szám alatti lakos, mint az **MEDINSPECT Egészségügyi - Környezetvédelmi Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság ügyvezetője, vezető tisztségviselője**, a társaságot akként jegyzem, hogy a társaság kézzel vagy géppel előírt, előnyomott vagy nyomtatott cégnevéhez a nevemet önállóan írom az alábbiak szerint:



Dr. Perczes János



**Dr. Gulyás Noémi Közjegyzői Irodája**  
Budapest IV. kerület 2. sz. székhely  
1043 Budapest, Munkásotthon utca 8/C. I. 2.  
Tel: +36-1-370-4079, +36-1-390-0115  
KRID: 342479118 (MOKKIT)


**11021/Z/331/2024. ügyszám**

Alulírott közjegyzőhelyettes **tanúsítom Dr. Perczes János** (születési helye és ideje: Székesfehérvár, 1976. május 23., anyja születési neve: Buzási Julianna) 2113 Erdőkertes, Bíbic utca 2. szám alatti lakos ezen az „ALÁÍRÁSI CÍMPÉLDÁNY” elnevezésű okiraton levő **aláírásának valóságát.**

A fél személyazonosságáról és személyi adatairól az általa felmutatott 021512NE számú személyazonosító igazolványból és a 725783YL számú lakcímet igazoló hatósági igazolványból meggyőződtem, továbbá tájékoztattam a személyazonosság ellenőrzésével érintett felet az ellenőrzés céljáról, módjáról és tartalmáról, a közjegyzői közreműködés megtagadásának kötelezettségéről és a közjegyzőkről szóló 1991. évi XLI. törvény 122. § (8) bekezdésében megjelölt bejelentési kötelezettségéről, valamint az ellenőrzés során megismert adatok kezeléséről.

Kelt Budapesten, 2024. (kettőezer-huszonegyedik) év február hónap 23. (huszonharmadik) napján.



  
Dr. Pálincás Kornélia Anikó  
közjegyzőhelyettes

  
4.

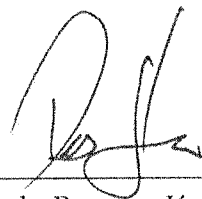
**NYILATKOZAT**  
- az ISO 9001 tanúsítvány vonatkozásában -

Az eljárás tárgya: *Izotópok beszerzése*

Alulírott **dr. Perczes János ügyvezető**, mint a **MEDINSPECT Kft.** ajánlattevő (székhely: 2151 Fót, Csipányok u. 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője a fenti közbeszerzési eljárásban az alábbi nyilatkozatot teszem:

Kijelentem, hogy amennyiben nyertes ajánlattevőként kiválasztásra kerülünk az eljárás keretében megkötendő szállítási szerződés aláírásának időpontjára benyújtjuk és a szerződés teljes időtartama alatt rendelkezni fogunk érvényes ISO 9001, vagy ezzel egyenértékű tanúsítvánnyal, vagy ezzel egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések leírását tartalmazó dokumentummal.

Fót, 2024. november 12.



---

dr. Perczes János  
ügyvezető  
MEDINSPECT Kft.

**MEDINSPECT KFT.**  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078



15<sup>th</sup> January 2020

To Whom It May Concern,

**STATEMENT ABOUT DISTRIBUTION RIGHTS IN HUNGARY**

Herewith I state on behalf the undersigned company that **MEDINSPECT Egészségügyi – Környezetvédelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (short name: Medinspect Ltd, address: Csipányok utca 2., H-2151 Fót, Hungary, company registration number: 13-09-087078 tax number: 10732425-2-13, represented by: Dr János Perczes, general director) is our contracted business partner and according to our contractual appointment, Medinspect Ltd acts as

**EXCLUSIVE DISTRIBUTOR IN HUNGARY**

of the following pharmaceutical product:

**Tektrotyd 20 mikrogramm készlet radioaktív****gyógyszerkészítményekhez**

OGYI-T-23052/01

This statement is valid till withdrawal



National Centre for Nuclear Research  
Radioisotope Centre POLATOM

Jolanta Średzińska  
Acting Commercial Director



Mindenkinek, akit érint,

NYILATKOZAT MAGYARORSZÁGI FORGALMAZÁSI JOGOSULTSÁGRÓL

Az alulírott társaság nevében nyilatkozom, hogy a **MEDINSPECT Egészségügyi – Környezetvédelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (rövidített elnevezés: Medinspect Kft., cím: H-2151 Fót, Csipányok utca 2., Magyarország, cégjegyzékszám: 13-09-087078 adószám: 10732425-2-13, képviseli: Dr. Perczes János, ügyvezető) cégünk szerződött üzleti partnere és ezen szerződéses felhatalmazásunkból eredően a Medinspect Kft.

KIZÁRÓLAGOS MAGYARORSZÁGI FORGALMAZÓJA

az alábbi gyógyszerkészítménynek:

**Tektrotyd 20 mikrogramm készlet radioaktív**

**gyógyszerkészítményekhez**

OGYI-T-23052/01

Ez a nyilatkozat visszavonásig érvényes.

National Centre for Nuclear Research

Radioisotope Centre POLATOM

Jolanta Sredzinska

Kereskedelmi Igazgató

FELELŐS FORGATÁS



MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078



To Whom It May Concern,

**STATEMENT ABOUT DISTRIBUTION RIGHTS IN HUNGARY**

Herewith I state on behalf the undersigned company that **MEDINSPECT Egészségügyi – Környezetvédelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (short name: Medinspect Ltd, address: Csipányok utca 2., H-2151 Fót, Hungary, company registration number: 13-09-087078 tax number: 10732425-2-13, represented by: Dr János Perczes, general director) is our contracted business partner and according to our contractual appointment, Medinspect Ltd acts as

**SOLE DISTRIBUTOR IN HUNGARY**

of the following pharmaceutical products:

Name of pharmaceutical product	Marketing Authorization Number
OCTREOSCAN készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez	OGYI-T-09348
TECHNESCAN DMSA 1,2 mg-os készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez	OGYI-T-09150
TECHNESCAN DTPA 25 mg por oldatos injekcióhoz, Készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez	OGYI-T-09149
TECHNESCAN HDP készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez	OGYI-T-09378
TECHNESCAN LYOMAA 2 mg por szuszpenziós injekcióhoz	OGYI-T-09349
TECHNESCAN MAG3 1 mg por oldatos injekcióhoz	OGYI-T-09715
TECHNESCAN PYP 20 mg por oldatos injekcióhoz	OGYI-T-09151
TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez	OGYI-T-20683
ULTRA-TECHNEKOW FM radioaktív izotóp generátor	OGYI-T-08568
ULTRATAG készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez	OGYI-T-09189
[123I]-MIBG 74 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09317
[123I]-NÁTRIUM-JODID 37 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09701
[201Tl] TALLIUM-KLORID 37 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09369
Nátrium-jodid [131I] Curiumpharma kemény kapszula terápiás célra	OGYI-T-09718
[67Ga]-GALLIUM-CITRÁT CURIUMPHARMA 37 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09313

**The county of origin of the above-mentioned products: EU/ The Netherlands**

This statement is valid till withdrawal.

15.04.2020



Volkan Arioiz  
General Manager Eastern Europe  
Curium



Mindenkinek, akit érint

NYILATKOZAT A MAGYARORSZÁGI FORGALMAZÁSI JOGOKRÓL

Az alulírott cég nevében nyilatkozom, hogy a MEDINSPECT Egészségügyi - Környezetvédelmi Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (rövid név: Medinspect Kft. cím: 2151 Fót, Csipányok u. 2., Cg.: 13-09-087078, adószám: 10732425-2-13, képviseli: dr. Perczes János, ügyvezető) szerződött üzleti partnerünk és a szerződésben rögzített felhatalmazás alapján a Medinspect Kft.

EGYEDÜLI FORGALMAZÓJA MAGYARORSZÁGON

az alábbi gyógyszerkészítményeknek:

Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély száma
OCTREOSCAN készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez	OGYI-T-09348
TECHNESCAN DMSA 1,2 mg-os készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez	OGYI-T-09150
TECHNESCAN DTPA 25 mg por oldatos injekcióhoz, Készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez	OGYI-T-09149
TECHNESCAN HDP készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez	OGYI-T-09378
TECHNESCAN LYOMAA 2 mg por szuszpenziós injekcióhoz	OGYI-T-09349
TECHNESCAN MAG3 1 mg por oldatos injekcióhoz	OGYI-T-09715
TECHNESCAN PYP 20 mg por oldatos injekcióhoz	OGYI-T-09151
TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez	OGYI-T-20683
ULTRA-TECHNEKOW FM radioaktív izotóp generátor	OGYI-T-08568
ULTRATAG készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez	OGYI-T-09189
[123I]-MIBG 74 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09317
[123I]-NÁTRIUM-JODID 37 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09701
[201TI] TALLIUM-KLORID 37 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09369
Nátrium-jodid [131I] Curiumpharma kemény kapszula terápiás célra	OGYI-T-09718
[67Ga]-GALLIUM-CITRÁT CURIUMPHARMA 37 MBq/ml oldatos injekció	OGYI-T-09313

A fenn említett termékek származási országa: EU/ Hollandia

Jelen nyilatkozat visszavonásig érvényes.

2020.04.15.

Volkan Arloz

Igazgató, Kelet-Európa

Curium

Curium  
63, Av Des Champs-Élysées  
7508 Párizs  
Franciaország

Tel: +33 1 69 85 70 70  
e-mail: contact@curiumpharma.com  
web: curiumpharma.com

*Leleó's forditás*

*[Handwritten signature]*  
MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13 09-087078

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Tektrotyd 20 mikrogramm, készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az I. jelű injekciós üveg 20 mikrogramm HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-oktreotid]-trifluoroacetátot tartalmaz.

A radionuklidot a készlet nem tartalmazza.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez

Fehér vagy csaknem fehér, liofilizált por.

Nátrium-[<sup>99m</sup>Tc]pertechnetát oldatos injekcióval (a készlet nem tartalmazza) történő radioaktív jelzésre.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Nátrium-[<sup>99m</sup>Tc]pertechnetát-oldattal történő radiojelzést követően az így kapott <sup>99m</sup>Tc–Tektrotyd-oldat a szomatosztatinreceptort hordozó neuroendokrin tumorok (NET) kiegészítő diagnosztizálására és kezelésére szolgál a tumor elhelyezkedésének meghatározása útján. A készítmény alkalmazása felnőtteknek javallt.

A szomatosztatinreceptort nem hordozó tumorok nem válnak láthatóvá a vizsgálat során. (Lásd a 4.4 pontban „A felvételek értékelése”.)

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Felnőttek*

A javasolt aktivitás 370 és 740 MBq közötti, egyszeri intravénás injekcióban beadva. Az alkalmazott dózis függ a rendelkezésre álló képalkotó berendezéstől is.

##### *Idős betegek (65 éves kor felett)*

Idős betegek esetében nem szükséges a dózis módosítása.

##### *Vesekárosodás*

Az alkalmazott aktivitás meghatározása fokozott óvatosságot igényel, mivel ezeknél a betegeknél az elszenvedett sugárterhelés megnövekedett mértékű lehet (lásd a 4.4 pontot).

##### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az alkalmazott dózis módosítása nem szükséges (lásd az 5.2 pontot).

### *Gyermekek és serdülők*

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban gyermekek és serdülők esetében nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Amennyiben ionizáló sugárzást nem alkalmazó alternatív eljárás nem elérhető, a készítmény gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazása alapos mérlegelést igényel, figyelembe véve a klinikai szükségletet és a kockázat/haszon arányt a betegcsoportra vonatkozóan.

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd alkalmazása 18 év alatti betegek esetében nem javallt az ionizáló sugárzás lehetséges veszélye miatt, csak abban az esetben alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, ha a vizsgálatról remélt klinikai információ értéke meghaladja a sugárzásterhelésből eredő lehetséges kockázatokat.

### Az alkalmazás módja

Ezt a gyógyszert a betegnek történő beadás előtt radioaktív izotóppal jelölni kell.

A radiofarmakon előállításának leírását lásd a 12. pontban.

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd-oldatot egyszeri intravénás injekció formájában kell beadni.

A beteg előkészítésével kapcsolatban lásd a 4.4 pontot.

Minden beteg esetében a sugárterhelésnek indokolhatónak kell lennie a várható diagnosztikus előnnyel, a sugárterhelés kockázatával szemben.

A megfelelő alkalmazás érdekében a  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd-oldat nátrium-klorid-injekcióval hígítható (lásd 6.2 pont).

### A felvétel elkészítése

A szcintigráfias felvételeket a készítmény intravénás beadását követő 1-2 és 4 óra elteltével kell elkészíteni. Az injekció beadását követő 1-2 óra elteltével készült felvételek hasznosak lehetnek a hasüregi aktivitás meghatározására és beadást követő 4 óra elteltével végzett leképezéssel történő összehasonlításra.

A klinikai szükségletektől függően a vizsgálat kiegészíthető a jelzőanyag beadását követő 15 perc és 24 óra elteltével készített leképezésekkel. Javasolt, hogy a leképezést egésztest-technikával és a meghatározott testrészekre kiterjedő SPECT- (vagy SPECT /CT) módszerrel végezzék el.

### **4.3 Ellenjavallatok**

HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-Octreotide]-trifluoroacetáttal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal vagy a nátrium-[ $^{99m}\text{Tc}$ ]pertechnetát-oldattal szembeni túlérzékenység.

Terhesség

Szoportás esetén lásd a 4.6 pontban foglaltakat.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Túlérzékenységi vagy anafilaxiás reakció előfordulhat a készítmény alkalmazása során.

### Az előny/kockázat arány egyedi értékelése

Ionizáló sugárzást minden betegnél csak akkor szabad alkalmazni, ha az indokolt a valószínű előny alapján. A beadandó aktivitást úgy kell meghatározni, hogy az a lehető legalacsonyabb legyen, szem előtt tartva a megfelelő diagnosztikus eredmény eléréséhez szükséges minimális aktivitás igényét.

### Vesekárosodás

Az alkalmazott aktivitás meghatározása fokozott óvatosságot igényel, mivel ezeknél a betegeknél az elszennvedett sugárterhelés megnövekedett mértékű lehet.

Jelentősen csökkent vesefunkciójú betegeknél a  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd alkalmazása nem javasolt. A fő kiválasztószerv csökkent vagy hiányzó működése magasabb sugárterhelést eredményez.

Csak abban az esetben vehető fontolóra a készítmény alkalmazása, ha a várható diagnosztikus információ értéke meghaladja a sugárzásból eredő lehetséges károsodást. Értékelhető szcintigram hemodialízis után készíthető, amellyel a magas háttéraktivitás legalább részben eltávolításra került. A dialízis előtt készített képeknek nincs diagnosztikus értékük a keringésben lévő aktivitás miatt. Dialízis után a szokásosnál fokozottabb izotópfelvételt figyeltek meg a májban, a lépben, az emésztőtraktusban, valamint a szokásosnál nagyobb aktivitást a keringésben.

### Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az alkalmazott dózis módosítása nem szükséges. (lásd az 5.2 pontot)

### Gyermekek és serdülők

A készítmény gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásával kapcsolatban lásd a 4.2 pontot.

### A beteg előkészítése

A betegnek jól hidratált állapotban kell lennie a vizsgálat megkezdése előtt, és fel kell hívni a figyelmét arra, hogy a vizsgálatot követő órákban a lehető leggyakrabban ürítsen vizeletet, csökkentve ezzel a sugárterhelést.


A hasüreg ideális leképezése a vizsgálat előtt két nappal megkezdett folyadékdiéta és a vizsgálatot megelőző napon adott hashajtó készítmény adásával érhető el. A beteg előkészítése függ az alkalmazott vizsgálati protokolltól és a vizsgálni kívánt elváltozások elhelyezkedésétől.

Oktreotid-terápiában részesülő betegeknél a kezelést átmenetileg fel kell függeszteni, hogy a szomatostatinreceptorok telítődését megelőzzük. Ez a javaslat tapasztalati alapokon nyugszik, a kezelés felfüggesztésének abszolút szükségességét vizsgálatokkal még nem támasztották alá. Egyes betegek rosszul tolerálhatják a kezelés felfüggesztését, valamint a kezelés felfüggesztésének visszacsapó hatás (rebound effect) lehet a következménye. Ez különösen insulinomában szenvedő betegek esetében fordulhat elő, akiknél számolni kell a hirtelen kialakuló hypoglykaemia veszélyével, valamint carcinoid szindrómában szenvedő betegek esetében is lényeges (a kezelés felfüggesztésének javasolt időtartamával kapcsolatban lásd a 4.5 pontot).

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd beadása diabeteses beteg esetén körültekintést igényel, és a glükózszt szint szoros monitorozása szükséges lehet a beadás után a hyper- és hypoglykaemiás hormonok szomatostatinanalógok általi gátlása miatt.

### A felvételek értékelése

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyddal végzett szcintigráfia pozitív eredménye inkább a szövetek fokozott szomatostatinreceptor-sűrűségére utal, mintsem malignus betegségre. Azok a daganatok, amelyek nem hordoznak szomatostatinreceptort, nem jelennek meg a felvételen. A receptorok sűrűsége számos gastro-entero-pancreaticus (GEP) neuroendokrin tumoros vagy carcinoid tumoros beteg esetében nem elég nagy ahhoz, hogy a tumor a  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyddal kimutatható legyen. Különösen az insulinomában szenvedő betegek esetében, mintegy 50%-ban a tumor nem tehető láthatóvá.

 12.

Továbbá a pozitív izotópfelvétel nem specifikus a GEP és a carcinoid tumorokra. Pozitív szcintigráfia-eredmények esetén ki kell vizsgálni, hogy fennáll-e egyéb, nagy lokális szomatosztatinreceptor-sűrűséggel járó betegség. A szomatosztatinreceptor-sűrűség az alábbi kóros állapotokban is emelkedett lehet: embriológiaiilag a ganglionlécből származó szövetekből eredő daganatok (paraganglioma, medulláris pajzsmirigy-carcinoma, neuroblastoma, phaeochromocytoma), hypophysis-tumorok, a tüdő endokrin tumorai (kissejtes carcinoma), meningioma, emlőrák, lymphoproliferatív betegségek (Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphomák) esetén, illetve olyan területek is izotópfelvételt mutathatnak, ahol magasabb a lymphocyták aránya (szubakut gyulladás).

Amennyiben a beteg a vizsgálatot megelőzően nem megfelelő előkészítésben részesül, a belek izotópfelvétele hatással lehet a kapott képek minőségére. Az emésztőrendszerben látható jelentős mértékű, nem specifikus izotópdúsulás téves álpozitív eredményként észlelhető és értékelhető, vagy ellehetlenítheti a leképezés kiértékelését.

#### Tennivalók a vizsgálatot követően

A radiofarmakon beadását követő 24 órában a betegnek kerülnie kell a közvetlen kapcsolatot gyermekekkel és várandós nőkkel.

#### Általános figyelmeztetések

A készletben lévő injekciós tüvegek kizárólag  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd előállítására szolgálnak, és a megfelelő előkészítés nélkül közvetlenül történő beadásuk tilos.

#### Különleges figyelmeztetések

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A környezeti kockázatokkal kapcsolatos óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

### 4.5 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyddal végzett vizsgálatot megelőzően a szomatosztatinanalógokkal folytatott kezelést átmenetileg fel kell függeszteni (beleértve egyaránt a nem radiojelölt és radioaktív izotóppal jelölt készítményekkel folytatott kezeléseket):

- rövid hatású analógok esetében: a vizsgálat előtt legalább 2 nappal;
- hosszú hatású analógok:
  - lanreotid esetében a vizsgálat előtt legalább 3 héttel;
  - oktreotid esetében a vizsgálat előtt legalább 5 héttel.

A szcintigráfias vizsgálat előkészítéseként a szomatosztatinanalógokkal folytatott kezelés felfüggesztése súlyos mellékhatások megjelenéséhez vezethet, általánosságban a kezelés megkezdése előtt észlelt tünetek visszatérését eredményezheti.

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A lehetséges interakciókkal kapcsolatban csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

#### Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes korú nőnek kell radioaktív készítményt beadni, mindig gondolni kell a terhesség lehetőségére. Minden nő, akinek kimaradt egy menses, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Bizonytalanság (kimaradt vagy rendszertelen menses stb.) esetén mérlegelni kell az ionizáló sugárterheléssel nem járó, egyéb technikák alkalmazását (amennyiben léteznek ilyenek).

 15.

Terhesség

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd adása terhes nőknek ellenjavallt, mivel a radioaktív sugárzás kockázatot jelent az anyára és a magzatra (lásd a 4.3 pontot).

Szoptatás

Szoptató anyák esetében radioaktív készítmény alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy lehetséges-e várni a vizsgálattal a csecsemő elválasztásáig, és hogy a választott radioaktív készítmény a legmegfelelőbb-e, tekintetbe véve, hogy az aktivitás megjelenik az anyatejben. Amennyiben a szoptatás ideje alatt szükséges a készítmény alkalmazása, akkor a szoptatást 24 órára fel kell függeszteni, és az ez idő alatt lefejt tejet ki kell önteni.

Termékenység

A készítmény termékenységre gyakorolt hatásait nem vizsgálták.

**4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény feltételezhetően nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A nemkívánatos hatások értékelésekor az alábbi gyakorisági kategóriákat vették alapul:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )
Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )
Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd alkalmazása során nagyon ritkán fordulnak elő a készítmény alkalmazásának tulajdonítható mellékhatások. Nagyon ritkán átmeneti fejfájás vagy gyomortáji fájdalom jelentkezhet a  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd beadását követően.

Az ionizáló sugárzásnak való kitettséget a rák, illetve örökletes defektusok kialakulásával hozták összefüggésbe. Mivel az effektív dózis 3,8 mSv a 740MBq ajánlott maximális aktivitás alkalmazása esetén, ezért a nemkívánatos hatások kialakulásának valószínűsége kicsi.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

**4.9 Túladagolás**

Túladagolásról nem érkezett bejelentés.

Túladagolás nem valószínű radiofarmakon egyadagos injekció formájában történő diagnosztikus alkalmazása esetén.

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd beadásakor, a szükségesnél magasabb sugárdózis alkalmazása esetén, a beteg által felvett dózis csökkenthető a radionuklid szervezetből történő eliminációjának felgyorsításával, vagyis folyadék adásával és a vizeletürítés fokozásával.

  
14.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív diagnosztikumok, daganatok radioaktív diagnosztikumai, [ $^{99m}\text{Tc}$ ]technécium-vegyületek, ATC-kód: V09IA07

#### Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikus vizsgálatok során alkalmazott koncentrációban a  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotydnek nincs kimutatható farmakodinámiás hatása.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

#### Eloszlás

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd intravénás beadást követően gyorsan eliminálódik a véráramból. Már 10 perccel a beadást követően  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd-felhalmozódás látható a fő szervekben, így pl. a májban, a lépben és a vesékben, valamint a szomatosztatinreceptort hordozó tumorokban.

#### Felhalmozódás:

A maximális tumor/háttér arány 4 órával a beadást követően figyelhető meg. A daganatos elváltozások 24 óra elteltével is láthatók. A tápcsatornába történő kismértékű kiválasztódás is megfigyelhető a késői felvételeken.

#### Elimináció

Az aktivitás túlnyomó része a veséken keresztül ürül ki a szervezetből, csak kis mértékű, májon át történő kiválasztás figyelhető meg. A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd intravénás beadást követően gyorsan eliminálódik a véráramból. A vesejtekben felhalmozódó aktivitás 5% alatti, a beadástól mért időtől függetlenül.

#### Felezési idő

A  $^{99m}\text{Tc}$  kb. 6 órás felezési idővel alakul át  $^{99}\text{Tc}$ -izotóppá.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd alkalmazásával kapcsolatban kevés preklinikai adat áll rendelkezésre. Ismételt adagolású dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra, és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatokat nem végeztek.

Egy baktériumokkal végzett reverz mutációs genotoxicitási vizsgálat negatív eredménye alapján a  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd elkészítésére szolgáló készlet nem mutagén.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

I. injekciós üveg

N-trisz(hidroximetil-)metilglicin (tricin-puffer)

ón-klorid-dihidrát

mannit

nátrium-hidroxid vagy sósav a pH beállításához

nitrogén (védőgáz)

 15.

## II. injekciós üveg

etiléndiamin-N,N'-diecetsav (EDDA)  
 dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát  
 nátrium-hidroxid  
 nátrium-hidroxid a pH beállításához  
 sósav a pH beállításához  
 nitrogén (védőgáz)

### 6.2 Inkompatibilitások

A radioizotóppal történő jelzést követően maximum 5 ml fiziológiás sóoldattal hígítható.

A <sup>99m</sup>Tc–Tektrotyd nem keverhető más gyógyszerekkel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

Készlet: 1 év

Feloldás és radioizotóppal történő jelzés után: 4 óra, legfeljebb 25°C-on tárolva.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Szállítás során (maximum 5 napig) legfeljebb 35°C-on tartandó.

A gyógyszer radioizotóppal történő jelzése utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A radiofarmakonokat a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 ml-es névleges térfogatú, brómbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal lezárt Ph. Eur I. típusú injekciós üveg.

Az alumínium zárókupak az I. jelű injekciós üvegen kék színű, a II. jelű injekciós üvegen pedig fehér színű, hogy az I. és II. jelű üvegek megkülönböztethetők legyenek az oldatkészítés és radioizotóppal történő jelzés során.

Az I. és II. jelű injekciós üvegek a <sup>99m</sup>Tc–Tektrotyd radioaktív gyógyszer elkészítéséhez szükséges összetevőket tartalmazzák.

Mindenyik injekciós üveg fehér vagy csaknem fehér színű liofilizált port tartalmaz oldatos injekció elkészítéséhez.

I. injekciós üveg: hatóanyag: HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-oktreotid]-trifluoroacetát,  
 segédanyagok: N-trisz(hidroximetil-)metilglicin (tricin-puffer), ón-klorid-dihidrát, mannit, nátrium-hidroxid vagy sósav a pH beállításához, nitrogén (védőgáz)

II. injekciós üveg: segédanyagok: etiléndiamin-N,N'-diecetsav (EDDA)  
 dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-hidroxid, nátrium-hidroxid vagy sósav a pH beállításához, nitrogén (védőgáz)

Kiszerelés: 2 db injekciós üveg

 16.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Tektrotyd készlet 2 db injekciós üveget tartalmaz, melyek külön nem használhatók fel.

A radionuklidot a készlet nem tartalmazza.

### Általános figyelmeztetés

A Tektrotyd készlet radioizotóppal történő jelzését követően be kell tartani a radioaktív gyógyszerek kezelésére vonatkozó általános előírásokat.

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, e célra kijelölt klinikai körülmények között használhatják és alkalmazhatják. Az anyagok kézhezvétele, tárolása, felhasználása, szállítása és ártalmatlanítása az illetékes hatóságok által előírt szabályok szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell, hogy történjen.

A radioaktív gyógyszereket a felhasználónak oly módon kell elkészítenie, amely megfelel mind a sugárbiztonsági, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell alkalmazni.

A készletben lévő injekciós üvegek tartalma kizárólag  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd előállítására szolgálnak, és a megfelelő előkészítés nélkül, közvetlenül történő beadásuk tilos.

A készlet felhasználását megelőző, radioizotóppal történő jelzésre vonatkozó útmutatásokkal kapcsolatban lásd a 12. pontot.

Ha az injekciós üveg az előkészítési folyamat során bármikor megsérül, a készítmény nem használható fel.

Az alkalmazási folyamat során ügyelni kell arra, hogy a gyógyszer szennyeződésének és az egészségügyi személyzetet érő sugárterhelés kockázata minimális legyen. Megfelelő sugárvédelemi árnyékolás használata kötelező.

A készlet tartalma az elkészítés idejéig nem radioaktív. A Ph. Eur. minőségű nátrium- $^{99m}\text{Tc}$ ]pertechnetát-oldat hozzáadását követően a készítmény megfelelő sugárvédelmi árnyékolását biztosítani kell.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek számára külső sugárzásból eredő, illetve vizelettel, hányadékkal stb. történő érintkezésből származó kontaminációja révén kockázattal jár. Ezért a nemzeti előírásoknak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés:** ☒ (egy kereszt)

**Osztályozás:** II./3 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock,



14.

Lengyelország

Telefon: +48 22 7180700

Fax: +48 22 7180350

e-mail: polatom@polatom.pl

#### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-23052/01 1× (2 db injekciós üveg [I. és II. jelű injekciós üveg])

#### 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. június 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. március 11.

#### 10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2023. november 11.

#### 11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  radioaktívizotóp-generátorból nyert  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  technécium (141 keV energiájú) gamma-sugárzás kibocsátásával, 6,02 óra fizikai felezési idővel technécium-99-izotóppá bomlik, ami, tekintettel a hosszú ( $2,13 \times 10^5$  év) felezési idejére, kvázistabil izotópnak tekinthető.

A Grimes és munkatársai (2011) betegspecifikus dozimetriai méréseket végeztek  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Tektrotyd alkalmazását követően, feltételezett neuroendokrin tumoros betegeken, OLINDA/EXAM szoftver segítségével és hibrid planár/SPECT-technika alkalmazásával számított, idő szerint integrált aktivitási együtthatók felhasználásával. Az átlagos szervdózisokat és a  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Tektrotyd effektív dózisait az alábbi táblázat tartalmazza.

Szerv	Aktivitásegységenkénti elnyelt dózis (mGy/MBq)
	Felnőttek
Mellékvesék	0,0060 ± 0,0015
Agy	0,0022 ± 0,0005
Emlő	0,0021 ± 0,0005
Epehólyagfal	0,0062 ± 0,0017
Vastagbél leszálló ágának fala	0,0038 ± 0,0007
Vékonybél	0,0041 ± 0,0008
Gyomorfal	0,0049 ± 0,0012
Vastagbél felszálló ágának fala	0,0042 ± 0,0009
Szívfal	0,0050 ± 0,0009
Vesék	0,0208 ± 0,0008
Máj	0,0118 ± 0,0046
Tüdő	0,0036 ± 0,0009

15.

Szerv	Aktivitásegységenkénti elnyelt dózis (mGy/MBq)
	Felnőttek
Izom	0,0030 ± 0,0006
Petefészkek	0,0042 ± 0,0007
Hasnyálmirigy	0,0071 ± 0,0019
Vörös csontvelő	0,0030 ± 0,0006
Csontképző sejtek	0,0079 ± 0,0016
Bőr	0,0019 ± 0,0004
Lép	0,0296 ± 0,0121
Herék	0,0024 ± 0,0004
Csecsemőmirigy	0,0029 ± 0,0006
Pajzsmirigy	0,0040 ± 0,0006
Húgyhólyagfal	0,0142 ± 0,0039
Méh	0,0045 ± 0,0008
Teljes test	0,0035 ± 0,0007
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0051 ± 0,0010

Grimes J, Celler A, Birkenfeld B, et al. Patient-Specific Radiation Dosimetry of <sup>99m</sup>Tc-HYNIC-Tyr3-octreotide in Neuroendocrine Tumours. J Nucl Med 2011; 52: 1474-1481.

Az effektív dózis 3,8 mSv a 740 MBq ajánlott maximális aktivitás alkalmazása esetén, 70 kg-os beteg esetében. Az effektív dózis kritikus szerv, pl. vese esetében 15,4 mSv, a 740 MBq ajánlott maximális aktivitás alkalmazása esetén.

## 12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Az oldat felszívásának aseptikus körülmények között kell történnie.

Be kell tartani a radioaktív gyógyszerek kezelésére vonatkozó általános előírásokat.

A gumidugót fertőtleníteni kell, előtte az injekciós üveget nem szabad felnyitni. Az oldatot a gumidugón keresztül kell felszívni megfelelő árnyékolással ellátott egyszer használatos fecskendő és steril tű, vagy megfelelő automatizált rendszer használatával.

Amennyiben az injekciós üveg sérült, a készítmény nem használható fel.

A radioizotóppal történő jelzésre vonatkozó útmutatások:

A készlet 2 db injekciós üveget tartalmaz.

Az I. jelű injekciós üveg tartalmazza a HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-oktreotide]-trifluoroacetát hatóanyagot. A II. jelű injekciós üveg az elkészítéshez szükséges etiléndiamin-N,N'-dicétsav (EDDA) segédanyagot tartalmazza.

Az alumínium zárókupak az I. jelű injekciós üvegen kék színű, a II. jelű injekciós üvegen pedig fehér színű, hogy az I. és II. jelű üvegek megkülönböztethetők legyenek az oldatkészítés és radioizotóppal történő jelzés során.

 19.

A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd oldatos injekció Tektrotyd készletből történő előállítására az alábbi aseptikus eljárás szerint történik:

1. Fertőtleníse mindkét injekciós üveg gumidugóját alkoholos párna segítségével, majd hagyja a levegőn megszáradni.
2. Egy steril fecskendő segítségével adjon 1 ml injekcióhoz való vizet a II. jelű injekciós üveg tartalmához. Rázza óvatosan az injekciós üveget 15 másodpercig (valamint fordítsa párszor fejjel lefelé), hogy az üveg tartalma teljesen feloldódjon.
3. Egy steril fecskendő segítségével vigyen át 0,5 ml ligandum/puffer-oldatot a II. jelű injekciós üvegből az I. jelű injekciós üvegbe, majd a fecskendővel szívjon ki azonos térfogatú gázt a nyomás kiegyenlítése érdekében. Rázza óvatosan az injekciós üveget 30 másodpercig (valamint fordítsa párszor fejjel lefelé), hogy az üveg tartalma teljesen feloldódjon. A II. jelű injekciós üveget meg kell semmisíteni a pufferoldat átvitele után, a két injekciós üveg összekeverésének elkerülése érdekében.
4. Helyezze az I. jelű injekciós üveget megfelelő sugárvédelmi árnyékolású tartályba.
5. Adjon 1 ml (740 MBq és 1600 MBq közötti aktivitású) nátrium- $^{99m}\text{Tc}$ pertechnetát-oldatot az I. jelű injekciós üveg tartalmához, megfelelő sugárvédelmi árnyékolással ellátott steril fecskendővel, majd egyenlítsen ki a nyomást az injekciós üvegben, azonos térfogatú gáz kiszívásával.  
Melegítse az injekciós üveg tartalmát forró vízfürdőben vagy blokk termosztátban 100 °C-on 10 percig.
6. Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékletre hűlni (kb. 30 perc). A folyamatot nem szabad felgyorsítani (pl. hideg víz segítségével).
7. Amennyiben szükséges, hígítsa a radioaktív gyógyszert maximum 5 ml térfogatra 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekció hozzáadásával.
8. Tartsa a jelölt injekciós üveget 25 °C alatti hőmérsékleten. Az injekciós üveg tartalmát a radioizotóppal történő jelölést követő 4 órán belül fel kell használni (az időtartam a melegítés befejezésétől számítandó).
9. Beadás előtt ellenőrizni kell a készítmény radiokémiai tisztaságát, az alábbi módszerek egyikének alkalmazásával.  
**Fontos:** Ne alkalmazza a radioaktív gyógyszert, amennyiben a radiokémiai tisztasága kevesebb, mint 90%!
10. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

### Figyelmeztetések

A Tektrotyd készlet megfelelő radiojelöléséhez az injekciós üvegben lévő ón-klorid-dihidrátnak redukált formában kell maradnia. A  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd radioaktív gyógyszer előállítására szolgáló készlet tartalma steril. Az injekciós üvegek mikrobiológiai tartósítószerrel nem tartalmaznak.

### Minőségellenőrzés

A készítmény radiokémiai tisztaságának meghatározása az alábbi kromatográfias módszerrel történik.

Módszer: vékonyréteg-kromatográfia

### Szükséges felszerelés és eluensek

1. 2 db ITLC SG kromatográfias réteg (kb 1,5 cm × 10-12 cm): Szilikagéllal bevont üvegszálal állófáziscsíkok.
2. 2 db kifejlesztő tartály és fedél.
3. Oldatok: metil-etil-kezon (MEK) a  $^{99m}\text{Tc}$ pertechneteát (A szennyező) kimutatására, Acetonitril és víz 1:1 arányú elegye (ACNW) a kolloid formában lévő  $^{99m}\text{Tc}$ technécium (B szennyező) kimutatására. Keverjen össze óvatosan azonos mennyiségű vizet és acetontitrilt. A keveréket mindig frissen kell előállítani.
4. 1 ml-es fecskendő szubkután injekcióhoz használatos tűvel.

 20.

5. Megfelelő számláló és kiértékelő mérőrendszer (szcintillációs számláló, dóziskalibrátor, gamma-kamera).

#### Módszer

1. Öntse az elkészített MEK- és ACNW-oldatokat két külön kromatográfiás kádba, kb. 0,5 cm magassáig. Fedje be a tartályokat, hogy azok telítődjenek az oldószer gőzével.
2. Két ITLC-SG kromatográfiás réteget jelöljön meg: a réteg aljától 1,5 cm-re puha grafitceruzával húzzon egy vonalat (startvonal, ahová a mintát kell cseppenteni), és a réteg tetejétől 0,5 cm-re húzza meg a kromatogram frontvonalát (ameddig a kifejlesztés során az eluens felkúszik).
3. Cseppentsen egy cseppnyi (kb. 5 mikroliter)  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd-oldatot – a szubkután injekcióhoz használatos tű segítségével – mindkét rétegre, a réteg aljától 1,5 cm-re húzott vonalra. Ne hagyja a cseppeket beszáradni! FIGYELEM: A tű ne érjen a réteghez!
4. Helyezze a kifejlesztő tartályokat ólomvédelem mögé.
5. Helyezze az egyik ITLC-SG réteget a MEK-kifejlesztőbe, a másikat az ACNW-kifejlesztőbe. A rétegeket a megfelelő kifejlesztő edényben, álló helyzetben, olyan módon helyezze el, hogy a felvitt csepp az oldószervonal fölött legyen és az állófázisrétegek teteje a tartály oldalának támaszkodjon.
6. FIGYELEM: A rétegek felülete ne érjen a tartály oldalához. Zárja le a kifejlesztő tartályokat.
7. Hagyja, hogy az oldat felfusson a réteg tetejétől 0,5 cm-re meghúzott frontvonalig.
8. Vegye ki a rétegeket a tartályokból, és hagyja megszáradni ólomvédelem mögött.
9. Vágja el a rétegeket a következőképpen:  
ITLC-SG MEK: vágja el a réteget az oldószerfront és a felcseppentés távolságának felénél;  
ITLC-SG ACNW: vágja el a réteget 2 cm-re a réteg aljától.
10. Mérje meg mindegyik rétegrész aktivitását és értékelje a következőképpen:

vékonyréteg-kromatográfia MEK kifejlesztő szerrel:

$$A = [^{99m}\text{Tc}] \text{pertechneát} [\%] = \frac{\text{Radioaktivitás az ITLC-SG MEK felső részén}}{\text{Teljes radioaktivitás mindkét ITLC-SG MEK-rétegen}} \times 100\%$$

$R_f = 0,8$  és  $1,0$  közötti érték

vékonyréteg-kromatográfia ACNW kifejlesztő szerrel:

$$B = [^{99m}\text{Tc}] \text{technécium kolloid formában} [\%] = \frac{\text{Radioaktivitás az ITLC-SG ACNW alsó részén}}{\text{Teljes radioaktivitás mindkét ITLC-SG ACNW-rétegen}} \times 100\%$$

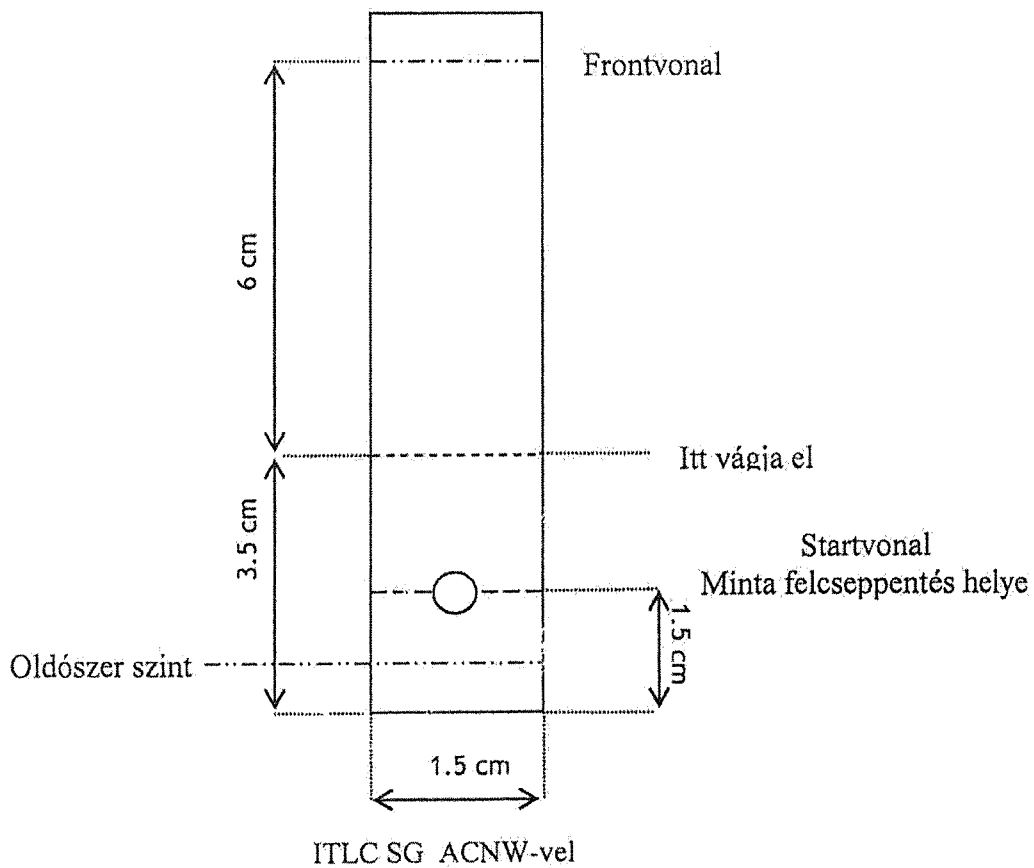
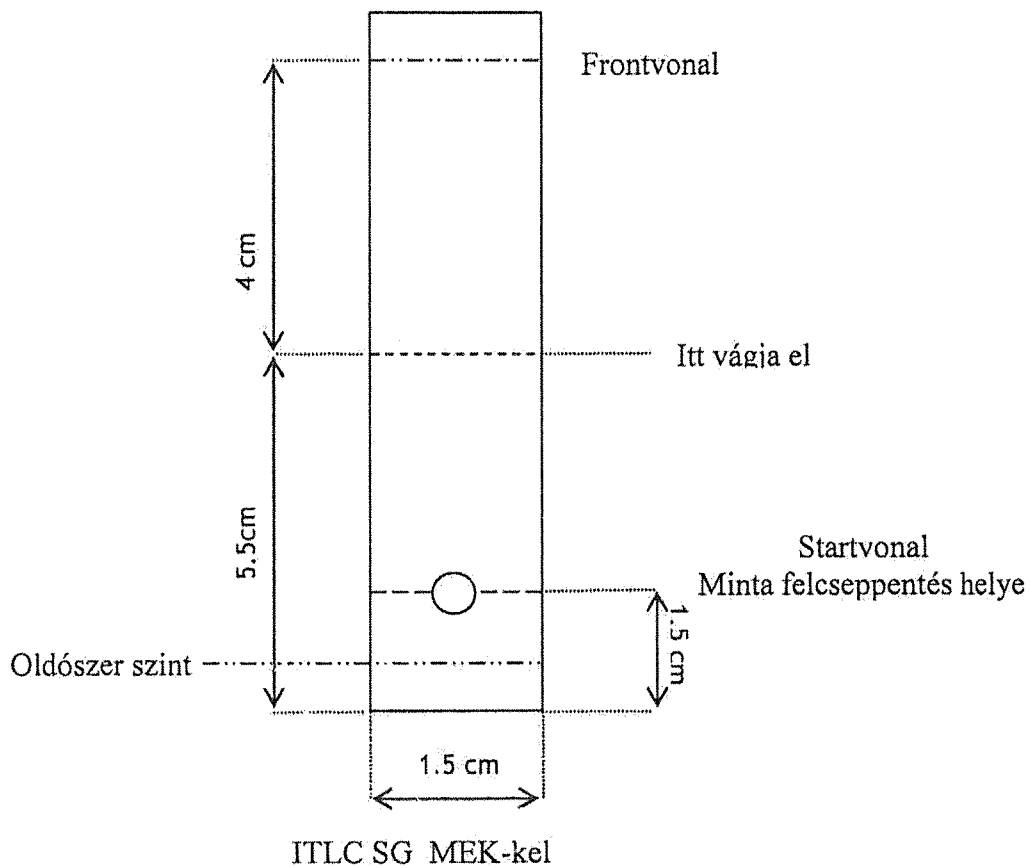
$R_f = 0$  és  $0,1$  közötti érték

11. A vizsgált  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd-minta százalékos radiokémiai tisztaságnak kiszámítására a következő képletet használjuk:

$$100\% - (A+B).$$

Megfelelő radiokémiai tisztaság esetén a teljes aktivitás legalább 90%-ának megfelelő értéket kell kapnunk.

21.



## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq radioaktív izotóp generátor

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) injekciót ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) generátor segítségével állítjuk elő. A ( $^{99m}\text{Tc}$ )-technécium 140 keV átlagerősségű gamma sugárzás kibocsátásával, valamint 6,01 órás felezési idővel technéciummá ( $^{99}\text{Tc}$ ) bomlik, amely – hosszú,  $2,13 \times 10^5$  éves felezési idejét figyelembe véve – kvázi stabilnak tekinthető.

A radioaktív izotóp generátor, amely a kromatográfiás oszlopra adszorbeált  $^{99}\text{Mo}$  anyaizotópot tartalmazza steril nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oldatos injekciót szolgáltat.

Az oszlopon lévő  $^{99}\text{Mo}$  egyensúlyban van a  $^{99m}\text{Tc}$  leányizotóppal. A generátorok a referencia radioaktivitás mérés időpontjában (ART) az alábbi  $^{99}\text{Mo}$  radioaktivitás értékeket tartalmazzák, amelyből - 100%-os elméleti elúciós hozamot, valamint az előző elúció óta eltelt 24 órás időtartamot feltételezve és figyelembe véve azt, hogy a  $^{99}\text{Mo}$  elágazási arány megközelítőleg 87% - az alábbi ( $^{99m}\text{Tc}$ )-technécium mennyiségek nyerhetők:

$^{99m}\text{Tc}$ aktivitás (Maximális, elméletileg eluálható aktivitás az ART- kor, közép- európai idő szerint 07:00 órákor)	1,90	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,10	GBq
$^{99}\text{Mo}$ aktivitás (az ART-kor, közép-európai idő szerint 06:00 órákor)	2,15	4,30	6,45	8,60	10,75	12,90	17,20	21,50	25,80	30,10	34,40	43,00	GBq

Az egyszeri elúcióval hozzáférhető ( $^{99m}\text{Tc}$ )-technécium mennyiségek a használt generátor fajtája szerinti, a gyártó által közzétett és az illetékes nemzeti hatóság által elfogadott valós hozamtól függenek.

### Ismert hatású segédanyag(ok)

A nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oldat milliliterenként 3,5 mg nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Radioaktív izotóp generátor.

23.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A radioaktív izotóp generátor eluátuma {a Ph.Eur.-nak megfelelő nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) injekció} a következő területeken használható fel:

- az ilyen oldattal való radioaktív-jelölésre kifejlesztett és engedélyezett különféle radioaktív készítmények készleteinek radioaktív jelzése.
- pajzsmirigy szcintigráfia: a pajzsmirigy gyógyszerfelvételének közvetlen leképezése és mérése, ami információt szolgáltat a mirigy méretéről, helyzetéről, noduláris szerkezetéről és működéséről pajzsmirigy betegség esetén.
- nyálmirigy szcintigráfia: sialadenitis chronica diagnosztizálása (pl. Sjögren szindróma), valamint nyálmirigy betegségekben a nyálmirigy funkció és a nyálcsatorna átjárhatóságának felmérése, illetve a terápiás beavatkozásokra (különösen a radioaktív jód terápiára) adott válasz monitorozása.
- ectopiás gyomornyálkhardtia lokalizálása (Meckel-diverticulum).
- könnycsatorna szcintigráfia: a könnytermelés funkcionális zavarainak felmérése és a terápiás beavatkozásokra adott válasz monitorozása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Ha a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) adagolása intravénásan történik az alkalmazott aktivitás mértéke tág határok között változik a szükséges klinikai információktól és az alkalmazott berendezéstől függően. Az adott ország diagnosztikai referencia értékeinél (DRL) nagyobb aktivitás injektálását az adott indikációban indokolni kell. Az ajánlott aktivitások az alábbiak:

Felnőttek (70 kg) és idős betegek:

- Pajzsmirigy szcintigráfia: 20-80 MBq
- Nyálmirigy szcintigráfia: 30-150 MBq között statikus felvételek és legfeljebb 370 MBq dinamikus felvételek esetén.
- Meckel-diverticulum szcintigráfia: 300-400 MBq
- Könnycsatorna szcintigráfia: 2-4 MBq szemcseppenként.

#### Vesebetegség

A beadandó aktivitás gondos megválasztása szükséges, mivel lehetséges, hogy ilyen betegekben növekszik a sugárterhelés.


#### Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülőkorúaknak csak a klinikai szükséglet, valamint az előny/kockázat gondos mérlegelése után történhet a készítmény adagolása.

A gyermekek és serdülők esetében alkalmazandó aktivitást az Európai Nukleáris Medicina Társaság irányelvei alapján (EANM), az adott indikációhoz tartozó formulával és a fiatal beteg testsúlyának megfelelő korrekciós faktor alkalmazásával számíthatjuk ki (lásd 1. Táblázat).

$$\text{Beadott aktivitás [MBq]} = \text{alap-aktivitás} \times \text{szorzó}$$

*Pajzsmirigy szcintigráfia:* Beadott aktivitás [MBq] = 5,6 MBq x Korrekciós faktor (1. Táblázat),  
Megfelelő minőségű felvételek készítéséhez minimálisan 10 MBq aktivitás szükséges.

 24.

*Ectopiás gyomornyálkhártya azonosítása:* Beadott aktivitás [MBq] = 10,5 MBq x Korrekciós faktor (1. Táblázat), Megfelelő minőségű felvételek készítéséhez minimálisan 20 MBq aktivitás szükséges.

**1. Táblázat:** Gyermekek-populáció tesúly-függő korrekciós faktorai az EANM-2014 irányelvei szerint (pajzsmirigy szcintigráfia és ectopiás gyomornyálkahártya azonosítása eseteire)

Testsúly	faktor	Testsúly	faktor	Testsúly	faktor
3 kg	= 1	22 kg	= 5,29	42 kg	= 9,14
4 kg	= 1,14	24 kg	= 5,71	44 kg	= 9,57
6 kg	= 1,71	26 kg	= 6,14	46 kg	= 10,00
8 kg	= 2,14	28 kg	= 6,43	48 kg	= 10,29
10 kg	= 2,71	30 kg	= 6,86	50 kg	= 10,71
12 kg	= 3,14	32 kg	= 7,29	52-54 kg	= 11,29
14 kg	= 3,57	34 kg	= 7,72	56-58 kg	= 12,00
16 kg	= 4,00	36 kg	= 8,00	60-62 kg	= 12,71
18 kg	= 4,43	38 kg	= 8,43	64-66 kg	= 13,43
20 kg	= 4,86	40 kg	= 8,86	68 kg	= 14,00

*Nyálmirigy szcintigráfia:* Az Európai Nukleáris Medicina Társaság Pediatria Munkacsoportjának {Paediatric Task Group of EANM (1990)} ajánlása szerint a gyermekek esetén alkalmazott dózist a gyermek testúlya alapján, a 2. Táblázat szerint kell kiszámítani:

**2. Táblázat:** Gyermekek-populáció tesúly-függő korrekciós faktorai az EANM 1990 ajánlásai szerint (nyálmirigy szcintigráfia esetére)

3 kg	= 0,1	22 kg	= 0,50	42 kg	= 0,78
4 kg	= 0,14	24 kg	= 0,53	44 kg	= 0,80
6 kg	= 0,19	26 kg	= 0,56	46 kg	= 0,82
8 kg	= 0,23	28 kg	= 0,58	48 kg	= 0,85
10 kg	= 0,27	30 kg	= 0,62	50 kg	= 0,88
12 kg	= 0,32	32 kg	= 0,65	52-54 kg	= 0,90
14 kg	= 0,36	34 kg	= 0,68	56-58 kg	= 0,92
16 kg	= 0,40	36 kg	= 0,71	60-62 kg	= 0,96
18 kg	= 0,44	38 kg	= 0,73	64-66 kg	= 0,98
20 kg	= 0,46	40 kg	= 0,76	68 kg	= 0,99

*Könnycsatorna szcintigráfia:* az ajánlott dózis egyformán vonatkozik felnőttekre és gyermekekre.

#### Az alkalmazás módja

Intravénás vagy szemészeti alkalmazásra.

Ismételt dózisu alkalmazásra.

A készítmény használat előtti előállítására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A betegek előkészítését lásd a 4.4 pontban.

Pajzsmirigy szcintigráfia, nyálmirigy szcintigráfia és ectopiás gyomornyálkhártya azonosítása esetén a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oldatot intravénás injekcióként kell beadni.

Könnycsatorna szcintigráfia esetén cseppenteni kell mindegyik szembe (szemészeti alkalmazás).

#### Felvétel készítése

Pajzsmirigy szcintigráfia: 20 perccel az intravénás injekció beadása után.

Nyálmirigy szcintigráfia: az intravénás injekció beadása után azonnal, majd szabályos, 15 perces időközönként.

Ectopiás gyomornyálkhártya azonosítása és lokalizálása (Meckel Diverticulum): az intravénás injekció beadása után azonnal, majd szabályos, 30 perces időközönként.

Könnycsatorna szcintigráfia: dinamikus felvételek az intravénás injekció beadása után 2 perccel belül, majd szabályos, 20 perces időközönként készülnek.

*Handwritten signature and number 25.*

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Túlérzékenységi, vagy anaphylaxiás reakció lehetősége

Ha túlérzékenységi, vagy anaphylaxiás reakció lép fel, a gyógyszer beadását azonnal meg kell szakítani, és ha szükséges intravénás kezelést kell kezdeni. A sürgősségi esetben szükséges azonnali beavatkozás lehetőségének biztosítása érdekében azonnal elérhetőnek kell lennie a szükséges gyógyszereknek és eszközöknek, például az endotrachealis tubusnak és a lélegeztetőnek.

#### Egyéni előny/kockázat indoklása

A sugárterhelésnek indokolhatóan kell lennie a várható előnnyel mindegyik beteg esetében. A beadott aktivitásnak minden esetben a kívánt diagnosztikus információ megszerzése szempontjából ésszerűen elérhető legalacsonyabb aktivitásnak kell lennie.

#### Vesebetegség

A beadandó aktivitás gondos megválasztása szükséges, mivel lehetséges, hogy ilyen betegekben növekszik a sugárterhelés.

#### Gyermekek és serdülők

A gyermekpopulációban történő alkalmazásra vonatkozó utasításokat lásd a 4.2 pontban. Az indikáció gondos mérlegelésére van szükség, mivel a MBq-ben kifejezett effektív dózis gyermekekben nagyobb, mint felnőttekben (lásd a 11. pontban). A pajzsmirigy-működés blokkolása – a pajzsmirigy szcintigráfia eseteinek kivételével – különösen fontos gyermekeknél és serdülőknél.

#### A beteg előkészítése

Egyes alkalmazások esetében az injekció beadása előtt a betegek pajzsmirigy-blokkoló készítménnyel történő előkezelésére lehet szükség.

A betegnek megfelelően hidratálnak kell lennie a vizsgálat kezdetekor és a beteget biztatni kell, hogy hólyagját a lehető leggyakrabban ürítse a vizsgálatot közvetlenül követő órákban a sugárterhelés csökkentése érdekében.

A hamis pozitív eredmény elkerülése, vagy a perteknetát pajzsmirigyben és nyálmirigyben való dúsulásának csökkentése, s így a sugárterhelés minimalizálása érdekében pajzsmirigy-blokkolót kell adni a könnyecsatorna szcintigráfia és a Meckel-diverticulum szcintigráfia előtt.

Ezzel ellentétben tilos pajzsmirigy-blokkolót alkalmazni pajzsmirigy, mellékpajzsmirigy vagy nyálmirigy szcintigráfia előtt.

Meckel-diverticulum szcintigráfia esetén, a vékonybél perisztaltika alacsony szinten tartása érdekében, a beteg a vizsgálat előtt 3-4 órával ne egyen.

Amennyiben a vörösvértestek in vivo jelzésekor a nátrium-perteknetát redukálása ón-ionokkal történik, a ( $^{99m}\text{Tc}$ ) priméren beépül a vörösvértestekbe ezért a Meckel-diverticulum szcintigráfiát a vörösvértestek in vivo jelzését megelőzően, vagy azt néhány nappal követően kell elvégezni.

#### A vizsgálat után

Csecsemőkkel és terhes nőkkel való szoros közelséget kerülni kell a vizsgálatot követő 12 órán át.

#### Különleges figyelmeztetések

A nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) injekciós oldat 3.5 mg/ml nátriumot tartalmaz.

Az injekció beadásának időpontjától függően a betegnek beadott nátrium esetenként meghaladhatja az 1 mmol (23 mg) mennyiséget. Alacsony nátrium tartalmú diétán lévő betegeknél ezt figyelembe kell venni.

26.

Készlet jelölésekor a beadott dózis nátrium tartalmának meghatározásához az eluátumból és a készletből származó nátriumot egyaránt figyelembe kell venni. Kérjük, olvassa el az adott készlet tájékoztatóját.

Nyálmirigy szcintigráfia esetén a módszertől alacsonyabb specificitás várható, mint az MR sialográfiától.

A környezetvédelemre vonatkozó különleges óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az atropin, izoprenalin és a fájdalomcsillapítók csökkenthetik a gyomor kiürülését, ezáltal a perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) redisztribúcióját okozhatják hasi felvételek készítésekor.

Hashajtók alkalmazását el kell halasztani, mivel ezek izgatják a gasztrointesztinális traktust. Kerülni kell a kontrasztanyagokkal (pl. bárium) végzett vizsgálatokat, illetve a gasztrointesztinális traktus felső szakaszának vizsgálatát 48 órával a perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Meckel-diverticulum szcintigráfiához történő beadása előtt.

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a pajzsmirigybe való felvételt.

- az antithyroid szerek (pl. carbimazol vagy más imidazol származékok, mint például a propiltiouracil), a szalicilátok, szteroidok, nitroprusszid nátrium, nátrium sulfobromphtalein, vagy perklorát adagolását a pajzsmirigy szcintigráfia előtt 1 héttel fel kell függeszteni;
- a phenylbutazon és a köptetők alkalmazását 2 héttel előtte kell felfüggeszteni;
- természetes, vagy szintetikus thyroid készítmények (pl. thyroxin nátrium, liothyronin nátrium, thyroid extractum) alkalmazását 2-3 héttel a vizsgálat előtt kell felfüggeszteni;
- amiodaron, benzodiazepinek, lítium 4 héten át nem adható a vizsgálat előtt;
- intravénás kontrasztanyag a vizsgálatot megelőző 1-2 hónapon belül nem adható.

#### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

##### Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes korban levő nőknek radioaktív gyógyszert kell beadni, mindig meg kell állapítani, hogy a nő terhes-e. Minden nő, akinél a menstruáció elmaradt, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg vizsgálatok a terhességet kizárják. Ha az esetleges terhességet illetően bizonytalanság áll fenn (ha kimaradt a menstruáció, ha a menstruációs ciklus nagyon szabálytalan, stb.) alternatív, ionizáló sugárzást nem használó technikát kell javasolni a betegnek (ha létezik ilyen).

##### Terhesség

Ismert terhesség esetén a perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) csak orvosi igény alapján adható és alkalmazását az anya és a magzat szempontjából pozitív előny/kockázat elemzés kell, hogy igazolja. Meg kell fontolni alternatív, sugárterhelést nem okozó eljárások alkalmazását.

Kimutatták, hogy a  $^{99m}\text{Tc}$  (szabad perteknetát formában) átjut a placentán.

##### Szoptatás

Mielőtt egy szoptató anyának radioaktív készítményt adnánk, meg kell vizsgálni, hogy a vizsgálatot el lehet-e halasztani a szoptatási periódus befejezése utánra és az aktivitás anyatejbe történő kiválasztását figyelembe véve azt is, hogy melyik radiofarmakon alkalmazása a legmegfelelőbb. Ha a beadás feltétlenül szükséges, a szoptatást a beadás után legalább 12 órára fel kell függeszteni és a kifejt anyatejet meg kell semmisíteni.

Ebben az időszakban a csecsemőkkel való szoros közelséget is kerülni kell.

27.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oldat nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A mellékhatásokról való ismeretek a spontán bejelentéseken alapulnak. A jelentett reakció-típusok anafilaktikus reakciók, vegetatív reakciók, valamint különböző féle reakciók az injekció beadásának helyén. Az Ultra-Technekow FM radioaktív izotóp generátor által előállított nátrium-perchtechnetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) különböző vegyületek radioaktív jelzésére szolgál. Ezek a gyógyszerek rendszerint nagyobb eséllyel váltanak ki mellékhatásokat, mint a  $^{99m}\text{Tc}$ , ezért a jelentett mellékhatások sokkal inkább a jelölt vegyülettel kapcsolatosak, mint a  $^{99m}\text{Tc}$ -vel. A  $^{99m}\text{Tc}$ -vel jelölt gyógyszerkészítmények intravénás adagolását követően jelentkező mellékhatás-típusok a használt vegyülettől függenek. Az ezekkel kapcsolatos tájékoztatás a jelöltni kívánt gyógyszerkészítmény készletének alkalmazási előírásában található.

##### A mellékhatások táblázatos listája

A nemkívánatos hatások az alábbi gyakorisággal fordulnak elő:  
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető).

<p><u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u> Gyakorisága nem ismert*: Anaphylactoid reakciók (pl. dyspnoe, coma, urticaria, erythema, bőrkiütés, pruritus, ödema különböző helyeken pl. arcödéma)</p>
<p><u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u> Gyakorisága nem ismert*: Vasovagalis reakciók (pl. syncope, tachycardia, bradycardia, szédülés, fejfájás, homályos látás, kipirulás)</p>
<p><u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u> Gyakorisága nem ismert*: Hányás, émelygés, hasmenés</p>
<p><u>Általános tünetek, és az alkalmazás helyén fellépő reakciók</u> Gyakorisága nem ismert*: Az injektálás helyén fellépő reakciók (pl. cellulitis, fájdalom, erythema, duzzanat)</p>

\* A spontán bejelentésekből származó mellékhatás

Az ionizáló sugárzás rákos megbetegedéseket indukálhat és veleszületett rendellenességeket is előidézhet. Mivel a maximálisan ajánlott 400 MBq aktivitás beadása után az effektív sugárdózis 5,2 mSv ezek a mellékhatások várhatóan nagyon kis valószínűséggel fordulnak elő.


##### A kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylactoid reakciók (pl. dyspnoe, coma, urticaria, erythema, bőrkiütés, pruritus, ödema különböző helyeken pl. arcödéma)

A nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) intravénás injekció beadása után anaphylactoid reakciókat jelentettek, melyek különböző bőr és légzőrendszeri tüneteket foglaltak magukban, például bőrirritációt, ödemat vagy dyspnoét.

##### Vegetatív reakciók (idegrendszeri és gasztrointesztinális rendellenességek)

Egyes esetekben súlyos vegetatív reakciókat jelentettek, ezek többsége azonban gasztrointesztinális reakció volt (pl. émelygés, hányás). Más jelentések vasovagalis reakciókról számoltak be (pl. fejfájás, szédülés). A vegetatív mellékhatások, melyek főleg szorongó pácienseknél jelentkeztek, sokkal inkább a vizsgálati beállításokkal kapcsolatosak, mint a technéciummal ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

 28.

### Általános rendellenességek, és az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Egyéb jelentések az injekció alkalmazásának helyén jelentkező reakciókról számoltak be. Ezek a reakciók a radioaktív anyag extravazációjával kapcsolatosak, a jelentett reakciók pedig a helyi duzzanattól a cellulitis megjelenéséig terjednek. A radioaktivitás mértékétől és a megjelölt vegyülettől függően előfordulhat, hogy az érintett területen sebészi beavatkozást kell elvégezni.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

Abban az esetben, ha nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ )-al sugárzás-túladagolás következik be, akkor az abszorbeált dózist, ahol lehetséges a radionuklid testből való eltávolításával, azaz székletürítéssel, forszírozott diurézissal és gyakori hólyagürítéssel kell csökkenteni. A pajzsmirigy, nyálmirigy és gyomornyálkahártya izotópfelvételét jelentősen csökkenteni lehet, ha a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) véletlen túladagolása után közvetlenül nagy adagú nátrium- vagy kálium-perklorátot adnak a betegnek.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikában használt radioaktív gyógyszerkészítmények, különböző pajzsmirigy diagnosztikai radiogyógyszerek, ATC-kód: V09FX01

Farmakológiai aktivitás nem figyelhető meg a diagnosztikai célú dózis adagolása mellett.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

#### Eloszlás

A perteknetát-ion hasonló biológiai eloszlású, mint a jodid vagy a perklorát-ionok. Ideiglenesen a nyálmirigyekben, a plexus chorioideusban, a gyomorban (gyomornyálkahártya) és a pajzsmirigyben gyűlik össze, ahonnan változatlan formában távozik. A perteknetát-ion ezen kívül azokon a helyeken is összegyűlik, ahol fokozott mértékű az erezettség, illetve ahol rendellenes az erek áteresztőképessége különösen akkor, ha a gátlószeres előkezelés megakadályozza a felszívódást a mirigyes struktúrákban. Ép vér-agy-gát esetén a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nem penetrál az agyszövetbe.

#### Szervmegoszlás

Az intravénás injekcióban adott nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 70-80%-a fehérjékhez - elsősorban nem-specifikus módon, albuminhoz - kötődik a vérben. A szabad frakció (20-30%) átmenetileg felhalmozódik a pajzsmirigyben és a nyálmirigyekben, a gyomor- és ornyálkahártyában, illetve a plexus chorioideusban.

A jóddal ellentétben a nátrium-perteknetátot ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a szervezet nem használja thyroid hormon szintézisre (szervülés), és nem szívódik fel a vékonybélből. A pajzsmirigyben a maximális dúsulás a pajzsmirigy funkcionális állapotától és jód-telítettségétől függően (euthyreosisban kb. 0,3-3%, hyperthyreosisban és jódiányban akár 25%) körülbelül 20 perccel az injekció beadása után kialakul, majd gyorsan csökken. Ugyanez érvényes a gyomornyálkahártya parietális sejtjeire és a nyálmirigy acinus sejtjeire is.

29.

A pajzsmiriggyel szemben, amelyből a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ismét a véráramba kerül, a nyálmirigyekből és a gyomornyálkahártyából a nyálba, illetve a gyomornedvbe választódik ki. A nyálmirigyben halmozódik fel nagyságrendileg a beadott aktivitás 0,5%-a, a maximális dúsulás körülbelül 20 perc után jelentkezik. Egy órával az injekció beadása után a nyálkoncentráció 10-30-szor nagyobb, mint a plazmakoncentráció. A kiválasztás fokozható citromlével, vagy a paraszimpatikus idegrendszer stimulálásával, a felszívódást a perklorát csökkenti.

### Elimináció

A plazmából való ürülés felezési ideje körülbelül 3 óra. A nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a szervezetben nem metabolizálódik. A beadott dózis egy része gyorsan kiürül a vesén keresztül, a maradék lassabban a széklettel, nyállal és könnyel ürül. A kiválasztás a beadást követő első 24 órában főként vizelettel történik (körülbelül 25%), amelyhez a következő 48 órában széklettel való ürülés társul. A beadott aktivitás körülbelül 50%-a ürül az első 50 órában. Ha a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mirigyesszövetekbe történő szelektív felvételét blokkoló szerek gátolják, a kiválasztás akkor is azonos utakon zajlik, de a vesekiválasztás üteme fokozódik.

Amikor a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) injekciós oldatot egy másik radiofarmakon jelzésére használják a fenti adatok nem érvényesek.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Nincsenek információk az egyszeri vagy többszöri dózis által kiváltott akut, szubakut vagy krónikus toxicitásra vonatkozóan. Az orvosdiagnosztikai eljárások során beadott nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mennyisége rendkívül kicsi, és az allergiás reakcióktól eltekintve más mellékhatást nem jelentettek.

Ez a gyógyszer nem ajánlott rendszeres vagy folyamatos használatra. Mutagenitási és hosszútávú carcinogenitási vizsgálatok nem történtek.

### Reprodukciós toxicitás:

Az intravénásan beadott nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) placentális transzferét egereken vizsgálták. A vemhes méh a befecskendezett  $^{99m}\text{Tc}$  60%-át tartalmazta perklorátos előkezelés nélkül. A vemhes egereken vemhesség, vemhesség és szoptatás, valamint szoptatás esetén elvégzett vizsgálatok elváltozásokat mutattak ki az utódokban, például súlycsökkenés, szőrtelenség és sterilitás.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

- Nátrium-klorid
- Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer kizárólag a 12. pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**


Generátor: 21 nap a gyártás időpontjától és 9 nap az aktivitási referencia időpontjától számítva.

A kalibráció és lejárat időpontja a csomagolás címkéjén fel van tüntetve.

Nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) eluátum: az eluálást követő 8 órán belül használható fel. Az eluátum tárolása nem igényel különleges körülményeket.

Techneviai üvegek az eluáláshoz (Techne vials): 3 év

Eluens üveg: 3 év

 30.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

Generátor: legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Eluátum: a gyógyszerkészítmény eluálást követő tárolására vonatkozóan lásd. a 6.3 pontot.

A generátorokat Ultra-TechneKow Safe árnyékoló tartályban (megfelelő ólomvédelemmel) vagy megfelelő laboratóriumi védőfal mögött kell tartani.

A tárolásnál figyelembe kell venni a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásokat.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

### Generátor

A generátor <sup>99</sup>Mo-nel töltött, két szűrő közé zárt alumínium-oxid töltetet tartalmazó patron. A patron egyik oldala az árnyékolt, steril eluens tartályba behatoló, eluenst bevezető tűhöz csatlakozik. A másik oldala a hasonlóan árnyékolt, steril elúciós helyen lévő eluátumot kieresztő tűhöz csatlakozik. Az eluens tartályban levő második steril tű az eluens üvegben levő alacsony nyomás steril körülmények között történő megszüntetésére szolgál. A generátortöltetet egy megfelelő ólomköpeny árnyékolja, a <sup>99</sup>Mo aktivitásának megfelelően. Az árnyékolt generátor az elúciós hellyel és az eluens tartállyal egy hermetikusan zárt fémlemez dobozba van zárva, amely csomagolásként is szolgál. Az elúció az eluens üveget az eluens tartályban levő tűkre helyezve történik, amelyet a vákuumozott eluátum gyűjtőüveg teljes vagy részleges feltöltése követ.

### Kiegészítők

Először kiszállított Ultra-TechneKow FM esetén, a kiserelésben található:

- 1 db TechneVial, vagy UltraVial árnyékoló tartály
- 1 db steril üveg, árnyékoló tartály, kivéve, ha Ultra-TechneKow Safe-fel van ellátva

Minden egyes Ultra-TechneKow FM tartalmazza a következőket:

- 7 db TechneVial elnevezésű, steril, vákuumozott 5, 11 vagy 25 ml-es eluátum gyűjtőüveg
- 1 db steril üveg az elúciós készlettel
- 1 db eluens üveg, 100 ml steril fiziológiás sóoldat
- 7 db fertőtlenítő tampon
- 7 db radioaktivitás emblémával ellátott címke

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A radiogyógyszerekkel kizárólag olyan személyzet dolgozhat, amely rendelkezik a radionuklidokkal végzett munkához szükséges hatósági engedélyekkel. Ezt a radiogyógyszert kizárólag engedélyezett személyek vehetik át, használhatják és adhatják be, megfelelő klinikai körülmények között. A gyógyszer átvételét, tárolását, használatát, szállítását és megsemmisítését a helyileg illetékes hatóság szabályozza és engedélyezi. A radiogyógyszerekkel folytatott munkát olyan módon kell végezni, hogy az mind a sugárbiztonsági, mind a gyógyszerminőségi követelményeknek megfeleljen. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell hozni, a radiogyógyszerekre vonatkozó Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat követelményeinek megfelelően.

A nem használt terméket illetve a hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Osztályozás: II./3 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3

1755 LE Petten  
Hollandia

#### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-8568/01	2,15 GBq
OGYI-T-8568/02	4,30 GBq
OGYI-T-8568/03	6,45 GBq
OGYI-T-8568/04	8,60 GBq
OGYI-T-8568/05	10,75 GBq
OGYI-T-8568/06	12,9 GBq
OGYI-T-8568/07	17,2 GBq
OGYI-T-8568/08	21,5 GBq
OGYI-T-8568/09	25,8 GBq
OGYI-T-8568/10	30,1 GBq
OGYI-T-8568/11	34,4 GBq
OGYI-T-8568/12	43,0 GBq

#### 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2002. szeptember 17.

#### 10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2019. május 15.

#### 11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az ICRP 80 szerint a beteg által elnyelt sugárdózis a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) közvetlen beadását követően az alábbiak szerint alakul:

 32.

## (I) Gátlószeres előkezelés nélkül:

Szerv	Elnyelt dózis beadott egységenként (mGy/MBq)				
	Felnőttek	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Húgyhólyag fala	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Csontfelület	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Agy	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Mell	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Epehólyag	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Gasztrointesztinális traktus					
- Gyomorfal	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Vékonybél	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Vastagbél	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Vastagbél fala a felfelé haladó részen	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Vastagbél fala a lefelé haladó részen	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Szív	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Vesék	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Máj	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Tüdők	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Izmok	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Nyelőcső	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Petefészkek	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Hasnyálmirigy	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Vörös csontvelő	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Nyálmirigyek	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Bőr	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Lép	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Herék	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Csecsemőmirigy	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Pajzsmirigy	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Méh	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Egyéb szövetek	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
<b>Effektív dózis (mSv/MBq)</b>	<b>0,013</b>	<b>0,017</b>	<b>0,026</b>	<b>0,042</b>	<b>0,079</b>

## (II) Gátlószeres előkezeléssel:

Szerv	Elnyelt dózis beadott egységenként (mGy/MBq), gátlószer alkalmazása mellett				
	Felnőttek	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Húgyhólyag fala	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Csontfelület	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Agy	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Mell	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Epehólyag	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Gastrointesztinális traktus					
- Gyomorfal	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Vékonybél	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Vastagbél	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Vastagbél fala a felfelé haladó részen	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
Vastagbél fala a lefelé haladó részen	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Szív	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Vesék	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Máj	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Tüdők	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Izmok	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Nyelőcső	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Petefészkek	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Hasnyálmirigy	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Vörös csontvelő	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Bőr	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Lép	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Herék	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Csecsemőmirigy	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Pajzsmirigy	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Méh	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Egyéb szövetek	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

800 MBq nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) beadása mellett az effektív dózis 10,4 mSv. Gátlószeres előkezelést követően 800 MBq nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) beadása mellett az effektív dózis 3,36 mSv.

Könnyecsatorna szcintigráfia esetén a szemlencse által elnyelt sugárdózis a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) beadását követően 0,038 mGy/MBq.

(III) A  $^{99m}\text{Tc}$ -vel megjelölt vörösvértestek intravénás befecskendezését követően az elnyelt sugárdózis az alábbiak szerint alakul:

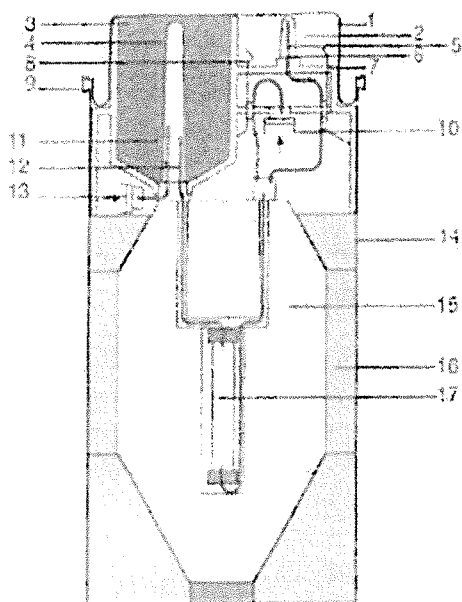
 34.

Szerv	Elnyelt dózis beadott egységenként (mGy/MBq)				
	Felnőttek	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	0,0099	0,012	0,020	0,030	0,056
Húgyhólyag fala	0,0085	0,011	0,014	0,017	0,031
Csontfelület	0,0074	0,012	0,019	0,036	0,074
Agy	0,0036	0,0046	0,0075	0,012	0,022
Mell	0,0035	0,0041	0,0070	0,011	0,019
Epehólyag	0,0065	0,0081	0,013	0,020	0,030
Gasztrointesztinális traktus					
- Gyomorfal	0,0046	0,0059	0,0097	0,014	0,025
- Vékonybél	0,0039	0,0049	0,0078	0,012	0,021
- Vastagbél	0,0037	0,0048	0,0075	0,012	0,020
- Vastagbél fala a felfelé haladó részen	0,0040	0,0051	0,0080	0,013	0,022
Vastagbél fala a lefelé haladó részen	0,0034	0,0044	0,0069	0,010	0,018
Szív	0,023	0,029	0,043	0,066	0,11
Vesék	0,018	0,022	0,036	0,057	0,11
Máj	0,013	0,017	0,026	0,040	0,072
Tüdők	0,018	0,022	0,035	0,056	0,11
Izmok	0,0033	0,0040	0,0061	0,0094	0,017
Nyelőcső	0,0061	0,0070	0,0098	0,015	0,023
Petefészkek	0,0037	0,0048	0,0070	0,011	0,019
Hasnyálmirigy	0,0066	0,0081	0,013	0,019	0,033
Vörös csontvelő	0,0061	0,0076	0,012	0,020	0,037
Bőr	0,0020	0,0024	0,0038	0,0062	0,012
Lép	0,014	0,017	0,027	0,043	0,081
Herék	0,0023	0,0030	0,0044	0,0069	0,013
Csecsemőmirigy	0,0061	0,0070	0,0098	0,015	0,023
Pajzsmirigy	0,0057	0,0071	0,012	0,019	0,036
Méh	0,0039	0,0049	0,0074	0,011	0,019
Egyéb szövetek	0,0035	0,0045	0,0073	0,013	0,023
<b>Effektív dózis (mSv/MBq)</b>	<b>0,0070</b>	<b>0,0089</b>	<b>0,014</b>	<b>0,021</b>	<b>0,039</b>

925 MBq <sup>99m</sup>Tc-vel megjelölt vörösvértestes: beadását követően az effektív dózis 6,48 mSv.

 35.

## 12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK



### Az Ultra-TechneKow® FM felépítése:

- 1 Felső fedél
- 2 Eluáló hely
- 3 Kamra az eluátumgyűjtő üvegnek
- 4 Elúciós tű műanyag burkolata
- 5 Elúciós tű gumi burkolata
- 6 Elúciós kimeneti tű
- 7 Biztonsági szelep
- 8 Részleges elúciós szelep
- 9 Zárógyűrű
- 10 Részleges elúció légszűrője
- 11 Steril levegő adagoló tűje
- 12 Elúciós adagoló tű
- 13 Elúciós palack légszűrője
- 14 Burkolat
- 15 Ólomköpeny
- 16 Ólomköpeny-tartó
- 17 Generátortöltet

### Használati útmutató:

Az elúciót olyan helyen kell végezni, amely alkalmas a generátor sterilítésének megőrzésére.

### Előkészületek

1. Távolítsa el a kupakot, nyissa ki az emelőkart lezáró gyűrűt és tárolja együtt a generátor fedelével.
2. Tegye be az Ultra-TechneKow FM-et az Ultra-TechneKow Safe árnyékoló ólomtartályba, vagy egy megfelelő laboratóriumi védőfal mögé, úgy, hogy a generátor elúciós része elől legyen. Megjegyzés: A burkolat alatt a tűk steriliek, a felső rész alatt a generátor tiszta, ezért alkoholos fertőtlenítőszer nagy mennyiségű használat nem ajánlott, sőt, a fertőtlenítés kedvezőtlenül befolyásolja a perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hozamát.
3. Távolítsa el az eluens üvegén levő lepattintható fedelet, fertőtlenítse a dugót, távolítsa el (és tárolja) a beömléstől levő védősapkát és helyezze be az eluens üveget a tartójába.
4. Távolítsa el a steril üveg tokjának lepattintható fedelét és tegye a steril üveg, árnyékoló tartályába.
5. Távolítsa el (és helyezze biztonságba) az eluátumot kivezető tű gumi védősapkáját és helyezze be az árnyékolt steril TechneVial ampullát az eluáló helyre.

### Az elúció elvégzése

1. Távolítsa el a felhasználásra kerülő TechneVial ampulla tokjának lepattintható fedelét, dezinficiálja a gumidugót, várja meg, hogy a fertőtlenítőszer teljesen elpárologjon és tegye be az üveget az UltraVial árnyékoló tartályába. (A TechneVial üveg kis mennyiségű maradék vizet tartalmaz, a sterilizálás eredményeként.)
2. Cserélje ki az árnyékolt ampullát az árnyékolt UltraVial ampullával, bizonyosodjon meg arról, hogy az ólomüveg ablak elől legyen.
3. Elkezdődik az elúció. A folyamat megszakítható, a kívánt eluátum mennyiségétől függően (perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) koncentráció/ml). Az elúciót mindig úgy kell leállítani, hogy az UltraVial

*Handwritten signature and initials.*

Shieldet negyed fordulattal elfordítva lenyomjuk és várunk néhány másodpercet (hogy a TechneVial megteljen steril levegővel)

4. Cserélje ki a TechneVial árnyékoló tartályt egy steril, nem használt üveggel.

Ügyeljen rá, hogy a TechneVial árnyékoló tartályt csak azután emelje ki, miután elforgatta azt egy negyed fordulattal!

A zavaros, illetve nem szintelen eluátumot nem szabad felhasználni!

**A hulladék megsemmisítése, és a generátor visszaszolgáltatása:**

1. Távolítsa el a felhasznált steril üveget és az eluenst tartalmazó üveget a generátorról.
2. Helyezze vissza az eredeti védősapkát a beömlésztő tükre.
3. Eluálja a generátorban maradt folyadékot (lásd az Elúció részben). A generátor most száraz.
4. Helyezze vissza az eredeti védősapkát a kiömlésztő türe.
5. Zárja le a generátort a fedelével és a leszorító gyűrűvel.
6. Tárolja a generátort megfelelő helyen addig, amíg az eltávolításához szükséges elfogadható szintre lebomlik.

**Megjegyzés:**

Egyes országokban megvan a lehetőség a lejárt generátorok visszaszolgáltatására. Konzultáljon a helyi képviselővel az ilyen lehetőséget, vagy a lebontás részleteit illetően.

A generátor eluálását olyan munkahelyen kell elvégezni, amely megfelel a radioaktív anyagok biztonságos felhasználására vonatkozó nemzeti sugárvédelmi előírásoknak

A generátorból eluált oldat tiszta, szintelen, 4 és 8 közötti pH értékű nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oldatos injekció, melynek radiokémiai tisztasága egyenlő vagy nagyobb, mint 99%.

Ha a nátrium-perteknetát ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oldatot valamely készlet jelzésére használja, kérjük, olvassa el az adott készlethez adott alkalmazási előírást.

**Minőségellenőrzés**

A beadás előtt ellenőrizni kell a radioaktivitást és a molibdén ( $^{99}\text{Mo}$ ) áttörést.

A molibdén ( $^{99}\text{Mo}$ ) áttörés ellenőrzése végezhető a Ph. Eur. módszere, vagy bármely más validált módszer szerint, amely képes az adott dátumhoz és időhöz tartozó teljes aktivitás 0.1%-át kitevő molibdén ( $^{99}\text{Mo}$ ) tartalom detektálására.

Egyéb előírás hiányában a generátorból nyert első eluátum is a szokásos módon használható. Az első elúciót követő 24 órán túl nyert eluátum is használható készletek jelölésére, kivéve, ha az adott készlet alkalmazási előírása ezt kizárja.

 37.

## „Izotópok beszerzése”

### NYILATKOZAT

az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról

Alulírott dr. Perczes János ügyvezető a MEDINSPECT Kft. képviselőjeként az Izotópok beszerzése tárgyú közbeszerzési eljárásban, mint Ajánlattevő az alábbi nyilatkozatot teszem:

1. Az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet (a továbbiakban: rendelet) 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában előírtakra figyelemmel Ajánlattevő nem

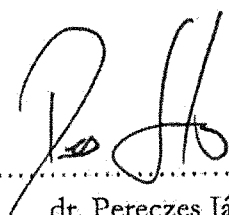
- a) orosz állampolgár, vagy oroszországi lakóhelyű/székhelyű természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv;
- b) olyan jogi személy, szervezet vagy szerv, amely tulajdonosi jogainak több mint 50 %- ával közvetlenül vagy közvetve az a) pontban említett valamely szervezet rendelkezik; vagy
- c) olyan természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv, amely az a) vagy b) pontban említett valamely szervezet nevében vagy irányítása szerint jár el.

2. A rendelet 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában előírtakra figyelemmel az ajánlatban a szerződés értékének 10 %-át meghaladó bármely alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezet nem

- a) orosz állampolgár, vagy oroszországi lakóhelyű/székhelyű természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv;
- b) olyan jogi személy, szervezet vagy szerv, amely tulajdonosi jogainak több mint 50 %- ával közvetlenül vagy közvetve az a) pontban említett valamely szervezet rendelkezik; vagy
- c) olyan természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv, amely az a) vagy b) pontban említett valamely szervezet nevében vagy irányítása szerint jár el.

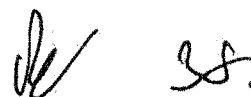
3. Ajánlattevő a közbeszerzési eljárásban való nyertessége esetén a szerződés teljesítése során nem vesz igénybe olyan, a szerződéses érték 10 %-át meghaladó, alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezetet, mely vonatkozásában a rendelet 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában előírt feltételek valamelyike teljesül.

Fót, 2024. november 12.



dr. Perczes János  
ügyvezető  
MEDINSPECT Kft.

MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cq.: 13-09-087078



## Ajánlattevői nyilatkozat a kizáró okokról

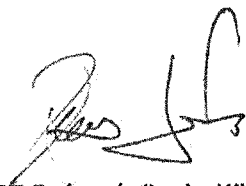
Közjegyző által hitelesített nyilatkozat a kizáró okok fenn nem állásáról

Alulírott dr. Perczes János, mint a MEDINSPECT Egészségügyi - Környezetvédelmi Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (Cégjegyzékszám: 13-09-087078, Adószám: 10732425-2-13, Székhely: 2151 Fót, Csipányok u 2., rövidített elnevezés: Medinspect Kft.) cégjegyzésre jogosult képviselője büntetőjogi felelősségem tudatában

nyilatkozom,

hogy társaságunkkal szemben nem állnak fenn a 2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) 62. § (1) és (2) bekezdéseiben felsorolt kizáró okok.

Kelt: Budapest 2022. augusztus 9.



MEDINSPECT Egészségügyi - Környezetvédelmi  
Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság  
dr. Perczes János ügyvezető  
Ajánlattevő

MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078



**Dr. Gulyás Noémi Közjegyzői Irodája**  
Budapest IV. kerület 2. sz. székhely  
1043 Budapest, Munkásotthon utca 8/C. I. 2.  
Tel: +36-1-370-4079, +36-1-390-0115  
KRID: 342479118 (MOKKIT)

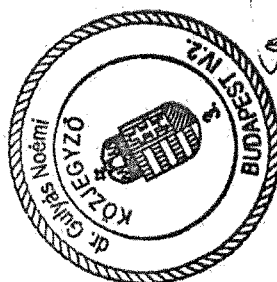
**11021/Z/1959/2022. ügyszám**

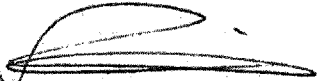
Alulírott közjegyzőhelyettes **tanúsítom**-----  
**Dr. Perczes János** (születési helye és ideje: Székesfehérvár, 1976. május 23., anyja születési neve: Buzási Julianna) 2113 Erdőkertes, Bibic utca 2. szám alatti lakos, -----

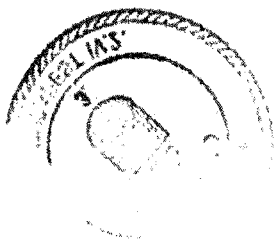
a **MEDINSPECT Egészségügyi - Környezetvédelmi Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhelye: 2151 Fót, Csipányok u 2., cégjegyzékszám: 13-09-087078, adószáma: 10732425-2-13) önálló cégjegyzésre jogosult képviselője jelen tanúsítványhoz fűzött okiraton szereplő **aláírásának valóságát**.-----

A fél személyazonosságáról és személyi adatairól az általa felmutatott 583858PA számú személyazonosító igazolványból és a 725783YL számú lakcímet igazoló hatósági igazolványból, képviseleti jogosultságáról az Igazságügyi Minisztérium Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálat adatbázisából a mai napon elektronikus úton lekérdezett cégkivonatból meggyőződtem, továbbá tájékoztattam a személyazonosság ellenőrzésével érintett felet az ellenőrzés céljáról, módjáról és tartalmáról, a közjegyzői közreműködés megtagadásának kötelezettségéről és a közjegyzőkről szóló 1991. évi XLI. törvény 122. § (8) bekezdésében megjelölt bejelentési kötelezettségről, valamint az ellenőrzés során megismert adatok kezeléséről.-----

Kelt Budapesten, 2022. (kettőezer-huszonkettedik) év augusztus hónap 9. (kilencedik) napján.



  
Dr. Kiss Erzsébet  
közjegyzőhelyettes



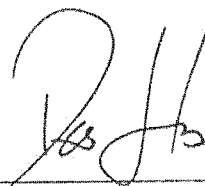
## Izotópok beszerzése

### NYILATKOZAT FORDÍTÁSRA VONATKOZÓAN

Az eljárás tárgya: *Izotópok beszerzése*

Alulírott dr. Perczes János ügyvezető mint a MEDINSPECT Kft. ajánlattevő (székhely: 2151 Fót, Csipányok u. 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője a fenti közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az ajánlatba csatolt idegen nyelvű iratok felelős fordításának tartalma a fordítás alapjául szolgáló dokumentum tartalmával teljes mértékben megegyezik. A felelős fordítás alatt az ajánlattevő azt érti, hogy az adott fordítás tartalmáért az ajánlattevő felelős.

Fót, 2024. november 12.



dr. Perczes János  
ügyvezető  
MEDINSPECT Kft.

MEDINSPECT KFT.  
2151 Fót, Csipányok u. 2.  
Adószám: 10732425-2-13  
Cg.: 13-09-087078



41.