

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ VZDĚLÁVACÍCH KURZŮ

Česká agentura pro standardizaci

právní forma: státní příspěvková organizace

se sídlem: Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1

IČ: 065 78 705

ID datové schránky: 4htvpem

zastoupená: Mgr. Zdeněk Veselý, generální ředitel

kontaktní osoba: Mgr. Zdeněk Veselý

e-mail: XXXXXXXXXXXXX

bankovní spojení: XXXXXXXXXXXXXXX

dále jen „**Objednatel**“ na straně jedné

a

Porta Medica s.r.o.

právní forma: společnost s ručením omezeným

se sídlem: Havlíčkova 13, 110 00 Praha 1

IČ: 03301931

DIČ: CZ 03301931

ID datové schránky: 94pmwyi

zastoupení: JUDr. Jakub Král, Ph.D., Ing. Aleš Martinovský, jednatelé

e-mail: XXXXXXXXXXXXXXX

bankovní spojení: XXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(dále jen „**Dodavatel**“)

(ve smlouvě společně dále jen „Smluvní strany“)

uzavírají níže uvedeného roku, měsíce a dne tuto smlouvu o zajištění vzdělávacího kurzu podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

I. PREAMBULE

1. Tato Smlouva se uzavírá na základě otevřeného zadávacího řízení na uzavření rámcové smlouvy s jedním dodavatelem na veřejnou zakázku s názvem „**Kvalifikační kurz pro “Osoby odpovědné za dodržování právních předpisů“ dle nařízení EU 2017/745 a nařízení EU 2017/746**“.
2. Dodavatel byl vybrán k uzavření této Smlouvy v souladu s § 122 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“), rozhodnutím o výběru nejvýhodnější nabídky ze dne 02. 11. 2021.
3. Dodavatel prohlašuje, že se náležitě seznámil se všemi zadávacími podmínkami této veřejné zakázky, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky plnění, že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou nezbytné pro poskytnutí plnění za dohodnuté jednotkové ceny uvedené v této Smlouvě, a že je způsobilý ke splnění všech svých závazků podle této Smlouvy.
4. Dodavatel prohlašuje a odpovídá za to, že má potřebné oprávnění, znalosti a zkušenosti s plněním této Smlouvy.

II.

Předmět smlouvy

(1) Dodavatel se zavazuje pro Objednatele odborně a organizačně zajistit realizaci vzdělávacího kurzu „**Kvalifikační kurz pro “Osoby odpovědné za dodržování právních předpisů“ dle nařízení EU 2017/745 a nařízení EU 2017/746**“ (dále jen „kurz“).

(2) Objednatel se zavazuje uhradit Dodavateli smluvní odměnu pokrývající

- a) přípravu koncepce a odborné náplně kurzu,
- b) prostory pro výuku, prezentační a výukovou techniku,
- c) zkušební testy a jejich hodnocení,
- d) práci lektorů,
- e) ubytování a cestovní náklady lektorů,
- f) certifikáty pro účastníky,
- g) zajištění překladů do českého jazyka všech MDCG dokumentů dle MDR a IVDR vydaných ke dni zveřejnění této zadávací dokumentace,
- h) vytvoření sbírky všech MDCG dokumentů dle MDR a IVDR vydaných ke dni zveřejnění této zadávací dokumentace v českém jazyce v listinné podobě a jejich bezplatné předání všem absolventům kurzu.

(3) Dodavatel může po dohodě s Objednatelem využít odborné a technické kapacity Objednatele (odborní pracovníci Objednatele mohou participovat na lektorské činnosti, stejně tak mohou být využity konferenční prostory Objednatele). Případná finanční vyrovnání související s poskytnutím lektorské činnosti pracovníků Objednatele nebo s poskytnutím konferenčních prostor Objednatele, není předmětem této smlouvy a bude závislá na dohodě smluvních stran.

III.

Časový harmonogram kurzu

(1) Kurz bude uskutečněn v období 4. čtvrtletí 2021 do 2. čtvrtletí 2024.

(2) Jednotlivá školení a semináře budou uskutečněny následovně:

a) PODZIM 2021

- 2x dvoudenní školení pro 30 účastníků k MDR
- 1x dvoudenní školení pro 30 účastníků k MDR
- 3x půldenní informativní seminář pro generální ředitele / nejvyšší management společností, jejichž odborní pracovníci se zúčastní kurzu (3x 30 účastníků)

b) JARO 2022

- 2x dvoudenní školení pro 30 účastníků k MDR
- 1x dvoudenní školení pro 30 účastníků k IVDR
- 1x výroční odborná konference pro min. 90 účastníků

c) PODZIM 2022

- 2x dvoudenní školení pro 30 účastníků k MDR
- 1x dvoudenní školení pro 30 účastníků k IVDR
- 3x půldenní informativní seminář pro generální ředitele / nejvyšší management společností, jejichž odborní pracovníci se zúčastní kurzu (3x 30 účastníků)

d) JARO 2023

- 2x dvoudenní školení pro 30 účastníků k MDR
- 1x dvoudenní školení pro 30 účastníků k IVDR
- 1x výroční odborná konference pro min. 90 účastníků

e) PODZIM 2023

- 2x dvoudenní školení pro 30 účastníků k MDR
- 1x dvoudenní školení pro 30 účastníků k IVDR
- 3x půldenní informativní seminář pro generální ředitele / nejvyšší management společností, jejichž odborní pracovníci se zúčastní kurzu (3x 30 účastníků)

f) JARO 2024

- 2x dvoudenní školení pro 30 účastníků k MDR
- 1x dvoudenní školení pro 30 účastníků k IVDR
- 1x závěrečná odborná konference pro min. 90 účastníků

IV.

Smluvní odměna

(1) Objednatel uhradí Dodavateli smluvní odměnu celkem ve výši 5.910.000,- Kč bez DPH a za každé období podle čl. III odst. 2:

Semestr PODZIM 2021	985.000,- Kč bez DPH
Semestr JARO 2022	985.000,- Kč bez DPH
Semestr PODZIM 2022	985.000,- Kč bez DPH
Semestr JARO 2023	985.000,- Kč bez DPH
Semestr PODZIM 2023	985.000,- Kč bez DPH
Semestr JARO 2024	985.000,- Kč bez DPH

(2) Dodavateli vznikne právo na úhradu dílčí části odměny po provedeném plnění, tj. po realizaci dílčího semináře dle čl. III odst. 2 této Smlouvy.

(3) Celková cena za provedení služeb byla sjednána jako cena pevná.

(4) Platba bude probíhat výhradně v českých korunách. Rovněž veškeré cenové údaje a platební doklady budou uváděny v této měně.

(5) Objednatel neposkytuje na Plnění dle této Smlouvy zálohy.

(6) Doba splatnosti faktur (daňových dokladů) se stanovuje do 30 kalendářních dnů ode dne doručení Objednateli. Úhrada faktur bude provedena bezhotovostně na základě Zhotovitelem řádně vystaveného a prokazatelně doručeného daňového dokladu (faktur), a to na bankovní účet uvedený na tomto daňovém dokladu (fakturách). Přílohou daňového dokladu (faktury) je doklad o rozsahu poskytovaného plnění dle této Smlouvy.

(7) Daňový doklad bude obsahovat pojmové náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb. – o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb. – o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je Objednatel oprávněn daňový doklad vrátit ve lhůtě do data jeho splatnosti Dodavateli. Dodavatel je povinen takový daňový doklad opravit, event. vystavit nový daňový doklad - lhůta splatnosti počíná v takovém případě běžet ode dne doručení opraveného či nově vystaveného dokladu Objednateli.

(8) Smluvní strany se dohodly na tom, že jakákoliv peněžítá plnění dle této Smlouvy jsou řádně a včas splněna, pokud byla příslušná částka odepsána z účtu povinné strany ve prospěch účtu oprávněné Smluvní strany nejpozději v poslední den splatnosti.

V.

Finanční podmínky pro účastníky kurzu

(1) Dodavatel je povinen zajistit, že účastníkům kurzu budou zdarma zajištěny následující služby

- a) přípravu koncepce a odborné náplně kurzu,
- b) prostory pro výuku, prezentační a výukovou techniku,
- c) zkušební testy a jejich hodnocení,
- d) práci lektorů,
- e) ubytování a cestovní náklady lektorů,
- f) certifikáty pro účastníky,
- g) zajištění překladů do českého jazyka všech MDCG dokumentů dle MDR a IVDR vydaných ke dni zveřejnění této zadávací dokumentace,
- h) vytvoření sbírky všech MDCG dokumentů dle MDR a IVDR vydaných ke dni zveřejnění této zadávací dokumentace v českém jazyce v listinné podobě a jejich bezplatné předání všem absolventům kurzu.

(2) Dodavatel vzdělávacího kurzu může účastníkům stanovit snížený poplatek pokrývající výhradně náklady na:

- a) studijní materiály a podklady pro přednášky,
- b) přípravu případových studií,
- c) drobné občerstvení v průběhu školení, seminářů a konferencí.

Součástí poplatku nesmí být služby hrazené Zadavatelem dle čl. II. odst. 2. Poplatek bude příjmem Dodavatele vzdělávacího kurzu.

Náklady nezahrnují cestovní náklady účastníků kurzu, ubytování účastníků kurzu a řešení individuální odborných problémů (konzultační činnost) pro účastníky kurzu. Kapacita konferencí není omezena, avšak dodavatel zajistí přednostní bezplatný vstup pro účastníky kurzu, tím není dotčena první věta tohoto bodu. Pro ostatní účastníky budou konference zpoplatněny, přičemž účastnický poplatek bude příjmem Dodavatele vzdělávacího kurzu.

VI.

Odborné požadavky na Dodavatele

Dodavatel je povinen zajistit splnění následujících odborných požadavků

- a) alespoň dva lektori musí mít vysokoškolské magisterské vzdělání v oboru Právo,
- b) alespoň dva lektori musí mít vysokoškolské magisterské vzdělání v technickém oboru,
- c) alespoň dva lektori musí disponovat praxí v oblasti regulace zdravotnických prostředků minimálně 5 let,
- d) alespoň jeden lektor musí disponovat praxí v řídicí pozici u výrobce nebo distributora zdravotnických prostředků minimálně 5 let.

VII.

Smluvní pokuty, úrok z prodlení

(1) Pro případ porušení níže uvedených smluvních povinností si dohodly Smluvní strany ve smyslu ustanovení § 2048 občanského zákoníku níže uvedené smluvní pokuty. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevylučuje právo na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, a to ve výši, v jaké smluvní pokutu převyšuje. Pohledávka Objednatele na zaplacení smluvní pokuty může být započítána s pohledávkou Dodavatele na zaplacení ceny.

(2) V případě porušení ust. VI této Smlouvy se Dodavatel zavazuje uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 10 000,- Kč za každé zjištění porušující ust. VI. této Smlouvy, a to i opakovaně.

(3) Pro případ prodlení Objednatele se splněním povinnosti uhradit daňový doklad v rozsahu, v jakém dle této Smlouvy vznikl Zhotoviteli nárok na jeho úhradu nebo sjednaly Smluvní strany této Smlouvy úrok z prodlení ve výši 0,05% z částky, s jejímž zaplacením bude Objednatel v prodlení.

(4) Smluvní pokuta a úrok z prodlení jsou splatné do třiceti dnů od data, kdy byla povinné straně doručena písemná výzva k zaplacení ze strany oprávněné strany, a to na účet oprávněné strany uvedený v písemné výzvě.

(5) Každá Smluvní Strana odpovídá druhé Smluvní straně za škodu způsobenou porušením povinností z této Smlouvy, ledaže prokáže, že porušení povinností bylo způsobeno okolnostmi vylučujícími odpovědnost.

VIII.

Odstoupení od Smlouvy

(1) Kterákoliv Smluvní strana může od této Smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této Smlouvy druhou Smluvní stranou.

(2) Pro účely této Smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého strana porušující Smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení Smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá Smluvní strana neměla zájem Smlouvu uzavřít; zejména

- prodlení Dodavatele s provedením Předmětu plnění o více než 5 dní; nebo
- jestliže Dodavatel ujistil Objednatele, že Předmět plnění má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Objednatelem vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým; nebo
- v případě, že se kterékoliv prohlášení Zhotovitele uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé.

(3) Odstoupení od této Smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující Smluvní strany, jinak je odstoupení od této Smlouvy neplatné.

Tato Smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstoupující Smluvní strany o odstoupení druhé Smluvní straně.

(4) Odstoupení od této Smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

IX.

Vyhrazená změna závazku

(1) Objednatel si vyhrazuje ve smyslu s ust. § 100 odst. 3 ZZVZ možnost použití jednacích řízení bez uveřejnění za podmínek dle ust. § 66 ZZVZ pro poskytnutí nových služeb Dodavatelem spočívajících v navýšení/snížení kapacity a ceny kurzu až o 20 % v závislosti na zájmu účastníků a naplněnosti kurzů.

(2) Předpokládaná doba realizace je do 3 let od uzavření smlouvy na původní veřejnou zakázku.

X.

Ukončení Smlouvy

(1) Tato Smlouva může být před uplynutím doby trvání této Smlouvy ukončena písemnou dohodou Smluvních stran.

(2) Tato Smlouva může být ukončena výpovědí, neposkytne-li kterákoli ze Smluvních stran dostatečnou součinnost nezbytnou ke splnění závazku založeného Smlouvou a tento stav neodstraní ani v situaci kdy na tuto skutečnost byla upozorněna druhou Smluvní stranou.

(3) Výpovědní lhůta pro ukončení Smlouvy se sjednává na jeden měsíc pro obě Smluvní strany, její běh začíná prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé Smluvní straně.

XI.

Společná ustanovení

(1) Objednatel a Dodavatel se dohodli na tom, že jakákoliv peněžitá plnění dle Smlouvy jsou řádně a včas splněna, pokud byla příslušná částka odepsána z účtu povinné strany ve prospěch účtu oprávněné smluvní strany (věřitele) nejpozději v poslední den splatnosti.

(2) Pokud kterékoliv ustanovení této Smlouvy nebo jeho část bude neplatné či nevynutitelné a/nebo se stane neplatným či nevynutitelným a/nebo bude shledáno neplatným či nevynutitelným soudem či jiným příslušným orgánem, pak tato neplatnost či nevynutitelnost nebude mít vliv na platnost či vynutitelnost ostatních ustanovení smlouvy nebo jejích částí.

(3) Není-li touto Smlouvou stanoveno výslovně něco jiného, lze tuto smlouvu měnit, doplňovat a upřesňovat pouze oboustranně odsouhlasenými, písemnými a průběžně číslovanými dodatky,

podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, které musí být obsaženy na jedné listině.

(4) Přílohy uvedené v textu této Smlouvy a sumarizované v závěrečných ustanoveních Smlouvy tvoří nedílnou součást Smlouvy.

(5) Případné spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky. Smluvní strany sjednávající ve smyslu ustanovení § 89 a zákona č. 99/1963 Sb. – občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů, pro spory vyplývající z této smlouvy či s touto Smlouvou související, místní příslušnost soudu.

(6) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy založené touto Smlouvou řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, pokud v této smlouvě není ujednáno odchylně od citovaného zákona.

XII.

Závazek implementace Společenské odpovědnosti

(1) Dodavatel je povinen zajistit, aby byly do průběhu realizace Předmětu smlouvy zapojené pouze osoby splňující veškeré podmínky dle Právních předpisů a disponující se všemi potřebnými povoleními.

(2) Dodavatel se zavazuje dodržovat podmínky férových pracovních podmínek blíže vymezených v memorandu, které tvoří přílohu č. 1 zadávací dokumentace veřejné zakázky a této smlouvy. Podpis předmětného memoranda Dodavatelem a jím identifikovanými poddodavateli byl předpokladem uzavření této Smlouvy.

XIII.

Závěrečná ustanovení

(3) Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Smluvní strany prohlašují, že se s obsahem Smlouvy řádně seznámily, že byla sepsána dle jejich svobodné a vážné vůle a nebyla sjednána v časové tísní a za nápadně nevýhodných podmínek.

(4) Tato Smlouva se řídí platným právním řádem České republiky, a to zejména zákonem č. 89/2012 Sb., v platném znění.

(5) Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou originálech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

(6) Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří jako přílohy této Smlouvy:

- Příloha č. 1: Memorandum o férových pracovních podmínkách (doloží vybraný účastník před podpisem smlouvy)

(7) Změny této Smlouvy jsou možné pouze na základě dohody obou Smluvních stran formou písemných dodatků k této Smlouvě.

V Praze, dne 2021

V Praze, 09. 11. 2021

Mgr. Zdeněk Veselý

generální ředitel

Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková
organizace

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

Ing. Aleš Martinovský

Jednatel

Porta Medica s.r.o.