

RÁMCOVÁ SMLOUVA č. 2304041189

Porta Medica s.r.o.

IČO: 03301931

sídlo: Opletalova 1525/39, 110 00 Praha 1 Nové Město

zastoupená

(dále jen „konzultant“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

IČO: 000 64 203

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená

(dále jen „klient“)

(konzultant a klient společně dále jen „smluvní strany“)

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, tuto

rámcovou smlouvu o poskytování odborných, analytických a konzultačních služeb

I. Předmět smlouvy

1. Konzultant se zavazuje poskytovat klientovi regulatorně-technické konzultační služby spočívající v odborném poradenství a přípravě dokumentace v oblasti regulace zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro. Tyto služby zahrnují zejména:
 - Poradenství při nákupu zdravotnických prostředků spočívající v kontrole dokumentace zdravotnických prostředků a legálnosti jejich přítomnosti na trhu EU.
 - Poradenství v oblasti plnění povinností poskytovatele zdravotních služeb při zacházení se zdravotnickými prostředky dle
 - zákona 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění,
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
 - Konzultační služby spojené se zadáváním veřejných zakázek – nutné požadavky na dokumentaci zdravotnických prostředků, ověřování platnosti dodané (předložené) dokumentace apod.
 - Školení související s legislativou zdravotnických prostředků, vč. školení organizovaných v prostorách klienta a/nebo konzultanta.
 - Příprava laboratoří klienta na povinnosti vyplývající z čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 (tzv. IVDR), tedy příprava potřebné dokumentace pro tzv. in-house prostředky, vč. dokumentace systému řízení kvality příslušné laboratoře.
 - Provádění simulovaných auditů v oblasti povinného plnění povinností při nakládání se zdravotnickými prostředky dle výše uvedené legislativy a ověřování plnění legislativních požadavků v praxi.(dále jen „služby“)
2. Předmětem smlouvy není poskytování právních služeb.
3. Klient se zavazuje za poskytování služeb konzultantovi zaplatit úplatu za podmínek uvedených v této smlouvě.

II. Práva a povinnosti konzultanta

1. Konzultant bude poskytovat služby dle konkrétních pokynů klienta.
2. Konzultant je povinen poskytovat služby poctivě a pečlivě, chránit a prosazovat práva a oprávněné zájmy klienta a řídit se jeho pokyny. Pokyny klienta však není vázán, jsou-li v rozporu se zákonem; o takovém rozporu je konzultant povinna klienta poučit.
3. Konzultant je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s poskytováním služeb dle této smlouvy, a to i po skončení platnosti této smlouvy.

4. Konzultant je povinen klienta řádně informovat o tom, jak vyřizování jeho požadavku postupuje, a poskytovat mu včas vysvětlení a podklady potřebné k uvážení dalších pokynů.
5. Konzultant bude své služby poskytovat prostřednictvím osob, které jsou uvedeny v Příloze č. 1 Smlouvy – Realizační tým konzultanta.

III. Práva a povinnosti klienta

1. Klient se zavazuje poskytnout konzultantovi nezbytnou součinnost pro plnění předmětu této smlouvy.
2. V případě vady poskytnuté služby je klient oprávněn uplatnit u konzultanta nárok na opravu plnění a nárok na slevu až do výše poskytnutí příslušné služby zdarma.
3. Klient je oprávněn od konzultanta požadovat další služby související se zdravotnickými prostředky, pokud jde o poskytování informací a konzultací k návrhu a vývoji, posuzování shody, klinickému hodnocení a klinickým zkouškám, k uvádění na trh, dodávání na trh, distribuci, dovozu, používání, předepisování, výdeji, opravám a údržbě zdravotnických prostředků. Klient je v takovém případě povinen sdělit konzultantovi, jak mají být tyto služby uvedeny a označeny na časovém rozpisu dle čl. IV/2.

IV. Odměna a náhrada nákladů

1. Za poskytované služby bude konzultant účtovat klientovi smluvní časovou odměnu. Odměna byla dohodnuta ve výši 2 000,- Kč (dva tisíce korun českých) za hodinu poskytování služby, přičemž tato částka nezahrnuje daň z přidané hodnoty.
2. Zároveň s fakturou dle čl. IV této smlouvy zašle konzultant klientovi časový rozpis služeb poskytnutých za příslušné období s uvedením pracoviště, pro které byly služby poskytnuty, a to na kontaktní emailovou adresu:
[redacted] pro služby poskytnuté Klinice dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol,
[redacted] pro služby poskytnuté Odboru nákupu a distribuce ZM,
[redacted] pro služby poskytnuté Odboru veřejných zakázek,
popř. na jinou emailovou adresu dle sdělení klienta.

V. Platební podmínky

Konzultant bude účtovat klientovi odměnu, náhradu hotových výdajů formou faktur vystavovaných a doručovaných klientovi jednou za kalendářní měsíc. Splatnost faktur je 60 dnů od jejich doručení klientovi.

VI. Platnost smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, do 15. 11. 2025 a každá smluvní strana je oprávněna tuto smlouvu kdykoli písemně vypovědět, a to i bez udání důvodu, přičemž výpovědní doba činí dva měsíce od doručení výpovědi druhé smluvní straně.
2. Celkový počet vykázaných a odpracovaných hodin dle této smlouvy nepřekročí 120 hod. za kalendářní rok.
3. Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna vypovědět tuto smlouvu s okamžitou účinností, pokud zjistí, že nastala okolnost střetu zájmů, která brání konzultantovi v poskytování služeb klientovi.
4. Smluvní strany se mohou dohodnout na prodloužení účinnosti smlouvy, nejdéle do 15. 11. 2028.

VII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena v písemné podobě. Veškeré její změny a dodatky musejí mít písemnou formu a musejí být podepsány oběma smluvními stranami, pakliže není v této smlouvě uvedeno jinak.
2. Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž klient obdrží dva stejnopisy a konzultant obdrží jeden. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
3. Práva a povinnosti smluvních stran výslovně neupravené v této smlouvě se řídí českým právem, zejména občanským zákoníkem.
4. Obě smluvní strany přebírají podle § 1765 občanského zákoníku nebezpečí změny okolností.

5. Tato smlouva se řídí českým právem. Smluvní strany sjednávají, že případný spor mezi smluvními stranami vzniklý z této smlouvy nebo související s touto smlouvou bude rozhodován soudem České republiky.
6. Obě smluvní strany prohlašují, že se s obsahem této smlouvy řádně seznámily, že s jejím obsahem souhlasí a že mají oprávnění k uzavření této smlouvy, jakož i k plnění závazků z této smlouvy vyplývajících. Klient výslovně prohlašuje, že mu je jasný obsah všech ustanovení této smlouvy a obdržel veškeré potřebné informace a vysvětlení k tomu, aby obsahu zcela porozuměl. Na důkaz toho, že smlouva byla uzavřena svobodně a vážně, ji smluvní strany níže podepisují.
7. Tato smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
8. Konzultant není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za klientem vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu, a to ani částečně
9. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
10. Konzultant bere na vědomí, že klient, jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
11. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 – Realizační tým konzultanta.

V Praze dne dle el. podpisu

V Praze dne dle el. podpisu



Datum: 2023.10.29 21:17:23 +01'00'

Porta Medica s.r.o.



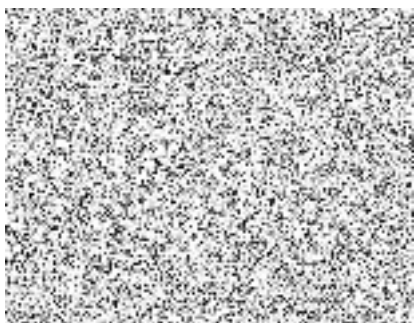
Datum: 2023.10.30
15:34:14 +01'00'

Fakultní nemocnice v Motole



Příloha č. 1 – Realizační tým konzultanta

Realizační tým konzultanta sestává z následujících osob:



kontrola za FN Motol:
 Datum: 2023.12.27 15:12:00