

SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví

se sídlem: Palackého náměstí 375/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 2
IČO: 00024341
DIČ: CZ00024341
zastoupená: [redacted] ředitelem právního odboru
bankovní spojení: 2528001/0710
osoba oprávněná jednat
ve věcech smluvních: [redacted]
osoba oprávněná jednat
ve věcech organizačních: [redacted]
ID datové schránky: pv8aaxd

Registr. číslo	PRÁVNÍ ODBOR 0317/20
-------------------	-------------------------

(dále jen „Objednatel“)

a

DEKRA CZ a.s.

se sídlem: Türkova 1001, Praha 4, 149 00
IČ: 49240188
DIČ: CZ49240188
zapsaná v OR u: Městského soudu v Praze pod spis. zn. B1967
zastoupená: [redacted] předsedou představenstva a
[redacted] členem představenstva
bankovní spojení: 4508071/0100
osoba oprávněná jednat
ve věcech této smlouvy: [redacted]
ID datové schránky:

(dále jen „Dodavatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku

tuto Smlouvu o kontrolní činnosti (dále jen „Smlouva“) podle § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

I. Úvodní ustanovení

- Objednatel má zájem o nezávislé testování osobních ochranných prostředků na ochranu dýchadel původem z Číny, jedná se o produkty KN95: FFP2 Mask, N95 face mask a KN95 face mask (dále jen „respirátory třídy FFP2“), včetně zajištění odběru vzorků respirátorů třídy FFP2 v prostorech skladů Správy státních hmotných rezerv.
- Dodavatel je připraven zajistit nezávislé testování dle odstavce 1 prostřednictvím akreditované laboratoře své sesterské společnosti.

II. Předmět a rozsah plnění

- Dodavatel se zavazuje zajistit pro Objednatele nezávislé testování respirátorů třídy FFP2 dle normy EN 149:2001+A1:2009 – zkrácený princip testování pro potřeby testování ochranných respirátorů proti Corona SARS-CoV-2, a to v akreditované laboratoři společnosti DEKRA Testing and Certification GmbH, ID no. HRB 17662, sídlem Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Německo (dále jen „laboratoř DEKRA“). Laboratoř DEKRA

Telefon: [redacted], e-mail: [redacted]

Bankovní spojení: Komerční banka Praha 4, č. účtu: 4508071/0100, IČ 49240188, DIČ CZ49240188

je akreditována dle EN ISO/IEC 17025 - Testovací a kalibrační laboratoř a EN ISO/IEC 17065 - Produktová certifikace od akreditační společnosti DAkKS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH). Oznámení o notifikovaném subjektu dle nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích tvoří Přílohu č. 3 této smlouvy.

2. Testování dle odstavce 1 tohoto článku bude zajištěno v následující specifikaci: EN 149: 2001 + A1: 2009, oddíly 8.3.2 pouze bod a), 8.3.1, 8.9.2 a 8.9.3, 8.3.4, 8.11 (penetrace filtru pomocí NaCl) a optická (vizuální) kontrola kvality (dále jen „testování“). Principy testování tvoří Přílohu č. 2 této smlouvy.
3. Dodavatel zajistí testování v celkovém počtu 63 ks respirátorů třídy FFP2 (tj. 21 ks od každého z celkem 3 typů/modelů respirátorů třídy FFP2). Odebrání vzorků provede Dodavatel v prostorech skladovacích areálů Správy státních hmotných rezerv – adresa: [REDAKCE] (dále jen „SSHR“). Odebrání vzorků provede Dodavatel náhodně a osvědčí jej vyhotovením fotodokumentace a protokolu o odběru vzorků. Protokol o odběru vzorků (obsahující fotodokumentaci a popis originálních balení, z nichž byly vzorky odebrány) bude Dodavatelem vyhotoven ve formátu .pdf v anglickém jazyce a zaslán do 5 pracovních dní ode dne odběru vzorků do datové schránky Objednatele.
4. Po odebrání vzorků zajistí Dodavatel přepravu vzorků do laboratoře DEKRA.
5. Výstupem testování v laboratoři DEKRA bude protokol o testování, který Dodavatel vyhotoví v elektronické podobě ve formátu.pdf v anglickém jazyce a zašle do datové schránky Objednatele. Protokol o testování bude vyhotoven a zaslán do datové schránky Objednatele pro každý testovaný typ respirátorů třídy FFP2 zvlášť. Celkem Dodavatel vyhotoví a zašle Objednateli 3 samostatné protokoly o testování.

III. Termín plnění

1. Odebrání vzorků respirátorů třídy FFP2 ve skladových areálech SSHR proběhne v předem dohodnutém termínu, který může být změněn pouze po dohodě obou stran (po předchozím vzájemném potvrzení změny termínu e-mailem).
2. Dodavatel se zavazuje předat odebrané vzorky dopravci k přepravě do laboratoře DEKRA nejpozději do 2 pracovních dnů od dne odběru vzorků. Dodavatel se zavazuje bezodkladně informovat Objednatele o doručení odebraných vzorků do laboratoře DEKRA.
3. Laboratoř DEKRA provede testování dle svých kapacitních možností v nejkratším možném termínu. Dodavatel předá Objednateli všechny protokoly o testování nejpozději do 30 pracovních dnů od okamžiku doručení odebraných vzorků do laboratoře DEKRA. Předáním Objednateli se rozumí doručení všech protokolů o testování do datové schránky Objednatele.

IV. Součinnost Objednatele

1. Objednatel se zavazuje zajistit Dodavateli přístup do skladovacích areálů SSHR a umožnit mu odběr vzorků a pořízení fotodokumentace v předem dohodnutém termínu.
2. Objednatel se zavazuje zajistit Dodavateli přístup k originálnímu balení zásilek respirátorů třídy FFP2 (Dodavatel vybere 3 originálně zabalená a neporušená balení z každé zásilky respirátorů třídy FFP2 určené k testování, z každého takového balení bude odebráno 7 kusů respirátorů třídy FFP2, tj. $7 \times 3 \times 3 = 63$ ks) a předat Dodavateli příslušnou dokumentaci k těmto zásilkám (např. AWB listy, CMR listy, protokoly o převzetí SSHR).
3. Objednatel se zavazuje před odběrem vzorků zajistit a připravit obalový materiál pro účely přepravy vzorků do laboratoře DEKRA.

V. Další ujednání

1. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou Všeobecné obchodní podmínky Dodavatele, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „VOP“). Podpisem této Smlouvy Objednatel výslovně potvrzuje, že si VOP přečetl a jejich obsahu zcela porozuměl. Objednatel podpisem Smlouvy dále potvrzuje, že VOP neobsahují ustanovení zvláště

nevýhodná, ani ustanovení, která se závažně a bez zvláštního důvodu odchylojí od obvyklých podmínek ujednávaných v obdobných případech.

2. Ustanovení čl. 5.3 VOP se pro potřeby této smlouvy ruší a nahrazuje následovně: Objednatel je oprávněn použít protokoly o testování pro účely reklamačních řízení vedených vůči svým dodavatelům.
3. Ustanovení čl. 5.4 VOP se pro účely této smlouvy neuplatní.
4. Vzhledem ke skutečnosti, že dojde k odběru vzorků určených pro testování přímo ve skladech SSHR v České republice a laboratoř DEKRA nebude mít pro účely testování k dispozici originální a neporušená balení, nelze v rámci testování vzorků hodnotit formu originálního balení ani jeho ochrannou funkci.
5. Objednatel není výrobcem ani osobou uvádějící na trh produkty, proto není objektivně schopen předložit společně se vzorky k testování „Prohlášení o škodlivých látkách“. Na základě této skutečnosti nebude v rámci testování proveden tzv. „putting-on“ test, pro který je využíván obličej fyzické osoby (bod 2.3 Přílohy č. 2).
6. Odebrané a otestované vzorky v celkovém počtu 63 ks nebudou Objednateli po otestování vráceny zpět a Objednatel se vzdává jakýchkoli práv k těmto vzorkům.

VI. Cena plnění, platební podmínky, smluvní sankce

1. Objednatel se zavazuje uhradit Dodavateli za testování vzorků smluvní cenu, která je stanovena následovně:
 - a. Testování vzorků respirátorů v laboratořích DEKRA.....33.000 EUR
 - b. Zajištění odběru vzorků a jejich přeprava do laboratoře DEKRA.....1.080 EUR

Uvedené ceny neobsahují DPH.


2. Cena plnění uvedená v odstavci 1 tohoto článku je cenou konečnou a nepřekročitelnou a může být změněna pouze dohodou obou stran. Objednatel neposkytuje Dodavateli jakékoli zálohy.
3. Platební podmínky se řídí ustanovením čl. 3 VOP. Cena plnění je splatná najednou. Dodavatel vystaví Objednateli ke dni předání všech protokolů o testování fakturu, kterou zašle elektronicky do datové schránky Objednatele. Faktura bude obsahovat náležitosti daňového dokladu podle § 435 občanského zákoníku a § 29 zákona č. 235/2004 Sb. Faktura bude obsahovat rovněž evidenční číslo Smlouvy stanovené Objednatel. Neobsahuje-li faktura sjednané náležitosti, je Objednatel oprávněn požádat o vystavení nové (opravené) faktury. Nová lhůta splatnosti v délce 30 dnů začne běžet doručením nové (opravené) faktury Objednateli.
4. V případě prodlení Dodavatele s plněním dle čl. III. odst. 3 této Smlouvy je Dodavatel povinen uhradit Objednateli smluvní sankci ve výši 0,1 % z celkové ceny plnění bez DPH za každý započatý den prodlení.
5. V případě nedodržení doby splatnosti ceny plnění je Dodavatel oprávněn požadovat od Objednatele úhradu úroku z prodlení ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., v platném znění.
6. Smluvní sankce dle odstavce 4. tohoto článku se nezapočítává na náhradu škody, ustanovení § 2050 občanského zákoníku se zde nepoužije.

VII. Závěrečná ujednání

1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění v registru smluv. Uveřejnění této Smlouvy v registru smluv zajistí na vlastní náklady Objednatel.

2. Odpověď smluvní strany ve smyslu § 1740 odst. 3 občanského zákoníku s dodatkem nebo odchylkou, která podstatně nemění podmínky nabídky, není přijetím nabídky na uzavření této Smlouvy.
3. Tato Smlouva představuje jedinou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami a lze ji měnit, upravovat a doplňovat pouze písemnými listinnými ujednáními podepsanými oběma smluvními stranami.
4. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení Smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost Smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze ze Smlouvy vyčlenit, aniž by tím pozbyla platnosti nebo účelu zamýšleného smluvními stranami. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí k nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům Smlouvy.
5. Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a že Smlouvu uzavřely po vzájemném projednání podle svojí pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně.


V Praze dne 15. 7. 2020



DEKRA CZ a.s.

14 -07- 2020

V Praze dne _____



Mgr. Jan Bačina
ČR – Ministerstvo zdravotnictví

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
poštovní příhrádka č. 81
Palackého náměstí č. 4
128 01 PRAHA 2
-49-

Přílohy:

- Příloha č. 1 Všeobecné obchodní podmínky Dodavatele
- Příloha č. 2 Principy testování
- Příloha č. 3 Oznámení o notifikovaném subjektu

Všeobecné obchodní podmínky společnosti DEKRA CZ a.s.

znění účinné od 01.08.2019

1. Působnost a definice

- 1.1. Tyto všeobecné podmínky (dále jen „OP“) se aplikují na veškeré závazky plynoucí ze smluv uzavřených mezi společností DEKRA CZ a.s. (dále jen „DEKRA“) a jejím zákazníkem (dále jen „objednatel“), jejichž předmětem je poskytnutí služby nebo dodání zboží společností DEKRA objednateli nebo třetím osobám určeným objednatelem (dále jen „smlouva“).
- 1.2. Smlouva je uzavřena: (i) okamžikem podpisu oběma smluvními stranami, nebo (ii) okamžikem bezvýhradného potvrzení nabídky společnosti DEKRA objednatelem, nebo (iii) okamžikem přijetí poptávky objednatele, k níž jsou připojeny tyto OP, společností DEKRA, nebo (iv) okamžikem započetí plnění společností DEKRA na základě objednávky objednatele. Poptá-li objednatel zboží či služby prostřednictvím elektronického formuláře či e-shopu na internetových stránkách provozovaných společností DEKRA, je smlouva uzavřena až okamžikem písemného nebo elektronického potvrzení objednávky objednatele společností DEKRA; nabídka zboží a služeb uvedená na internetových stránkách DEKRA je pouze indikativní a nejedná se o závaznou nabídku ve smyslu § 1732 odst. 2 občanského zákoníku. Okamžikem uzavření smlouvy se tyto OP stávají její součástí. Odkázal-li objednatel při nabídce či akceptaci na jiné obchodní nebo smluvní podmínky, nestávají se takové podmínky součástí smlouvy, a to ani v rozsahu, v jakém neodporují těmto OP.
- 1.3. Službou se v těchto OP rozumí jakákoli hospodářská činnost poskytovaná společností DEKRA objednateli, která může mít dle konkrétních okolností zejména podobu díla, kontrolní činnosti, testování, homologace, znaleckého posudku, revize, auditu, školení, poradenské činnosti, asistenční služby, metrologické služby apod.
- 1.4. Plněním se v těchto OP se rozumí služba nebo zboží.
- 1.5. Poskytuje-li společnost DEKRA na základě smlouvy plnění osobám odlišným od objednatele, odpovídá objednatel za to, že budou tyto OP pro takové osoby závazné, a že se jimi takové osoby budou řídit.

2. Podmínky plnění

- 2.1. DEKRA poskytne objednateli plnění v souladu s obecně závaznými právními předpisy a v kvalitě a se standardy péče běžně zachovávanými v příslušném odvětví. Akreditované služby certifikačního nebo inspekčního orgánu, zkušebny či laboratoře a další autorizované služby poskytne DEKRA v souladu s technickými normami, směnicemi a dalšími aplikovatelnými předpisy, jež stanovují povinné požadavky na poskytování takových služeb; odpovědnost za správnost takových norem, směrnic nebo předpisů však DEKRA nenese.
- 2.2. Je-li ujednáno, že DEKRA postupuje při poskytování služeb dle pokynů objednatele, jsou takové pokyny pro společnost DEKRA závazné, jen pokud neodporují obecně závazným právním předpisům, právům třetích osob, aplikovatelným normám, směnicím a standardům péče společnosti DEKRA nebo běžně zachovávaným v daném odvětví služeb. Společnost DEKRA neodpovídá za újmy vzniklé objednateli v důsledku chybného pokynu objednatele.
- 2.3. Není-li sjednáno jinak, je místem plnění sídlo společnosti DEKRA nebo jakákoli provozovna společnosti DEKRA na území ČR, kterou sdělí společnost DEKRA objednateli.
- 2.4. Není-li sjednáno čas plnění, poskytne společnost DEKRA plnění v době přiměřené; společnost DEKRA se v takovém případě neocitá v prodlení, dokud jí objednatel písemně nevyzve k plnění s poskytnutím lhůty k započetí plnění v délce alespoň 7 dnů. Má-li společnost DEKRA poskytovat plnění na základě dílčích objednávek objednatele a nestanoví-li smlouva něco jiného, jsou objednávky a termíny plnění vůči společnosti DEKRA závazné až v okamžiku jejich akceptace.
- 2.5. Nedostaví-li se objednatel nebo jiná osoba, pro kterou se služby dle smlouvy poskytují, ve sjednaném termínu k poskytnutí služby, nebo zmaří-li jinak řádné poskytnutí služby (zejména neposkytnutím součinnosti dle čl. 2.6. těchto OP, nevhodnými pokyny, neoprávněným zrušením objednávky služeb apod.), náleží společnosti DEKRA nárok na úhradu storno poplatku ve výši 100 % ceny objednaných služeb; v rozsahu, v jakém objednatel zmařil poskytnutí služby, platí, že objednatel od smlouvy či jednotlivé objednávky odstoupil a sjednaný storno poplatek má povahu odstupného za předčasně ukončení smlouvy.
- 2.6. Objednatel je povinen poskytnout společnosti DEKRA při plnění smlouvy veškerou nezbytnou součinnost, zejména:
 - i. dostavit se ve stanoveném termínu a způsobilém stavu k poskytnutí objednaných služeb a poskytnutí objednaných služeb umožnit;
 - ii. sdělit veškeré informace, předat veškeré podklady a dokumenty, které mohou mít vliv na plnění smlouvy; za úplnost a správnost takových informací a dokumentů odpovídá výlučně objednatel;
 - iii. poskytnout přístup k veškerému zařízení či vybavení, kterých se poskytování služeb týká, a zajistit způsobilost takového zařízení či vybavení k poskytování služeb;
 - iv. poskytnout veškeré nástroje, vybavení a pomůcky nezbytné k poskytnutí služeb, není-li ujednáno, že takové nástroje, vybavení nebo pomůcky zajistí společnost DEKRA; za bezvadnost nástrojů, vybavení a pomůcek poskytnutých objednatelem odpovídá výlučně objednatel;

- v. není-li místem plnění sídlo nebo provozovna DEKRA poskytnout přístup do prostor, kde mají být služby poskytovány, seznámit společnost DEKRA s veškerými podmínkami a kategorizací rizik pracovního prostředí (zejména rizik hygienických, zdravotních, požárních apod.), zajistit plnění povinností vyplývajících z bezpečnostních předpisů, hygienických předpisů, předpisů požární ochrany a dalších obecně závazných právních předpisů a zajistit seznámení pracovníků společnosti DEKRA s veškerými bezpečnostními a ochrannými předpisy a pravidly a dalšími souvisejícími skutečnostmi;
- vi. není-li místem plnění sídlo nebo provozovna DEKRA, a je-li to nezbytné k plnění smlouvy, zajistit dodávky elektrické energie, osvětlení a jiných nezbytných služeb;
- vii. v případě potřeby na výzvu zajistit odpovědnou osobu pověřenou k poskytování součinnosti.

Neplní-li objednatel nebo osoba, které se poskytuje plnění, povinnost k poskytnutí součinnosti, neocitá se společnost DEKRA v prodlení.

- 2.7. Společnost DEKRA je oprávněna užít při plnění smlouvy subdodavatele, za jehož činnost společnost DEKRA odpovídá, jako by plnila sama. Vůči subdodavateli je objednatel povinen poskytovat součinnost stejně jako vůči společnosti DEKRA.
- 2.8. Objednatel je povinen převzít nebo přijmout plnění ve lhůtě uvedené ve smlouvě a není-li taková lhůta ujednána pak neprodleně po výzvě společnosti DEKRA. Objednatel není oprávněn odmítnout převzetí či přijetí plnění pro jeho drobné vady v případě, že takové vady podstatně neomezují objednatele v užití plnění. Drobné vady plnění nebrání v jeho užití odstraní společnost DEKRA ve lhůtě dohodnuté s objednatelem nebo ve lhůtě přiměřené. Nepřevzeme-li objednatel ve stanovené lhůtě plnění nebo odmítne-li jej neoprávněně převzít nebo přijmout, má se takové plnění za převzaté okamžikem uplynutí lhůty k převzetí.
- 2.9. V případě služeb bez hmotného výsledku se má plnění za bez výhrad převzaté nejpozději 30. den po jeho poskytnutí, nevytkne-li objednatel v této lhůtě u společnosti DEKRA písemně vady, jež odůvodňují odmítnutí převzetí plnění. V případě služeb s hmotným výsledkem (např. certifikát, protokol o kontrole, osvědčení apod.) se má plnění za převzaté nejpozději s převzetím hmotného výsledku; hmotný výsledek služby není považován za zboží ve smyslu těchto OP.
- 2.10. V případě služeb, jejichž předmětem je nezávislé a nestranné posouzení stavu věci nebo osvědčení určitých skutečností (zejména kontrolní činnost, testování, homologace, znalecký posudek, revize, audit apod.), negarantuje DEKRA objednateli pozitivní výstup ani jiný výsledek takových služeb; v případě, že společnost DEKRA po negativním výsledku služby provede na žádost objednatele službu opakovaně, jedná se o novou službu, za kterou náleží společnosti DEKRA úplata dle sjednaných cenových podmínek.

3. Cenové a platební podmínky

- 3.1. Cena plnění je stanovena smlouvou anebo platným ceníkem společnosti DEKRA, na něž smlouva odkazuje. K ceně plnění je vždy připočteno DPH ve výši stanovené právními předpisy.
- 3.2. Není-li ve smlouvě uvedeno jinak, náleží společnosti DEKRA kromě úhrady ceny plnění i úhrada účelně vynaložených nákladů spojených s poskytnutím plnění, zejména nákladů na pohonné hmoty nebo cestovné z místa sídla nebo nejbližší provozovny DEKRA do místa plnění a zpět, nákladů na stravné, ubytování, spotřebu materiálů, dodání zboží apod.
- 3.3. Cena a jakékoli další platby (vč. případných storno poplatků) budou uhrazeny na základě společností DEKRA vystavené listinné či elektronické faktury se splatností 30 dnů od data vystavení. Právo fakturace vzniká vždy nejpozději po převzetí plnění, v případě storno poplatků nejpozději okamžikem marného uplynutí termínu plnění. V případě dlouhodobého nebo opakovaného plnění bude fakturace probíhat měsíčně za souhrn poskytnutého (i dílčího) plnění v daném měsíci. Platby probíhají bezhotovostně na účty smluvních stran uvedené ve smlouvě anebo v registru plátců DPH.

4. Odpovědnost za vady a újmu, vyšší moc

- 4.1. Jakékoli vady plnění je objednatel povinen písemně uplatnit u společnosti DEKRA neprodleně poté, kdy měl možnost vady při náležité péči zjistit, nejpozději však do 6 měsíců od převzetí plnění, jinak zanikají veškeré nároky objednatele z vad plynoucích. V případě vadného plnění má objednatel právo na (i) odstranění vady nebo (ii) poskytnutí nového plnění bez vad nebo (iii) přiměřenou slevu z ceny vadného plnění, a to vždy dle volby společnosti DEKRA. V případě řešení reklamace dle bodů (i) nebo (ii) předchozí věty musí objednatel poskytnout společnosti DEKRA přiměřenou lhůtu k odstranění vad či k novému plnění. Při určení přiměřenosti lhůty se přihlédne zejména k původním lhůtám dle smlouvy; má se za to, že lhůta kratší než 7 dní je nepřiměřená.
- 4.2. Společnost DEKRA neodpovídá za vady plnění nebo dílčího plnění, jestliže tyto vady byly způsobeny porušením povinnosti součinnosti objednatele, předáním vadných informací, podkladů nebo pokynů ze strany objednatele nebo nástroji, vybavením nebo pomůckami poskytnutými objednatelem.
- 4.3. Každá smluvní strana odpovídá v souvislosti se smlouvou pouze za přímou majetkovou újmu způsobenou zaviněním této smluvní strany do souhrnné maximální výše 2.000.000,- Kč. Za vyšší nebo jinou újmu smluvní strany neodpovídají, ledaže se jedná o odpovědnost za újmu, kterou nelze dle obecných právních předpisů omezit anebo vyloučit.
- 4.4. V případě, že je předmětem smlouvy homologace výrobků, testování materiálů nebo výrobků destruktivními metodami, testování bezpečnosti nákladu nebo přepravy, či jiná obdobná služba, z jejíž podstaty vyplývá možnost poškození či

zničení testovaných výrobků, materiálů, obalů či jiných vzorků, neodpovídá společnost DEKRA za škodu vzniklou poškozením nebo zničením takto testovaných výrobků, materiálů, obalů či jiných vzorků.

- 4.5. Žádná ze smluvních stran neodpovídá za porušení jakékoli povinnosti ze smlouvy v případě, že jí ve splnění povinnosti zabrání neočekávaná a nepředvídatelná překážka, která nastala nezávisle na vůli povinné strany, pokud nelze rozumně předpokládat, že by povinná strana tuto překážku nebo její následky mohla odvrátit nebo překonat (dále jen „**vyšší moc**“); to neplatí nastala-li okolnost vyšší moci v době, kdy se již povinná strana nacházela v prodlení. Okolnosti vyšší moci vylučují za podmínek tohoto odstavce rovněž právo smluvních stran na uplatnění smluvních pokut. Za vyšší moc dle tohoto ustanovení se nepovažuje vývoj tržního prostředí, výpadky na straně dodavatelů anebo odběratelů ani další okolnosti spadající do rámce běžného podnikatelského rizika.

5. Práva k výsledku plnění, ochrana informací, compliance

- 5.1. Jakýkoli výsledek plnění (zejména certifikát, protokol, osvědčení, posudek apod.) je objednatel oprávněn užívat jen v souladu s podmínkami uvedenými ve smlouvě, s podmínkami uvedenými přímo na výsledku plnění, s podmínkami vyplývajících z příslušných právních předpisů a jiných aplikovatelných norem a v souladu s účelem, za jakým byl takový výsledek vytvořen nebo vydán, a to vždy pouze transparentním a neklamavým způsobem. V případě, že je výsledkem plnění společnosti DEKRA předmět duševního nebo průmyslového vlastnictví, získává objednatel k takovému výsledku nevýhradní, časově a místně neomezenou licenci bez práva podlicence k užití takového výsledku plnění pro vlastní účely, nestanoví-li smlouva něco jiného. Poruší-li objednatel jakékoli podmínky použití výsledku plnění, má společnost DEKRA právo objednateli užití výsledku plnění zakázat (vč. zrušení případných licencí) a odejmout mu příslušná osvědčení či certifikaci. Práva společnosti DEKRA k duševnímu či průmyslovému vlastnictví vytvořenému před uzavřením smlouvy nejsou dotčena a objednatel nezískává k existujícímu duševnímu ani průmyslovému vlastnictví jakákoli práva.
- 5.2. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivosti o všech skutečnostech, o nichž se dozvěděli při plnění smlouvy, a to po dobu trvání smlouvy a dále po dobu 5 let po jejím skončení. Mlčenlivosti podléhají zejména, nikoli však výlučně, informace týkající se obchodního tajemství, dále informace o provozu, výrobních či pracovních metodách, technických postupech, duševním a průmyslovém vlastnictví, zákaznicích, obchodních partnerech či zaměstnancích smluvních stran. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na informace (i) které byly dříve zveřejněny jinak než porušením povinností smluvní strany, (ii) které měly smluvní strany prokazatelně k dispozici ke dni podpisu této smlouvy, (iii) jejichž zveřejnění je vyžadováno právním předpisem nebo rozhodnutím orgánu veřejné moci.
- 5.3. Objednatel není oprávněn bez předchozího souhlasu užit obchodní jméno společnosti DEKRA, její logo, ochranné známky ani související označení, ani nesmí odkazovat na vzájemnou spolupráci. Společnost DEKRA je oprávněna užit audiovizuální materiál pořízený při poskytování služeb v anonymizované podobě k reklamním a prezentačním účelům.
- 5.4. Společnost DEKRA je oprávněna zasílat objednateli obchodní sdělení a nabídky jejích produktů a služeb, a to i po dobu deseti let od skončení smlouvy.
- 5.5. Smluvní strany se zavazují dodržovat etický kodex společnosti DEKRA dostupný na adrese https://www.dekra.cz/wp-content/uploads/2018/02/eticky_kodex.pdf.

6. Ochrana osobních údajů

- 6.1. V případě, že je objednatel fyzickou osobou nebo se plnění poskytuje fyzickým osobám, zpracovává společnost DEKRA jejich osobní údaje v souladu se zásadami dostupnými na adrese <https://dekra.cz/ochrana-osobnich-udaju/>; objednatel je povinen fyzické osoby, pro které se plnění dle jeho pokynu poskytuje, s těmito zásadami seznámit.
- 6.2. V případě, že budou smluvní strany v souvislosti se smlouvou zpracovávat osobní údaje fyzických osob ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“) a ve smyslu dalších právních předpisů o ochraně osobních údajů, uplatní se ustanovení tohoto čl. 6 OP, který se považuje za písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů ve smyslu čl. 28 odst. 3 GDPR. Ustanovení tohoto článku 6. OP se použije vždy, když bude jedna ze smluvních stran v postavení správce osobních údajů a druhá ze smluvních stran v postavení zpracovatele osobních údajů.
- 6.3. Označení správce a zpracovatele a vymezení rozsahu zpracování osobních údajů stanoví smlouva. Smlouva stanoví zejména předmět a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů.
- 6.4. Osobní údaje zpracovatel zpracovává po dobu trvání smlouvy a dále nejdéle po dobu 3 let po jejím skončení. Osobní údaje zpracovatel zpracovává i po dobu vyžadovanou právními předpisy.
- 6.5. Nestanoví-li smlouva něco jiného nezpracovává zpracovatel zvláštní kategorie osobních údajů dle čl. 9 GDPR. Osobní údaje zpracovatel zpracovává manuálně nebo automatizovaně; nestanoví-li smlouva něco jiného nedochází k profilování a automatizovanému rozhodování dle čl. 22 GDPR.
- 6.6. Zpracovatel se zavazuje, že přijme veškerá technická a organizační opatření k zabezpečení ochrany osobních údajů způsobem uvedeným v právních předpisech k vyloučení možnosti neoprávněného nebo nahodilého přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.
- 6.7. Zpracovatel se zavazuje přijmou zejména následující organizační a technická opatření:

- a. zpracovatel v případě zpracování osobních údajů prostřednictvím vlastních zaměstnanců pověří touto činností pouze své vybrané zaměstnance, které poučí o jejich povinnosti zachovávat mlčenlivost ohledně osobních údajů a o dalších povinnostech, které jsou povinni dodržovat tak, aby nedošlo k porušení GDPR nebo tohoto čl. 6. OP;
 - b. bude používat odpovídající technické zařízení a programové vybavení způsobem, který vyloučí neoprávněný či nahodilý přístup k osobním údajům ze strany jiných osob než pověřených zaměstnanců zpracovatele;
 - c. bude osobní údaje uchovávat v náležitě zabezpečených objektech a místnostech;
 - d. osobní údaje v elektronické podobě bude uchovávat na zabezpečených serverech nebo na nosičích dat, ke kterým budou mít přístup pouze pověřené osoby na základě přístupových kódů či hesel, a bude osobní údaje pravidelně zálohovat;
 - e. zajistí dálkový přenos osobních údajů buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;
 - f. písemné dokumenty obsahující osobní údaje bude uchovávat na zabezpečeném místě, přičemž bude vést řádnou evidenci o pohybu takových písemných dokumentů;
 - g. zajistí pseudonymizaci nebo šifrování osobních údajů, je-li takové opatření vhodné a nezbytné ke snížení rizik plynoucích ze zpracování osobních údajů;
 - h. zajistí neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
 - i. prostřednictvím vhodných technických prostředků zajistí schopnost obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
 - j. zajistí pravidelné testování posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování; a
 - k. při ukončení zpracování osobních údajů zajistí zpracovatel dle dohody se správcem bezpečnou fyzickou likvidaci osobních údajů, nebo tyto osobní údaje předá správci.
- 6.8. Zpracovatel je povinen řídit se při zpracování osobních údajů doloženými pokyny správce. Zpracovatel je povinen správcem neprodleně písemně (e-mailem) oznámit provedení kontroly ze strany dozorového orgánu - Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) v souvislosti se smlouvou.
- 6.9. Zpracovatel je povinen písemně (e-mailem) informovat správce o každém případě ztráty či úniku osobních údajů, neoprávněné manipulace s osobními údaji nebo jiného porušení zabezpečení osobních údajů („porušení zabezpečení osobních údajů“), a to bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin od vzniku porušení zabezpečení osobních údajů nebo i pouhé hrozby, jestliže zpracovatel mohl o tomto porušení zabezpečení osobních údajů či i o hrozbě vzniku porušení zabezpečení osobních údajů vědět při vynaložení veškeré odborné péče. Nemohl-li zpracovatel zjistit případ skutečného či hrozícího porušení zabezpečení osobních údajů před uplynutím lhůty dle předchozí věty tohoto článku, informuje zpracovatel správce nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o vzniku porušení zabezpečení osobních údajů nebo jeho hrozbě zpracovatel dozví. Zpracovatel je i po poskytnutí informace povinen být správci maximálně nápomocen při řešení porušení zabezpečení osobních údajů, resp. při přijímání opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů a zabránění vzniku obdobných situací v budoucnu. V případě porušení zabezpečení osobních údajů zpracovatel přijme v nejkratším možném termínu veškerá nezbytná opatření k zajištění ochrany osobních údajů a následně postupuje v souladu s pokyny správce, budou-li mu sděleny.
- 6.10. Osobní údaje je zpracovatel oprávněn zpracovávat pouze v prostorách určených k výkonu jeho podnikatelské činnosti (sídlo, provozovny, pobočky), jejichž adresy je povinen k výzvě správce přesně označit.
- 6.11. Zpracovatel je oprávněn pověřit zpracováním osobních údajů dalšího zpracovatele jen s předchozím písemným souhlasem správce, přičemž vždy zajistí, že takový další zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje za podmínky tohoto čl. 6. OP a v souladu s GDPR.
- 6.12. Zpracování osobních údajů bude probíhat výlučně na území členského státu Evropské unie nebo v jiném členském státě Evropského hospodářského prostoru.
- 6.13. Zpracovatel neprodleně poskytne správci veškerou nezbytnou součinnost pro splnění povinností správce reagovat na žádosti ze strany subjektů údajů, jakož i při zajišťování souladu s povinnostmi správce k zabezpečení osobních údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici, zejména poskytne do 24 hod k výzvě správce veškeré informace a podklady, aby správce mohl podat informace subjektům údajů, správním orgánům či třetím oprávněným osobám.
- 6.14. Zpracovatel je povinen dodržovat ve vztahu k jím zpracovávaným osobním údajům povinnost mlčenlivosti a zajistit, že stejnou povinnost mlčenlivosti budou dodržovat všechny osoby, které se budou na zpracování osobních údajů podílet. Po ukončení této Smlouvy je zpracovatel povinen veškeré osobní údaje klientů správce bez prodlení zlikvidovat nebo je správci vrátit.
- 6.15. Zpracovatel poskytne správci bezodkladně (nejpozději do 10 dnů ode dne obdržení výzvy) veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny jeho povinnosti dle GDPR a tohoto čl. 6. OP, a umožní auditu a inspekce prováděné

správce nebo auditorem, kterého správce pověří, či audits (kontroly) ze strany ÚOOÚ a jiných orgánů státní správy (např. inspektoráty práce) a k těmto auditům přispěje.

6.16. Zpracovateli nenáleží za plnění jeho povinností dle čl. 6. OP žádná úplata ani náhrada nákladů.

7. Sankční ujednání

- 7.1. V případě prodlení objednatele s úhradou jakékoli platby má společnost DEKRA nárok na zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,1 % denně z dlužné částky.
- 7.2. V případě prodlení společnosti DEKRA s poskytováním služeb má objednatel právo na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,1 % denně z ceny služeb, se kterými je společnost DEKRA v prodlení.
- 7.3. V případě porušení povinnosti objednatele k poskytnutí součinnosti nezbytné k plnění smlouvy nebo v případě prodlení objednatele s úhradou jakékoli platby dle smlouvy nebo v případě udělení nevhodného pokynu k plnění smlouvy, je-li objednatel oprávněn takový pokyn udělit, má společnost DEKRA právo odepřít plnění smlouvy až do doby řádného splnění všech povinností objednatele, resp. až do doby opravy nevhodného pokynu.
- 7.4. V případě, že objednatel dlouhodobě (více než 30 dní) anebo opakovaně (více jak 2x) neplní své povinnosti k poskytnutí součinnosti anebo je v prodlení s úhradou jakékoli platby dle smlouvy, má společnost DEKRA dále nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 20 % z celkové ceny plnění nebo z ceny jednotlivé objednávky, které se porušení povinností týká.
- 7.5. Za porušení kterékoli povinnosti uvedené v čl. 5., čl. 6. nebo čl. 10.6 těchto OP má smluvní strana, která smlouvu neporušila, vůči druhé straně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 50.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení.
- 7.6. Smluvní pokuty jsou vždy splatné do 10 dnů od písemné výzvy oprávněné smluvní strany. Úhradou smluvních pokut nezanikají nároky smluvních stran na náhradu škody; ustanovení § 2050 občanského zákoníku se nepoužije.

8. Ukončení smlouvy

- 8.1. Nestanoví-li smlouva něco jiného, lze smlouvu na dobu neurčitou vypovědět s tříměsíční výpovědní dobou počínající běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi.
- 8.2. Společnost DEKRA je oprávněna smlouvu vypovědět bez výpovědní doby nebo od smlouvy odstoupit v případě, že:
 - i. objednatel podstatně poruší smlouvu, zejména dlouhodobě (více než 30 dní) anebo opakovaně (více jak 2x) neplní své povinnosti k poskytnutí součinnosti nebo je v prodlení s úhradou jakékoli platby dle smlouvy;
 - ii. objednatel uděluje společnosti DEKRA opakovaně (více jak 2x) nevhodné pokyny týkající se poskytování služeb a na těchto pokynech trvá.V případě odstoupení od smlouvy dle tohoto odstavce má společnost DEKRA nárok na úhradu poměrné části ceny již poskytnutého plnění a dalších účelně vynaložených nákladů souvisejících s plněním smlouvy a vzniklých do okamžiku účinnosti odstoupení od smlouvy.
- 8.3. Každá smluvní strana je oprávněna smlouvu vypovědět bez výpovědní doby nebo od smlouvy odstoupit, pokud druhá smluvní strana zvláště závažně porušuje povinnosti zpracovatele osobních údajů stanovené v čl. 6. těchto OP, nebo pokud druhá smluvní strana vstoupí do likvidace, podá na sebe insolvenční návrh nebo bylo rozhodnuto o jejím úpadku.
- 8.4. Odstoupením od smlouvy nejsou dotčeny nároky smluvních stran vzniklé do dne jejího ukončení, zejména nároky společnosti DEKRA na úhradu ceny a souvisejících nákladů již poskytnutého plnění.

9. Zvláštní ustanovení pro smlouvy uzavírané se spotřebitelem

- 9.1. Ustanovení tohoto čl. 9 OP se užití v případě, že je objednatel zároveň spotřebitelem ve smyslu příslušných ustanovení právních předpisů. Ustanovení tohoto čl. 9 OP obsahuje informace pro spotřebitele ve smyslu ustanovení § 1811 odst. 2 a § 1820 odst. 2 občanského zákoníku.
- 9.2. Společnost DEKRA může po spotřebiteli požadovat před poskytnutím plnění anebo v průběhu poskytování plnění uhrazení zálohy až do výše 100 % ceny plnění.
- 9.3. Práva spotřebitele z případného vadného plnění, stejně jako podmínky těchto práv se řídí ustanoveními § 1914 a násl. občanského zákoníku (zejména viz § 1915 až 1916, jakož i 1921 až 1925 občanského zákoníku). Společnost DEKRA vydá spotřebiteli písemné potvrzení o tom, kdy spotřebitel práva z vad uplatnil, co je obsahem reklamace a jaký je požadovaný způsob vyřízení reklamace. Společnost DEKRA dále vydá spotřebiteli potvrzení o datu a způsobu vyřízení reklamace, případně písemné odůvodnění zamítnutí reklamace.
- 9.4. Byla-li smlouva uzavřena mimo prostory obvyklé pro podnikání společnosti DEKRA má spotřebitel v souladu s ustanovením § 1829 odst. 1 občanského zákoníku právo od smlouvy písemně odstoupit do čtrnácti (14) dnů ode dne uzavření smlouvy. Aby byla dodržena lhůta pro odstoupení od smlouvy, postačuje odeslat odstoupení od smlouvy před uplynutím lhůty uvedené v předchozí větě. Písemné odstoupení od smlouvy zašle spotřebitel na adresu sídla dodavatele nebo elektronicky (email) na adresu kontaktní osoby uvedené ve smlouvě. Pro odstoupení od smlouvy lze využít vzorový formulář uvedený v čl. 9.5 těchto OP.
- 9.5. Formulář pro odstoupení od smlouvy:
„Oznámení o odstoupení od smlouvy

DEKRA CZ a.s., Türkova 1001/9, 149 00 Praha 4

Oznamuji, že tímto odstupuji od smlouvy o poskytnutí následujícího plnění:

stručný popis služeb/ zboží, datum objednání/ uzavření smlouvy

jméno, příjmení a adresa spotřebitele

datum a podpis spotřebitele“

- 9.6. Odstoupí-li spotřebitel od smlouvy, jejímž předmětem je poskytování služeb, a dodavatel s plněním na základě výslovné žádosti spotřebitele začal před uplynutím lhůty pro odstoupení od smlouvy, uhradí spotřebitel dodavateli poměrnou část sjednané ceny za služby poskytnuté do okamžiku účinnosti odstoupení od smlouvy. Spotřebitel nemá právo odstoupit od smlouvy v případě, že dodavatel splnil smlouvu s předchozím souhlasem spotřebitele před uplynutím lhůty pro odstoupení od smlouvy; byl-li mezi smluvními stranami sjednán termín plnění tak, že tento termín spadá do lhůty spotřebitele pro odstoupení od smlouvy dle § 1829 odst. 1 občanského zákoníku, platí, že spotřebitel udělil společnosti DEKRA výslovný souhlas s tím, aby započala s plněním služby ve lhůtě pro odstoupení. V případě, že spotřebitel uhradil společnosti DEKRA před poskytnutím služby zálohu a odstoupil-li spotřebitel od smlouvy, má společnost DEKRA právo započíst pohledávku na vrácení uhrazené zálohy proti pohledávce na úhradu ceny poskytnutých služeb či její části.
- 9.7. V případě, že dojde mezi dodavatelem a spotřebitelem ke vzniku spotřebitelského sporu z uzavřené smlouvy, který se nepodaří vyřešit vzájemnou dohodou, může spotřebitel podat návrh na mimosoudní řešení takového sporu určenému subjektu mimosoudního řešení spotřebitelských sporů, kterým je Česká obchodní inspekce, Ústřední inspektorát - oddělení ADR, Štěpánská 15, 120 00 Praha 2, email: adr@coi.cz, web: adr.coi.cz. Spotřebitel může využít rovněž platformu pro řešení sporů online, která je zřízena Evropskou komisí na adrese <http://ec.europa.eu/consumers/odr/>.

10. Závěrečná ustanovení

- 10.1. Změny smlouvy je možné činit pouze písemnými listinnými dodatky; výjimku stanoví odst. 10.2 těchto OP. Komunikace týkající se změn, trvání nebo ukončení smlouvy je možné činit pouze v listinné písemné formě anebo elektronicky datovou zprávou. V ostatních záležitostech mohou smluvní strany komunikovat rovněž e-mailem na adresy uvedené ve smlouvě. Zásilka odeslaná prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb se má v pochybnosti za doručenou 3. pracovní den po jejím odeslání, datová zpráva se má v pochybnosti za doručenou okamžikem přihlášení adresáta do datové schránky, e-mail se má v pochybnosti za doručený následující pracovní den po jeho odeslání.
- 10.2. Společnost DEKRA je oprávněna tyto OP v přiměřeném rozsahu jednostranně změnit. Využije-li společnost DEKRA oprávnění dle předchozí věty, doručí nové znění OP objednateli v listinné nebo elektronické podobě a stanoví mu lhůtu, ve které je objednatel oprávněn změnu OP odmítnout, a která nebude kratší než 14 dní. Nevjádří-li se objednatel ve lhůtě dle předchozí věty, stává se nové znění OP součástí smlouvy s účinností od data uvedeného v novém znění OP, jinak od data uplynutí lhůty dle předchozí věty; odmítne-li objednatel ve stanovené lhůtě změnu OP, zůstává smlouva v účinnosti původním znění. Objednatel není oprávněn smlouvu pro změnu OP vypovědět.
- 10.3. Objednatel podpisem smlouvy potvrzuje, že si tyto OP přečetl a jejich obsahu zcela porozuměl. Objednatel podpisem smlouvy dále potvrzuje, že tyto OP neobsahují ustanovení zvláště nevýhodná, ani ustanovení, která se závažně a bez zvláštního důvodu odchylojí od obvyklých podmínek ujednávaných v obdobných případech. Objednatel podpisem smlouvy dále bere na vědomí, že tyto OP mohou obsahovat ustanovení, která lze považovat za překvapivá, zejména ustanovení o povinnosti k úhradě storno poplatku (čl. 2.5), limitaci odpovědnosti za újmu (čl. 4) a ustanovení sankční povahy (čl. 7). Ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku se na vztah založený smlouvou nepoužijí. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
- 10.4. Výjimky z těchto OP může upravit smlouva. Ustanovení smlouvy mají v případě rozporu přednost před těmito OP.
- 10.5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- 10.6. Objednatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu společnosti DEKRA postoupit jakákoliv práva, povinnosti či pohledávky ze smlouvy, započíst své pohledávky proti pohledávkám společnosti DEKRA, zastavit pohledávky vyplývající ze smlouvy ani postoupit smlouvu.
- 10.7. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení smlouvy nebo těchto OP neovlivní vymahatelnost nebo platnost smlouvy nebo OP jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze ze smlouvy vyčlenit, aniž by tím pozbyla platnosti nebo účelu zamýšleného smluvními stranami. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí k nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům smlouvy a OP.
- 10.8. Smlouva a veškeré právní vztahy z ní plynoucí se řídí českým právním řádem. Pro veškeré spory související se smlouvou je místně příslušný český soud dle adresy sídla společnosti DEKRA se zachováním věcné příslušnosti.

Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks

Content

1	Preface.....	2
1.1	General information and scope.....	2
2	Requirements and tests	3
2.1	Overview of tests	4
2.2	Visual inspection.....	4
2.3	Putting-on test.....	5
2.4	Flow rate through the filter medium	5
2.4.1	Paraffin oil	5
2.4.2	Sodium chloride (NaCl).....	6
2.5	Exhalation valve(s)	6
2.6	Breathing resistance	7
2.6.1	Valveless CPA	7
2.6.2	Valved CPA.....	7
2.7	Marking and manufacturer's information	7
2.8	Requirements for the test report and the assessment letter	8

1 Preface

This testing principle has been commissioned by the German ZLS (Central Body of the Federal States for Safety Technology) and issued in collaboration of the following bodies:

Institute for Occupational Health and Safety (IFA) of the German Social Accident Insurance (DGUV)

DEKRA Testing and Certification GmbH

TÜV NORD CERT GmbH

Textile research institute TITV Greiz

ift Rosenheim GmbH (testing institute for fitness for use of construction products)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Any publication in excerpts of this testing principle requires the written consent of both above-mentioned parties.

1.1 General information and scope

This document specifies the minimum requirements and testing procedures to be applied to respiratory masks (CPA) for the corona SARS-CoV-2 virus pandemic. The CPA specified in this testing principle do not classify as personal protective equipment according to the PPE Regulation (EU) 2016/425 and thus cannot be marked as CE equipment. These CPA are not to be regarded as equivalent to respiratory protective devices which have passed an examination according to EN 149:2001+A1:2009 and are approved on the basis of PPE Regulation (EU) 2016/425.

This principle is only intended for use as part of controlling the marketability of the CPA according to Art. 9(2) of the German MedBVS (regulation to ensure the supply of medical demand). According to Art. 24(1) of the German ProdSG (product safety act), the marketability of the CPA in the Federal Republic of Germany can only be decided by the market control authority in charge (authority approval). CPA whose marketability has been approved this way can be supplied on the German market solely for the purpose of infection protection. Every packing unit has to be provided with this authority approval by the responsible economic operator (cf. Art. 9(3) MedBVS).

An assessment letter on the overall result of the tests according to this testing principle will be supplied to the Central Body of the German Federal States for Safety Technology (ZLS).

This assessment letter is intended to be submitted to the market surveillance authorities in order to gain approval according to Art. 9(3) MedBVSV throughout the period in which the Federal Government is taking decisions on the epidemic situation. If the overall test result is positive, the pertinent test report will also be made available to the ZLS.

2 Requirements and tests

For the test, the economic operator has to submit and make available at least three packing units so that the testing body can take the necessary number of samples. These samples have to be taken from at least three different packing units which previously have been submitted to a comparing visual inspection. If this visual inspection already identifies discrepancies, the test is assessed as 'not passed'.

The tests can only be conducted on the condition that the economic operator supplies a health clearance certificate for the product to the testing body.

2.1 Overview of tests

Table 1 – overview of tests

Title	Number of samples	Conditioning	Test clause of EN 149	Comment
Temperature conditioning	5	--	8.3.2 only a)	24 h 70 °C, dry air
Simulation of wearing	5	--	8.3.1	1 x 20 min
Visual inspection	3	--	--	see section 2.2
Putting-on test	3	--	--	see section 2.3
Breathing resistance (valveless devices)	2	T.C. + S.W. (2)	8.9.2 8.9.3	see section 2.6
Exhalation valve flow rate	2	--	8.3.4	test during measurement of breathing resistance
Breathing resistance (valved devices)	2	T.C. + S.W. + F.C. (2)	8.9.2 8.9.3	see section 2.6
Flow rate through the filter medium	3	T.C. + S.W. (3)	8.11	see section 2.4.1 as per EN 13274-7:2008 sections 5.1, 5.2, 5.3 and 7.3 (paraffin oil)
	3	T.C. + S.W. (3)	8.11	see section 2.4.2 as per EN 13274-7:2008 sections 5.1, 5.2, 5.3 and 6.3 (NaCl)
Marking and manufacturer's information *	--	--	--	see section 2.7

* Definition of manufacturer and other economic operators (see art. 2 ProdSG)

2.2 Visual inspection

When supplied for purchase, the CPA must be packed in such a way that they are protected against mechanical damage and impurity prior to their use.

In order to qualify for a compliance with the requirements of health protection and safety for personal protective equipment, the materials used for the CPA and their processing have to be configured in such a way that they do not provide a hazard or disturbance for the user, see below:

- CPA shall not issue a strong own smell.
- After a mechanical stress of the inside of the CPA (ten brush strokes using a brush with natural hair of 40 mm width and 8 mm thickness) no particles or fibres shall come loose on two of the three masks tested.
- After a mechanical stress of the inside of the CPA (ten brush strokes using a brush with natural hair of 40 mm width and 8 mm thickness) and subsequent flow of 300 l/min through the mask (1 minute, inhalation side) no particles or fibres shall be carried away on two of the two masks tested.
- If statements such as 'kills germs/bacteria' or 'kills viruses' are printed on the packaging of the CPA, the testing body reserves the right to refuse any subsequent tests.

2.3 Putting-on test

Putting on and removing the CPA must be done easily. The head straps must be strong enough to keep the CPA in place. The CPA must ensure a close fit at the face of the test person. Likewise, the nose clip has to be tested for suitability and fastening (e.g. close fit even after putting on and removing the mask multiple times or permanent adhesion if nose clips are fitted on the outside). When carrying the mask in a test, which has to be conducted with three persons, no obvious leakage along the sealing line of the mask shall be recognisable. When the test persons use the masks for breathing, no air flow shall be noticeable during the inhalation stage which is caused by leakage in the sealing line (poor facial fit). The number of test persons can be extended to a maximum of seven. The test is deemed as 'passed' if it is either passed by all (3 of 3) or by the majority of the test persons (3 of 5 or 4 of 7 persons).

2.4 Flow rate through the filter medium

Either one of the two or both procedures can be applied. At least one of the applied procedures must meet the requirements.

2.4.1 Paraffin oil

The flow rate through the filter of the CPA is tested using paraffin oil at 95 l/min. In total, three samples of the CPA have to be tested.

The three samples are to be conditioned as follows: temperature conditioning only at high temperature, and simulation of wearing with moist breathing for 20 minutes.

The test is carried out in accordance with section 8.11 of EN 149:2001+A1:2009, and the flow rate is tested according to sections 5.1, 5.2, 5.3 and 7.3 of EN 13274-7.

The flow rate through the CPA of all three samples must be ≤ 6.0 %.

2.4.2 Sodium chloride (NaCl)

The flow rate through the filter of the CPA is tested using NaCl at 95 l/min. In total, three samples of the CPA have to be tested.

The three samples will be conditioned as follows: temperature conditioning only at high temperature, and simulation of wearing with moist breathing for 20 minutes.

The test is carried out in accordance with section 8.11 of EN 149:2001+A1:2009, and the flow rate is tested according to sections 5.1, 5.2, 5.3 and 6.3 of EN 13274-7.

The flow rate through the CPA of all three samples must be ≤ 6.0 %.

2.5 Exhalation valve(s)

The CPA may have one or more exhalation valves; these must work properly in any situation. The test has to be carried out in accordance with section 8.9.1 of EN 149:2001+A1:2009.

If one or more exhalation valves are in place, then they must continue to work properly for a period of 30 s after a continuous exhalation flow of 300 l/min. The test is carried out during the measurement of the breathing resistance.

Once the casing of the exhalation valve has been fastened to the mask body, the exhalation valve or its casing is manually pulled with a felt force of 10 N. If the valve comes loose, the test is deemed as 'not passed'.

2.6 Breathing resistance

The breathing resistance requirements apply to valved and valveless CPA.

2.6.1 Valveless CPA

2 CPA are tested after the temperature conditioning and the simulation of wearing with moist breathing for 20 minutes. The test is carried out following section 8.9 of EN 149:2001+A1:2009. The exhalation resistance is tested in the position 'looking straight ahead'.

The breathing resistance for inhalation at 95 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.

The breathing resistance for exhalation at 160 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.

2.6.2 Valved CPA

2 masks are tested after the temperature conditioning, the simulation of wearing with moist breathing for 20 minutes and the flow rate conditioning. The test is carried out following section 8.9 of EN 149:2001+A1:2009. The exhalation resistance is tested in all five positions.

The breathing resistance for inhalation at 95 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.

The breathing resistance for exhalation at 160 l/min must be ≤ 3.0 mbar at all samples.

2.7 Marking and manufacturer's information

The marking of the CPA or the smallest packing unit must contain the following information:

- a) name, trademark and/or other details identifying the manufacturer
- b) marking identifying the type (number, model or similar, if needed the batch)

Information in German must be supplied with each CPA or smallest packing unit. This information can be displayed either as text or as pictograms, for example. The information must also provide at least details on:

- a) fit and correct putting on and removing of the mask
- b) instruction on its use for infection protection only

Neither on the product itself nor on its packaging the following marking components shall be permitted:

- a) CE marking
- b) reference to EN 149
- c) product names with or without classification or other addendums from pertinent European standards applying to PPE or law for medical products (e.g. FFP“X”, IIR etc.).

Neither the information on the masks shall display such marking components as properties of the CPA.

2.8 Requirements for the test report and the assessment letter

All test results are to be fully documented in the test report. For each section it needs to be stated whether this section has been ‘passed’ or ‘not passed’.

The marking and labelling of the CPA and the smallest packing unit must be documented so that it becomes unmistakably clear which CPA was submitted to the test.

The comparing visual inspection must be supplemented by photographic documentation which clearly shows the fastening of the head straps, the labelling, the nose clip and the seam welding. The number of filter layers must be stated in the report.

The assessment letter shall contain a final statement on the compliance of the CPA with the requirements of this testing principle.

Photographs which will allow for a visual recognition of the product shall be included in the assessment letter.

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive

From : Zentralstelle der Länder für
Sicherheitstechnik (ZLS)
Rosenkavalierplatz 2
D-81925 München
Germany

To : **European Commission**
GROWTH Directorate-General
200 Rue de la Loi,
B-1049 Brussels.

Other Member States

Reference :

Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

Body name, address, telephone, fax, email, website :

DEKRA Testing and Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
Germany
Phone : [REDACTED]
[REDACTED]
Email : [REDACTED]
Website : www.dekra-testing-and-certification.de

Body :

NB 0158

The body is formally accredited against :

EN ISO/IEC 17025 - Testing and calibration laboratories

EN ISO/IEC 17065 - Product certification

Name of National Accreditation Body (NAB) : DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH)

The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes

Tasks performed by the Body :

Last approval date : 20/12/2018

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives
Equipment providing buoyancy aid Equipment providing eye protection Equipment providing face protection Equipment providing general body protection (clothing) Equipment providing hand and arm protection Equipment providing head protection Equipment providing protection against cold [> -50°C]	EU type-examination	Annex V
Equipment providing protection against cold [cold >-50°C], extreme cold <-50°C] Equipment providing protection against extreme cold [< -50 °C]	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals	Annex V Annex VIII Annex VII
Equipment providing protection against heat [< 100 °C]	EU type-examination	Annex V
Equipment providing protection against heat [> 100°C and fire and flame] Equipment providing protection against heat [Heat<100°C], [Heat>100°C and fire] Equipment providing respiratory system protection Protective Equipment against electric shock Protective Equipment against falls from heights Protective Equipment against harmful biological agents	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals	Annex V Annex VIII Annex VII
Protective Equipment against mechanical risks	EU type-examination	Annex V
Protective Equipment against substances and mixtures which are hazardous to health Specialized areas of competence: Firemen suits Specialized areas of competence: Protective equipment for diving Specialized areas of competence: Protective equipment for use in potentially explosive atmospheres	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals	Annex V Annex VIII Annex VII