

VÁŠ DOPIS ZN.:  
ZE DNE:  
NAŠE ZN.: MED-2023-0022-8810

VYŘIZUJE: xxxxx  
TEL: xxxxxx  
E-MAIL: xxxxxxxxx  
DATUM: 20.06. 2023

KAR BioTech s.r.o.  
náměstí Sítná 3105  
272 01 Kladno – Kročehlavy

## NÁVRH NA UZAVŘENÍ SMLOUVY – OBJEDNÁVKA

číslo objednatele: MED-2023-0022-8810

Český metrologický institut, IČ: 00177016, (dále také „ČMI“) - jako navrhovatel smlouvy a objednatel – tímto předkládá společnosti KAR BioTech s.r.o. (IČ: 04365046) – jako dodavateli – návrh na uzavření smlouvy, jejímž předmětem je:

**Studie: „Možnosti realizace oznámené osoby pro oblast IVDR“**

### Specifikace předmětu plnění a cena:

Dle vaší nabídky ze dne 20.6. 2023, která je přiložena k tomuto návrhu smlouvy jako jeho nedílná součást (příloha č. 1).

**Měna dokladu: CZK**

Položka číslo	Množství	Druh – název	Cena bez DPH celkem
1	1	Studie: „Možnosti realizace oznámené osoby pro oblast IVDR“	260 000 Kč

Smlouvu za ČMI po věcné stránce vyřizuje: xxxxxxxxxxxxx

Lhůta stanovená pro přijetí návrhu: písemně **do 1 týdne** od data vystavení, jinak návrh pozbývá platnosti

Lhůta plnění – termín dodání: do 1. 9. 2023

Místo plnění: Český metrologický institut, ČMI Medical, Hvoždanská 2053/3, 148 00, Praha – Chodov

Cena: viz výše (stanovena na základě přiložené nabídky ze dne 20. 6. 2023)

Genové podmínky: na základě přiložené nabídky ze dne 20. 6. 2023

Způsob platby: převodem na základě fakturace doložené protokolem o předání a převzetí práce do 14 dnů po předložení faktury

<u>Fakturu (daňový doklad) zaslat na adresu:</u>	Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00, Brno nebo na email: fakturace@cmi.cz s kopií na adresu xxxxxxxx
<u>Požadovaný obsah daňového dokladu:</u>	údaje na faktuře budou odpovídat ustanovení § 435 obč. zákoníku a § 7 zákona o obchodních korporacích v platném znění, jakož i přísl. ust. zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, který stanoví povinný obsah daňového dokladu, pokud smluvní strana jako plátce DPH je povinna a oprávněna daňový doklad vystavit.
<u>Smluvní pokuta:</u>	V případě porušení smluvní povinnosti ze strany dodavatele (např. nedodržení dohodnutého termínu provedení služby bez objektivních příčin) má odběratel právo účtovat smluvní pokutu ve výši 0,03% z jednotkové ceny sjednaného plnění za každý den porušení smluvní povinnosti (za každý den prodlení). Uhrazením smluvní pokuty nezaniká právo objednatele na náhradu škody.
<u>Úroky z prodlení:</u>	Při včasné neuhrazení faktury objednatelem má dodavatel právo účtovat úrok z prodlení 0,03% z fakturované částky za každý den prodlení.
<u>Předání a převzetí předmětu plnění:</u> <u>Poučení o zpracování osobních údajů:</u>	na základě protokolu o předání a převzetí práce podepsaného xxxxxxxx Český metrologický institut tímto informuje, že jako správce zpracovává osobní údaje v souladu s příslušnými právními předpisy. Bližší informace jsou uvedeny v Zásadách na webové stránce <a href="https://www.cmi.cz/gdpr">https://www.cmi.cz/gdpr</a> .

Závěrečná ustanovení:

K platnému uzavření smlouvy dojde bezvýhradnou písemnou akceptací návrhu smlouvy dodavatelem (viz níže) a jejím doručením navrhovateli. V případě akceptace návrhu smlouvy s připomínkami ze strany dodavatele vznikne smlouva až po následném písemném odsouhlasení (akceptaci) těchto připomínek ze strany objednatele. Bez následného schválení případných připomínek k návrhu smlouvy smlouva nevznikne.

**Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy-objednávky v plném rozsahu v Registru smluv ČR.**

.....  
XXXXXXXXXX

**Jedno potvrzené vyhotovení našeho návrhu smlouvy-objednávky s vaším vyjádření zašlete laskavě zpět na adresu zadavatele:**

**Český metrologický institut, ČMI Medical, Hvoždanská 2053/3, 148 00, Praha – Chodov a na email:xxxxxxx**

Vyjádření příjemce návrhu smlouvy (dodavatele):

**Návrh smlouvy akceptujeme bez výhrad<sup>1)</sup> / s následujícími připomínkami<sup>2)</sup>**

<sup>1)</sup> nehodící se škrtněte

.....  
Datum a podpis oprávněné osoby dodavatele



**Český metrologický institut**

Okružní 31

638 00 Brno

V Praze, dne 20. 6. 2023

Vážený pane xxxx,

na základě Vaší poptávky Vám níže předkládáme indikativní nabídku našich služeb.

**Možnosti realizace oznámené osoby pro oblast IVDR**

Požadavek: *Zhodnocení možnosti realizace oznámeného subjektu pro oblast IVDR (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) v rámci ČMI*

Nabídka: *Zpracování odborné studie zaměřené na vyhodnocení možnosti využít při realizaci oznámeného subjektu pro IVDR existující struktury, personální zajištění a systémy včetně SW vybudované v rámci ČMI pro oblast MDR (na základě podkladů dodaných ČMI). Analýza možnosti realizovat oznámený subjekt pro IVDR v termínech v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení. Studie bude také analyzovat existenci synergických či naopak antagonistických efektů se současnými činnostmi zajišťovanými ČMI – na základě podkladů poskytnutých ČMI.*

Předpokládané odevzdání úkolu: září 2023 či dle domluvy s příslušnými pracovníky ČMI

Studie bude vypracována v českém jazyce.

**Nabízená cena: 260 000 Kč bez DPH**





Nabídka je platná 30 dní od vystavení.

Předem děkuji za vyjádření k naší nabídce.

S pozdravem

---

XXXXXXXXXXXXXXXXXX