

RÁMCOVÁ SMLOUVA

Porta Medica s.r.o.

IČO: 03301931

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

zastoupená Ing. Alešem Martinovským, jednatelem

bankovní spojení: Fio banka a.s.

číslo účtu: 2600706866 / 2010

(dále jen „**konzultant**“)

a

ÚSTAV HEMATOLOGIE A KREVNÍ TRANSFUZE V PRAZE (ÚHK)

se sídlem: U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

zastoupený: Prof. MUDr. Petrem Cetkovským, PhD., MBA, ředitelem

IČO: 00023736

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 31438021/0710

(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.
- 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.

(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. V případě, že klient nesdělí konzultantovi konkrétní pokyn, bude konzultant ve prospěch klienta činit v rámci poskytování služeb veškeré úkony, které považuje za potřebné a vhodné k ochraně práv a oprávněných zájmů 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 dozvěděla v souvislosti s poskytováním služeb dle 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. Odměna a náhrada nákladů

1. Za poskytované služby bude konzultant účtovat klientovi smluvní časovou odměnu. Odměna byla dohodnuta ve výši xxxxx za hodinu poskytování služby, přičemž tato částka nezahrnuje daň z přidané hodnoty.
2. Zároveň s fakturou dle čl. IV této smlouvy zašle konzultant klientovi na kontaktní e-mailovou adresu, popř. jinou e-mailovou adresu dle sdělení klienta, časový rozpis služeb poskytnutých za příslušné období s uvedením oddělení, pro které byly služby poskytnuty.

IV. Platební podmínky

1. Konzultant bude účtovat klientovi odměnu, náhradu hotových výdajů formou faktur vystavovaných a doručovaných klientovi nikoli častěji než jednou za kalendářní měsíc.
2. Smluvní strany se dohodly, že uvedené ceny za předmět plnění sestávají z veškerých nákladů spojených s poskytováním služeb a jsou maximální.
3. Podkladem pro úhradu za služby bude vždy souhrnný přehled skutečně poskytnutých služeb za daný měsíc. Konzultant bezodkladně po konci každého kalendářního měsíce zašle klientovi na e-mailový kontakt: xxxxx výkaz plnění, který bude obsahovat seznam služeb a rozsah hodin poskytovaných v daném kalendářním měsíci. Klient je povinen ve lhůtě 3 pracovních dnů od jeho doručení výkaz plnění akceptovat nebo uvést, ve které části neodpovídá skutečnosti. Uvede-li klient ve stanovené lhůtě připomínky k výkazu plnění, zahájí smluvní strany jednání o jejich bezodkladném vyřešení.
4. Faktury musí být správné, úplné, průkazné, srozumitelné a každá faktura musí obsahovat veškeré náležitosti dle předpisů o účetnictví, náležitosti dle daňových předpisů (§ 28 odst. 2 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů) a dále tyto údaje:
 - číslo této smlouvy
 - předmět plnění a jeho přesnou specifikaci,
 - termín a místo plnění.
5. Faktura bude zaslána na adresu klienta případně elektronicky na adresu: faktury@uhkt.cz. K faktuře bude přiložena kopie výkazu plnění za daný kalendářní měsíc potvrzeného objednatelem. Splatnost faktury se sjednává v délce 30 kalendářních dnů ode dne doručení faktury objednateli.
6. Smluvní strany se dohodly, že na cenu služeb nebudou poskytovány zálohy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy faktura nebude obsahovat veškeré náležitosti nebo nebude doložena příslušnými písemnými potvrzeními, je objednatel oprávněn fakturu konzultantovi ve lhůtě její splatnosti vrátit. Oprávněným vrácením přestává běžet původní lhůta splatnosti s tím, že ode dne doručení opravené faktury běží nová splatnost.
7. Faktury se platí bankovním převodem na účet druhé smluvní strany uvedený na faktuře. Faktura se považuje za včas uhrazenou, pokud je fakturovaná částka odepsána z účtu objednatele nejpozději v den splatnosti faktury. V případě opožděné platby je objednatel povinen zaplatit poskytovateli zákonný úrok z prodlení.

V. 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.
4. 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. III/2.

VI. Platnost smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího uzavření.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, do 31. 10. 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.
3. Celkový počet vykázaných a odpracovaných hodin dle této smlouvy nepřekročí ^{XXXXX} hod. za celou dobu platnosti této smlouvy.
4. Konzultant je oprávněna vypovědět tuto smlouvu s okamžitou účinností, dojde-li k narušení nezbytné důvěry mezi ním a klientem, nebude-li klient poskytovat potřebnou součinnost nebo odmítne-li konzultant pokyn klient z důvodů uvedených v této smlouvě.
5. 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.
6. Smluvní strany se mohou dohodnout na prodloužení účinnosti smlouvy, nejdéle do 31. 7. 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. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 – Realizační tým konzultanta.

V Praze dne

V Praze dne

.....

.....

Aleš Martinovský, jednatel Porta Medica

Prof. MUDr. Petr Cetkovským, Ph.D., MBA
Ředitel ÚHKT

Příloha č. 1 – Realizační tým konzultanta

Realizační tým konzultanta sestává z následujících osob:

Jméno _____ E-mail, Telefon

xxxxx