

tayllorcox.com



SMLOUVA O CERTIFIKACI

TAYLLORCOX s.r.o. TC SCEB

Member of TAYLLORCOX UK Ltd. 75 King William St., EC4N, London, UK

Na Florenci 1055/35, Nové Město - Praha 1, CZ 110 00, audit@tayllorcox.com

Smluvní strany:

Objednavatel: Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace

I. P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov

v zastoupení: MUDr. Ladislav Václavec, MBA, ředitel

IČ: 00844641, DIČ: CZ00844641

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl Pr, vložka 876

a

Vykonavatel: TAYLLORCOX s.r.o.

Na Florenci 1055/35, CZ 110 00 Praha 1 – Nové Město

v zastoupení: Ing. Radek Nedvěd, MBA - jednatel

IČO: 279 02 587, DIČ: CZ 279 02 587

Spisová značka: C 125 342 vedené u Městského soudu v Praze

Bank. spojení: Raiffeisenbank a.s.

č. účtu: [REDACTED]

Uzavírají za účelem provedení certifikačního/re-certifikačního auditu, v souladu s občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb., tuto smlouvu o kontrolní činnosti.

1. Předmět plnění

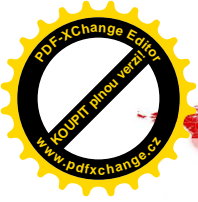
Předmětem plnění je nestranné zjištění a posouzení, zda objednavatel, resp. jím uvedená pracoviště a pobočky splňuje podmínky a kritéria podle specifikovaných norem pro činnost

ISO 13485:12 Quality Management System - Medical Devices (v souladu s ISO 9001:2015)

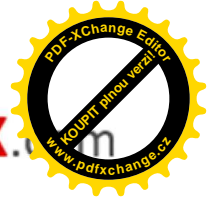
V oboru:

Poskytování služeb centrální sterilizace.

Definice výše uvedené činnosti může být vykonavatelem upravena pro účely vydání certifikátu ve smyslu zjištění vzešlých z posuzování (auditů). Výsledkem posouzení je zpráva z auditu, kterou vykonavatel předá objednavateli a která obsahuje skutečnosti o plnění či neplnění požadavků příslušné normy. V případě splnění kritérií výše uvedené normy certifikační orgán vydá objednavateli certifikát. Předmětem plnění je jak úvodní certifikační, re-certifikační, tak následné dozorové audity v době platnosti certifikátu.



tayllorcox.com



2. Etapy – termíny plnění

1. Uskutečnění certifikačního / re-certifikačního auditu systému řízení podle bodu I. smlouvy a projednání zjištěných skutečností s vedením objednavatele.
Termín: dle článku 5
2. Vypracování zprávy z auditu a projednání závěrů s vedením objednavatele.
Termín: do 14 dnů od provedení auditu
3. Přezkoumání výsledku auditu včetně souvisejících materiálů a v případě souladu s normou vydání certifikátu podle požadované normy.
Termín: do 14-ti dnů po vyjádření objednavatele ke zprávě auditu
4. Vykonání 1. dohledového auditu.
Termín: do uplynutí 12 měsíců od data úvodního auditu
5. Vykonání 2. dohledového auditu.
Termín: do uplynutí 12 měsíců od data předchozího auditu
6. Nesoulad s výše uvedenou normou, prověrka účinnosti nápravných opatření, uskutečněných objednavatelem, eventuálně opakování činností, uvedených v bodě 1. a 2. se řeší dodatkem této smlouvy.
7. Při opakovaném nesouladu s normou se certifikační řízení ukončí vydáním zprávy z auditu s nevyhovujícím výsledkem. Ustanovení článku 3., bodu 1. d), e) a bodu 3. c) se v tomto případě na objednavatele a vykonavatele nevztahují.

3. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Objednavatel se zavazuje:
 - a) Umožnit vykonavateli ve sjednaném termínu zahájit certifikační audit a poskytnout mu potřebnou součinnost.
 - b) Pracovníkům týmu auditorů předložit na vyžádání veškerou dokumentaci popisující systém (z toho příručku managementu, směrnice a vybrané postupy nejméně ve dvoutýdenním předstihu před plánovaným zahájením certifikačního auditu), umožnit přístup do všech prostor, ve kterých je třeba ověřit plnění výše uvedené normy a poskytnout všechny požadované informace.
 - c) Pracovníkům týmu auditorů zpřístupnit všechny dokumenty a záznamy týkající se řešení neshod a reklamací.
 - d) Průběžně písemně informovat vykonavatele o všech změnách, majících vliv na systém managementu od vydání certifikátu po dobu jeho platnosti.
 - e) Objednavatel bere na vědomí, že pokud se nepodrobí na vyzvání certifikačního orgánu provedení dozorového auditu, nesplní podmínky certifikace a certifikát zaniká.
 - f) Přijmout pro účely posuzování, dozoru, opakovaného posuzování a řešení stížností veškerá opatření nezbytná k provedení posuzování, včetně možnosti prostudování dokumentace, a přístupu do všech prostorů, k záznamům (včetně zpráv o interních auditech) a k pracovníkům.
 - g) Prohlašovat, že je certifikován pouze pro ty činnosti, pro které mu byla udělena certifikace.
 - h) Nepoužívat svou certifikaci způsobem, který by mohl ohrozit pověst certifikačního orgánu, a nečinit žádná vyjádření stran své certifikace, která by mohl certifikační orgán považovat za zavádějící nebo neoprávněná
 - i) Při pozastavení nebo odnětí certifikace (z jakéhokoliv důvodu) nebo když z jakéhokoliv důvodu u objednavatele neproběhne řádný dohledový audit v termínu dle čl. 2 této smlouvy, přestat používat veškerý propagační materiál obsahující jakýkoli odkaz na certifikaci a vrátit veškeré certifikační dokumenty do kanceláře certifikačního orgánu do 5 pracovních dnů.



- j) Využívat certifikaci pouze k vyjádření toho, že systém managementu je ve shodě se specifikovanými normami nebo jinými normativními dokumenty a nepoužívat svou certifikaci způsobem naznačujícím, že výrobek nebo služba jsou schváleny certifikačním orgánem.
- k) Zajistit, aby žádný certifikační dokument, značka, zpráva nebo jakákoli jejich část nebyly používány zavádějícím způsobem.
2. Objednavatel má právo:
- Požadovat po vykonavateli poskytnutí základních informací o procesu posouzení řízené dokumentace a certifikačního auditu.
 - Být v době plnění informován o průběžných výsledcích auditu, pokud o to žádá.
 - V průběhu auditu vznést námitky proti způsobu prověřování.
 - Požadovat vrácení všech dokladů, které vykonavateli předal k zajištění plnění předmětu smlouvy.
3. Vykonavatel se zavazuje:
- Předložit objednavateli k posouzení složení týmu auditorů v rámci plánu auditu nejpozději před zahájením certifikačního auditu.
 - Poskytnout objednavateli plnění dle této smlouvy podle pravidel postupů, uvedených v příručce managementu, a to ve sjednaných termínech. Na základě vzájemné dohody potvrdí vykonavatel faxem, telefonicky nebo emailem aktuální termín auditu.
 - Zachovávat mlčenlivost o informacích získaných během auditu a bez souhlasu objednavatele je nezveřejňovat.** To se netýká údajů publikovaných vykonavatelem v „Seznamu certifikovaných subjektů“.
4. Vykonavatel je oprávněn:
- Vyžadovat od objednavatele poskytnutí všech podkladů a další potřebné součinnosti nezbytné pro splnění smlouvy.
 - Certifikační orgán - vykonavatel je oprávněn odstoupit od smlouvy a zrušit platnost certifikátu, pokud objednavatel nezaplatí řádně a včas sjednanou úhradu nebo neposkytne-li mu objednavatel ve lhůtě stanovené certifikačním orgánem vyžádané dokumenty, údaje a informace pro posouzení splnění certifikačních kritérií.
 - Zrušit platnost certifikátu v případě, že objednavatel neplní certifikační kritéria.

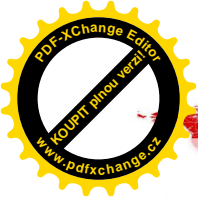
4. Kritéria používání certifikátu

4.1. Certifikát (tam, kde je to vhodné) může být použit pouze:

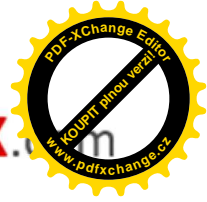
- se jménem certifikované organizace (divize)
- s registračním číslem certifikátu (nezávazné)
- s odkazem na příslušnou normu
- v rámci certifikovaného rozsahu
- certifikovanou organizací (první legální vlastník)
- bez jakýchkoliv úprav
- v původních barvách, přičemž je možno upravovat velikost při zachování poměru
- v dokumentech, vývěsních štítech, výkladech a propagačních médiích
- ve všeobecných firemních dokumentech s jasným popisem rozsahu certifikace

5. Cena

Cena za vykonanou kontrolní činnost je stanovena takto:



tayllorcox.com



Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace

Cena v CZK:

Poznámka:

Re-certifikační audit ISO 13485:12 Quality Management System - Medical Devices	24.000,-	Říjen 2022
1. dohledový audit ISO 13485:12 Quality Management System - Medical Devices	21.000,-	Říjen 2023
2. dohledový audit ISO 13485:12 Quality Management System - Medical Devices	21.000,-	Říjen 2024

Dále je k uvedeným cenám účtováno cestovné ve výši 8 Kč/km v případě nutnosti výjezdu auditorů a náklady na případné ubytování (podle skutečně vynaložených nákladů - dle kopie účtu ubytovacího zařízení).

Dále je účtován roční registrační poplatek ve výši 85 Euro na jeden certifikovaný systém, který zahrnuje registraci certifikovaného systému organizace v mezinárodní databázi TAYLLORCOX a vydání 1 originálního certifikátu v anglické a v české jazykové verzi zdarma.

Částky v Euro budou fakturovány přepočtem kurzem "devizy-prodej" platným v den fakturace + 21% DPH.

Objednavatel se zavazuje uhradit vykonavateli v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, smluvní cenu + DPH 21% dle platných právních předpisů za provedení činností v rozsahu předmětu podle této smlouvy.

6. Platební podmínky

Daňový doklad bude vystaven po ukončení jednotlivých auditů. Platbu provede objednavatel bezhotovostním převodem. Jako variabilní symbol platby se uvede číslo faktury.

Dále se objednavatel zavazuje zaplatit v případě prodlení s úhradou faktury penále v zákonné výši za každý započatý den prodlení z dlužné částky a dále uhradit v plné výši prokazatelnou škodu, která tímto prodlením vykonavateli vznikne. Doba splatnosti uvedená na faktuře je 14 dnů od data vystavení faktury.

7. Závěrečná ustanovení

1. Vyskytnou-li se v průběhu plnění této smlouvy skutečnosti, které nebyly smluvními stranám známy při uzavření smlouvy nebo jakékoliv změny a doplňky, budou řešeny písemným dodatkem k této smlouvě. Dodatek nabývá platnosti po podepsání oběma smluvními stranami.
2. Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě výslovně upravena, se řídí zákonem dle občanského zákoníku č. 89/2012 Sb.
3. Objednavatel bere na vědomí, že do doby zaplacení certifikačního / re-certifikačního auditu a souvisejících poplatků nebude certifikát vydán.
4. Výpovědní lhůta je stanovena na 30 dní.
5. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, která mají stejnou platnost.
6. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami.

V Krnově, dne:

V Praze, dne:

Ing. Radek
Nedvěd
Digitálně podepsal
Ing. Radek Nedvěd
Datum: 2022.08.15
10:17:00 +02'00'

Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, p.o.
MUDr. Ladislav Václavec, MBA – ředitel

TAYLLORCOX s.r.o.
Ing. Radek Nedvěd – jednatel