

SMLOUVA

o poskytování metodických a konzultačních služeb

Smluvní strany:

Český metrologický institut

IČ: 00177016

se sídlem Okružní 772/31, 638 00, Brno – sever

státní příspěvková organizace zřízená zřizovací listinou MH ČR č.j.: 521 385/92-44 ze dne 21. 12. 1992 ve znění upravené zřizovací listiny vydané Rozhodnutím ministra MPO č. 16/2009, č.j.: 1313/09/02700/1000 ze dne 10. 3. 2009

(dále jen „**Objednatel**“)

a

Porta Medica s.r.o.

IČ: 03301931

se sídlem Havlíčkova 1680/13, 110 00, Praha – Nové Město

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 229867

zastoupená Ing. Alešem Martinovským a JUDr. Jakubem Králem, Ph.D. - jednatelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

uzavírají tuto smlouvu:

I.

Předmět smlouvy

(1) Poskytovatel se zavazuje, že bude Objednateli poskytovat metodické a konzultační služby v rozsahu a za podmínek stanovených touto smlouvou a Objednatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli odměnu ve výši a za podmínek stanovených touto smlouvou.

(2) Poskytovatel bude na základě této smlouvy provádět pro Objednatele činnosti specifikované v přílohách této smlouvy. Místem plnění podle této smlouvy jsou pracoviště Objednatele v Praze na adresách Hvožd'anská 3 a Radiová 1a. V případě potřeby může Objednatel stanovit i jiná místa plnění v rámci České republiky.

(3) Předmětem této smlouvy není poskytování právních služeb ve smyslu § 1 odst. 2 zákona č. 85/1996 Sb., o advokacii, v platném znění. V případě nutnosti provedení právních služeb, je Objednatel oprávněn využít subdodavatele.

II.

Povinnost mlčenlivosti

(1) Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu této smlouvy, jakož i o všech skutečnostech, které jedna ze stran označí jako skutečnosti utajované a důvěrné, stejně tak i o osobě druhé smluvní strany a jejich zákaznících, s výjimkou informací, které jsou určeny ke zveřejnění. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu tohoto článku se považují veškeré informace, které jsou jako takové výslovně označené anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoli smluvní straně újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací, dokud se tyto informace nestanou známými. Žádná ze smluvních stran není oprávněna zpřístupnit důvěrné a utajované informace jakékoli třetí straně bez předchozího souhlasu druhé smluvní strany. Žádná ze smluvních stran rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby.

(2) Povinnost mlčenlivosti platí též pro všechny zaměstnance obou smluvních stran a trvá i po ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou.

(3) Pro účely zveřejnění smlouvy v Registru smluv se výše jednotkové hodinové sazby, jakož i další informace přímo vedoucí k její identifikaci (např. celkový objem objednané metodické a konzultační časové kapacity) se považují za předmět obchodního tajemství.

III.

Smluvní odměna a platební podmínky

(1) Výše smluvní odměny za plnění podrobně specifikovaná v příloze č. 1 této smlouvy je uvedena v této příloze.

(2) Odměna uvedená v odstavci 1 zahrnuje nezbytné náklady Poskytovatele přímo související s poskytováním odborných, analytických a konzultačních služeb jako jsou např. administrativní náklady.

(3) Odměna uvedená v odstavci 1 nezahrnuje

- a) žádnou formu exkluzivity,
- b) správní poplatky a jiné povinné veřejné platby,
- c) cestovní náklady při jízdě osobním automobilem (5 Kč / km), při využití jiných prostředků (dle skutečných cen letenek / jízdenek) a čas strávený na cestě (50 Kč / hod.);

v případě využití prostředků hromadné dopravy budou náklady hrazeny dle skutečných a doložených cen dopravy,

d) náklady na překlady a tlumočení.

(4) Platby za plnění předmětu smlouvy budou realizovány měsíčně bezhotovostním převodem na účet Poskytovatele na základě faktur, které Poskytovatel vystaví k poslednímu dni kalendářního měsíce, za který bude fakturováno. Přílohou faktury bude vždy měsíční výkaz práce Poskytovatele. Splatnost faktury činí 21 dní ode dne doručení faktury. K ceně za plnění bude připočítáno DPH dle legislativy platné k datu zdanitelného plnění. Daňový doklad – faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

(5) Odměna bude Objednatelem uhrazena Poskytovateli bezhotovostním převodem na bankovní účet Poskytovatele uvedený na faktuře.

IV.

Součinnost Objednatele

(1) Objednatel se zavazuje zajistit Poskytovateli součinnost, která se v průběhu plnění závazků Poskytovatele dle této smlouvy projeví jako potřebná a vhodná pro plnění předmětu této smlouvy. Objednatel je povinen zajistit též Poskytovateli součinnost v rozsahu stanoveném v přílohách této smlouvy.

(2) Součinnost podle odstavce 1 zahrnuje především:

- a) ustavení pověřené osoby, která bude oprávněna za Objednatele komunikovat a spolupracovat s Poskytovatelem za účelem naplnění předmětu této smlouvy (o ustavení pověřené osoby bude Poskytovatel Objednatelem e-mailem informován),
- b) průběžné předávání podkladů.

V.

Trvání smlouvy

(1) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to 4 roky od začátku účinnosti smlouvy.

(2) Dílčí služby budou plněny v termínech dle potřeb Objednatele, nejpozději však do 14 dnů od jejich objednání, nedohodnou-li se smluvní strany vzhledem k rozsahu objednaných služeb jinak.

(3) Objednatel je oprávněn smlouvu kdykoliv vypovědět bez uvedení důvodu písemnou výpovědí. Výpověď je účinná doručením Poskytovateli. V takovém případě je

Objednatel povinen uhradit Poskytovateli odměnu za poskytnuté, ale dosud neuhrazené, služby a účelně vynaložené náklady.

(4) Každá ze smluvních stran má právo od této smlouvy odstoupit v případě, že druhá smluvní strana zvláště hrubým způsobem poruší tuto smlouvu.

VI.

Závěrečná ustanovení

(1) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smlouvy oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním smlouvy v Registru smluv České republiky. Obě smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v Registru smluv, které zajistí Objednatel. Pokud nějaká část smlouvy obsahuje obchodní tajemství, dotčená smluvní strana tuto část označí a tato část bude před uveřejněním smlouvy znečitelněna.

(2) Jakékoliv změny či doplnění smlouvy je možné činit výhradně formou písemných a číselně označených dodatků ke smlouvě schválených oběma smluvními stranami. Smlouva se vyhotovuje v elektronické podobě.

(3) Právní vztahy touto smlouvou neupravené nebo ze smlouvy nevyplývající se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

(4) Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek. Smluvní strany dále prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily, obsahu porozuměly, souhlasí s ním a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne

V Praze dne

Objednatel

Poskytovatel

Příloha č. 1 – Podpora v rámci procesu získání statusu oznámeného subjektu dle nařízení (EU) 2017/745

Celkový objem objednané metodické a konzultační časové kapacity:

- **max. xxx hodin**

Měsíční rozsah práce se vztahuje na následující aktivity:

Předmětem plnění ze strany Poskytovatele je podpora v rámci procesu získání statusu oznámeného subjektu dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation, zkratka MDR) Objednatelem a při přípravě na rozšiřování rozsahu činnosti tohoto oznámeného subjektu.

Tato podpora zahrnuje zejména:

- **metodické vedení MDR referátu ČMI, podporu při přípravě na mezinárodní audit pro získání statusu oznámeného subjektu podle nařízení EU 2017/745 a při přípravě na rozšiřování rozsahu činnosti tohoto oznámeného subjektu**
- **podporu headhuntingu (výběr vhodných expertů)**
- **legislativní školení včetně následných průběžných školení v oblasti nařízení EU 2017/745 a obecné regulace zdravotnických prostředků**
- **pomoc při přípravě interních předpisů zejména pro oblast posuzování včetně pre-klinického a klinického hodnocení zdravotnických prostředků**
- **odbornou a PR podporu**
- **konzultace a pomoc v oblasti IT ve spojení s problematikou MDR, zejména spolupráci s třetí stranou (určenou Objednatelem) při vývoji a testování SW aplikace/aplikací pro předávání dat do EUDAMEDu a manažerské řízení zakázek**
- **oponenturu interních procesů a postupů oznámeného subjektu**
- **projektové řízení procesu hodnocení podané žádosti**
- **praktické workshopy**
- **osobní aktivní účast při joint-assessmentu EU**
- **osobní účast na koordinačních schůzkách MDR referátu ČMI**
- **telefonické a písemné ad hoc konzultace**

Podpora bude probíhat v českém jazyce.

Výše smluvní odměny (jednotková hodinová sazba):

- **xxx,- Kč (slovy: xxx korun českých) bez DPH / hodina**

Příloha č. 2 – seznam pracovníků Poskytovatele, kteří se budou podílet na činnostech podle přílohy č. 1 této smlouvy

- XXX
- XXX
- XXX
- XXX
- XXX
- XXX