PORTA medica

Smlouva o poskytování odborných, analytických a konzultačních služeb

uzavřená podle ustanovení § 1746 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Smlouva**")

1. Smluvní strany

Porta Medica s.r.o.
IČ: 03301931
DIČ: CZ03301931
se sídlem: Opletalova 1525/39, Nové Město, 110 00, Praha 1
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 229867
zastoupená: JUDr. Jakubem Králem, Ph.D. a Ing. Alešem Martinovským, jednateli
(dále jen „**Poskytovatel**")

a

Nemocnice České Budějovice, a.s.
IČ: 26068877
DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400
se sídlem: B. Němcové 585/54, 370 01, České Budějovice
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, sp. zn. B 1349
zastoupená: MUDr. Ing. Michalem Šnorkem, Ph.D., předsedou představenstva, a MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA, členem představenstva
(dále jen „**Objednatel**")

(společně dále také „**Smluvní strany**" nebo „**Strany**" a jednotlivě „**Smluvní strana**" nebo „**Strana**")

2. Předmět Smlouvy

2.1. Touto Smlouvou se Poskytovatel zavazuje k poskytování služeb, které jsou blíže specifikovány v **příloze č. 1** této Smlouvy, a Objednatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli odměnu za poskytnuté služby ve výši a za podmínek stanovených touto Smlouvou.

2.2. Předmětem této Smlouvy je poskytování odborných, analytických, vzdělávacích a konzultačních služeb zejména v oblasti zdravotnických prostředků, především pak cenové a úhradové regulace. Služby zahrnují především vzdělávání a odborné poradenství spočívající v organizační, koordinační, obchodní a administrativní podpoře podnikatelské činnosti Objednatele.

2.3. Poskytovatel prohlašuje a Objednatel bere na vědomí, že poskytování služeb podle této Smlouvy nepředstavuje poskytování právních služeb ve smyslu ustanovení § 1

odst. 2 zákona č. 85/1996 Sb., o advokacii, ve znění pozdějších předpisů, a že Poskytovatel není oprávněn tento typ služeb poskytovat.

3. Způsob poskytování služeb

3.1. Poskytovatel při poskytování služeb postupuje podle svých nejlepších znalostí a schopností, přičemž při své činnosti sleduje a chrání zájmy a dobré jméno Objednatele a postupuje v souladu s jeho pokyny.

3.2. Objednatel je oprávněn udílet Poskytovateli pokyny a je povinen vytvářet součinnost nezbytnou pro řádné plnění povinností Poskytovatele dle této Smlouvy. Součinností se má na mysli především:

a) pravidelná vzájemná komunikace a účast na průběžných jednáních nebo videokonferencích,
b) průběžné dodávání potřebných dokumentů (např. dokumenty o vnitřní struktuře organizace Objednatele, jeho kvalifikaci a personálním zabezpečení rozsahu certifikačních služeb, o jejichž povolení Objednatel usiluje apod.), a to po předchozím vyžádání Poskytovatele..

3.3. V případě nevhodných pokynů Objednatele je Poskytovatel povinen upozornit písemně Objednatele na nevhodnost těchto pokynů. Objednatel nese odpovědnost za vady a za škodu vzniklou v důsledku plnění nevhodných pokynů, na kterých trval i přes písemné upozornění Poskytovatele, a jež vznikly Objednateli, Poskytovateli nebo třetím osobám. Objednatel bere na vědomí, že Poskytovatel není vázán pokyny Objednatele, jsou-li v rozporu s právními předpisy, dobrými mravy nebo jsou-li způsobilé poškodit dobré jméno Poskytovatele; Poskytovatel se zavazuje na tuto skutečnost, pokud nastane, Objednatele písemně upozornit.

3.4. Poskytovatel poskytuje služby na základě této Smlouvy nebo jednotlivých objednávek Objednatele, přičemž Objednatel uvede v každé jednotlivé objednávce specifikaci požadovaných služeb, podrobnosti požadovaného písemného výstupu a termín pro jejich poskytnutí ze strany Poskytovatele. Objednávky Objednatel činí písemně, prostřednictvím emailu od osob uvedených v článku 3.5. této Smlouvy. Objednávka je akceptována písemným potvrzením Poskytovatele. Pokud Poskytovatel objednávku nepotvrdí nebo neodmítne do pěti (5) pracovních dnů, má se za to, že Poskytovatel objednávku akceptoval.

3.5. Poskytovatel bude dostávat případné upřesňující pokyny na jednotlivé úkony poskytovaných služeb dle konkrétní objednávky od oprávněných osob Objednatele. Objednatel předá Poskytovateli seznam těchto oprávněných osob. Má se za to, že oprávněnými osobami jsou statutární zástupci Objednatele a rovněž osoby uvedené v kopii emailové komunikace mezi Objednatelem a Poskytovatelem. Poskytuje-li upřesňující pokyny týkající se sjednaných služeb jiná osoba než výše vymezená, je Poskytovatel povinen se jejími pokyny řídit, pokud v emailové komunikaci tato osoba uvede v kopii některou z oprávněných osob, ledaže dá oprávněná osoba Objednatele nejpozději do dvou (2) pracovních dnů Poskytovateli písemně na vědomí, že se nejednalo o pokyny oprávněné osoby. Oprávněné osoby jsou oprávněny zadávat Poskytovateli objednávky, konkretizovat a upřesňovat požadovaná zadání na

[redacted]

poskytnutí objednaných služeb. Dojde-li k rozporu mezi pokyny jednotlivých oprávněných osob, je Poskytovatel povinen vyžádat si v příslušné věci pokyn od nadřízené osoby těchto oprávněných osob a podle tohoto pokynu postupovat. Pokyny jiných než oprávněných osob je Poskytovatel oprávněn plnit jen v případech, kdy je zřejmé, že nelze včas opatřit souhlas oprávněné osoby a hrozí nebezpečí z prodlení.

3.6. Objednatel je oprávněn odmítnout převzetí výstupu, pokud služby nebyly poskytnuty řádně a včas v souladu s touto Smlouvou nebo ve sjednané kvalitě nebo pokud výstup neobsahoval veškeré údaje požadované Objednatelem. Objednatel je v takových případech povinen sdělit Poskytovateli písemně důvody odmítnutí převzetí výstupu, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od termínu předání výstupu. Pokud Objednatel uplatní písemný nárok na odstranění vad výstupu a jsou-li námitky oprávněné, zavazuje se Poskytovatel tyto vady odstranit bez zbytečného odkladu.

4. Odměna za služby a platební podmínky

4.1. Odměna za služby poskytované dle této Smlouvy je stanovena v **příloze č. 1** této Smlouvy.

4.2. Poskytovatel prohlašuje, že odměna za poskytnuté služby zahrnuje, s výhradou nákladů uvedených v následujícím odstavci, také náklady přímo související s poskytovanými službami, např. náklady na administrativu.

4.3. Dohodnutá odměna nezahrnuje zejména
a) žádnou formu exkluzivity,
b) platby, které nejsou příjmem Poskytovatele, např. správní poplatky a jiné povinné veřejné platby,
c) cestovní náklady a čas strávený cestováním, ani
d) náklady na překlady a tlumočení.

4.4. Odměna za poskytnuté služby bude uhrazena na základě faktury (daňového dokladu). Faktura bude, nedohodnou-li se strany písemně jinak, vystavena vždy k poslednímu dni kalendářního měsíce, za který je fakturováno. Přílohou faktury bude vždy měsíční výkaz práce (přehled poskytnutých služeb). Neuplatní-li Objednatel do 10 kalendářních dní od obdržení faktury připomínky k fakturované částce nebo její příloze, tj. k poskytnutým službám, má se za to, že proti nim nemá žádné výhrady.

4.5. Poskytovatel se zavazuje vystavit fakturu v elektronické formě (ve formátu PDF), a v této formě fakturu zaslat Objednateli na dále uvedenou e-mailovou adresu či jiným způsobem předem oznámeným Objednatelem, a to nejpozději následující pracovní den po jejím vystavení. Takto vystavená faktura musí být zaslána na e-mailovou adresu: fakturace@nemcb.cz a v kopii na: [redacted]

4.6. Splatnost faktury je specifikována v **příloze č. 1** této Smlouvy. K částce bude účtováno DPH ve výši dle platných právních předpisů. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a další údaje stanovené právními předpisy

a v této Smlouvě. Faktura musí být vystavena a zaslána ve formě a na adresu stanovenou v článku 4.5. této Smlouvy.

4.7. Odměna za služby bude Objednatelem uhrazena Poskytovateli bezhotovostním převodem na bankovní účet uvedený na faktuře. Odměna se považuje za uhrazenou okamžikem připsání fakturované částky za poskytnuté služby na bankovní účet Poskytovatele.

4.8. Za jakékoli prodlení s placením splatných částek přesahující 10 dní po datu splatnosti má Poskytovatel právo uplatňovat úrok z prodlení ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb. ode dne následujícího po datu splatnosti uvedeného na faktuře až do plného uhrazení dlužné částky.

5. Práva duševního vlastnictví

5.1. Pro případ vzniku díla chráněného příslušnými předpisy práva autorského, práv souvisejících s právem autorským či práv pořizovatele k jím pořízené databázi v průběhu poskytování služeb se Poskytovatel zavazuje poskytnout Objednateli nevýhradní licenci k výkonu práv užívat taková díla, která Poskytovatel při poskytování služeb pro Objednatele vytvoří. Takto poskytnutá licence bude minimálně pro celé území České republiky a bude časově neomezená. Výše odměny za poskytnutí licence je již zahrnuta v ceně poskytovaných služeb. Poskytovatel licenci Objednateli dále poskytne včetně možnosti zcela nebo zčásti poskytnout oprávnění tvořící součást licence třetí osobě. Objednatel není povinen licenci využít.

5.2. Bude-li výsledkem nebo součástí poskytovaných služeb i zaměstnanecké či kolektivní dílo, které je předmětem autorských práv, práv souvisejících s právem autorským či práv pořizovatele k jím pořízené databázi, postupuje Poskytovatel jako zaměstnavatel či osoba, z jejíhož podnětu a pod jejímž vedením je dílo vytvářeno a pod jejímž jménem je dílo uváděno na veřejnost, ke dni předání takového díla nevýhradní licenci k dílu Objednateli, přičemž výše odměny za postoupení je již zahrnuta v ceně poskytovaných služeb.

5.3. Poskytovatel prohlašuje, že je plně oprávněn disponovat právy k duševnímu vlastnictví včetně výše uvedených autorských práv, a zavazuje se za tímto účelem zajistit řádné a nerušené užívání díla Objednatelem, včetně případného zajištění dalších souhlasů a licencí od autorů děl v souladu s autorským zákonem, popř. od vlastníků jiných práv duševního vlastnictví v souladu s právními předpisy.

6. Ochrana osobních údajů

6.1. Předá-li v souvislosti s plněním Smlouvy Objednatel Poskytovateli jakékoliv osobní údaje, chrání Poskytovatel osobní údaje pomocí moderních technologií, které odpovídají stupni technického rozvoje a požadavkům nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**").

[redacted]

Poskytovatel prohlašuje, že přijal dostatečná bezpečnostní opatření, aby tyto údaje zabezpečil před neoprávněnými zásahy třetích osob. Poskytovatel však nenese odpovědnost za případné neoprávněné zásahy třetích osob, při kterých byla dostatečná bezpečnostní opatření Poskytovatele překonána a v důsledku nichž tyto osoby neoprávněně získají přístup k osobním údajům Objednatele a tyto údaje použijí, využijí, zneužijí nebo je zpřístupní třetím osobám. Objednatel prohlašuje, že si je vědom rizik vyplývajících pro něho z výše uvedených neoprávněných zásahů třetích osob.

6.2. Osobní údaje kontaktní osoby a/nebo oprávněné osoby Objednatele (dále také „**subjekt údajů**"), jsou zpracovávány pro účely plnění Smlouvy a v souvislosti s poskytováním služeb Poskytovatele. Osobní údaje jsou poskytovány Poskytovateli přímo subjektem údajů nebo je Poskytovatel získá z obchodního rejstříku nebo jiného registru zřízeného zákonem v rozsahu údajů nezbytných k vystavení daňového dokladu.

6.3. Právním důvodem zpracování osobních údajů Objednatele je plnění Smlouvy a plnění zákonných povinností v souvislosti s uchováváním účetních a daňových dokladů a podkladů. Právním důvodem zpracování osobních údajů za účelem zasílání marketingových sdělení souvisejících s plněním Smlouvy a poskytováním služeb Poskytovatele je oprávněný zájem Poskytovatele na rozvíjení své obchodní činnosti.

6.4. Poskytovatel nebude bez předchozího svolení Objednatele zpracovávat, sdílet, prodávat ani užívat poskytnuté osobních údaje způsobem, který by byl v rozporu s touto Smlouvou.

6.5. Poskytovatel může, za podmínky splnění povinností dle příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů, předávat osobní údaje svým zpracovatelům a poskytovatelům služeb, jejichž seznam je dostupný u Poskytovatele. Objednatel souhlasí, že jím poskytnuté osobní údaje mohou být poskytnuty společnosti Porta Medica Legal s.r.o., advokátní kancelář, která je partnerskou společností Poskytovatele v právních záležitostech. Poskytovatel může, za podmínky splnění povinností dle příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů, osobní údaje předávat zpracovatelům v zemích EU nebo mimo EU, kde je ochrana osobních údajů zaručena standardními smluvními doložkami Evropské komise v souladu s GDPR nebo závaznými vnitropodnikovými pravidly, přičemž informace o zpřístupnění Poskytovatel poskytne na vyžádání v souladu s čl. 13, bod 1, písm. f) GDPR.

6.6. Poskytovatel bude osobní údaje zpracovávat po neurčitou dobu, a to až do splnění účelů, pro něž jsou údaje zpracovávány.

6.7. V souladu s právními předpisy upravujícími ochranu osobních údajů má subjekt údajů právo:

a) požadovat na Poskytovateli přístup k osobním údajům; v souvislosti s tímto právem bude Poskytovatel informovat o všech skutečnostech týkajících se zpracování osobních údajů v zákonném rozsahu,

b) požadovat opravu osobních údajů v případě, že subjekt údajů shledá zpracovávané osobní údaje nepřesnými nebo neúplnými,
c) požadovat výmaz osobních údajů v rozsahu povoleném právními předpisy,
d) požadovat omezení zpracování osobních údajů,
e) přenést osobní údaje k jinému správci,
f) nebýt předmětem žádného rozhodnutí založeného výhradně na automatizovaném zpracování, včetně profilování, které by pro subjekt údajů mělo právní účinky nebo by se subjektu údajů obdobným způsobem významně dotýkalo,
g) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů s jakoukoli žádostí nebo stížností (Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, www.uoou.cz).

7. Povinnost mlčenlivosti

7.1. Smluvní strany se vzájemně zavazují zachovávat ve vztahu ke třetím osobám mlčenlivost o informacích, které se při plnění této Smlouvy dozví od druhé Smluvní strany, přičemž se jedná zejména, nikoli však výhradně, o jakékoli informace týkající se druhé Smluvní strany nebo jejích zástupců, spřízněných osob, podnikatelské činnosti či obchodů zamýšlených touto Smlouvou, jež kterákoli Strana získá nebo získala na základě této Smlouvy nebo kterékoli ze smluv na ni navazujících, a které jsou jako důvěrné výslovně označeny nebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit druhé Smluvní straně újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací (dále také „**důvěrné informace**"). Strany berou na vědomí, že za důvěrnou informaci podle tohoto článku Smlouvy je považována i informace o existenci smluvního vztahu mezi Smluvními stranami založeném touto Smlouvou.

7.2. Strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit bez písemného souhlasu druhé Smluvní strany žádné třetí osobě ani je použít v rozporu s účelem této Smlouvy nebo v rozporu s jejich účelem pro své potřeby, ledaže se jedná o:
a) informace, které jsou veřejné přístupné, nebo
b) případ, kdy je zpřístupnění informace vyžadováno zákonem nebo závazným rozhodnutím oprávněného orgánu.

7.3. Smluvní strana je povinna zavázat mlčenlivostí podle předchozího odstavce všechny osoby, které se budou podílet na plnění této Smlouvy.

7.4. Za porušení povinnosti mlčenlivosti osobami, které se budou podílet na plnění dle této Smlouvy, odpovídá Smluvní strana, za niž daná osoba jednala, jako by povinnost porušila sama.

7.5. Povinnost mlčenlivosti trvá i po skončení účinnosti této Smlouvy.

7.6. V případě zániku Smlouvy jsou Smluvní strany povinny, budou-li o to druhou Smluvní stranou požádány, vrátit nebo zničit veškeré důvěrné informace týkající se druhé Smluvní strany s výjimkou informací, které jsou strany povinny uchovávat na základě příslušných právních předpisů.

[redacted]

8. Trvání a skončení Smlouvy

8.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv, které zajistí Objednatel.

8.2. Tato Smlouva je uzavřena na dobu neurčitou.

8.3. Tato Smlouva může být zrušena písemnou dohodou Smluvních stran, přičemž účinky zrušení Smlouvy nastanou v okamžiku stanoveném v této dohodě. Nebude-li takový okamžik dohodou stanoven, pak účinky nastanou ke dni uzavření této dohody.

8.4. Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna od Smlouvy písemně odstoupit v případě podstatného porušení povinností dle této Smlouvy druhou Smluvní stranou. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem doručení druhé Smluvní straně. Odstoupení od Smlouvy se nedotýká případného nároku na zaplacení smluvního úroku z prodlení, popř. nároku na náhradu škody.

8.5. Podstatným porušením této Smlouvy je zejména prodlení Objednatele s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z této Smlouvy po dobu delší než třicet (30) kalendářních dní, prodlení Poskytovatele s řádným poskytováním služeb ve sjednané kvalitě a termínu o více než třicet (30) kalendářních dní a porušení mlčenlivosti kteroukoli Smluvní stranou.

8.6. Každá ze Smluvních stran má právo tuto Smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu s výpovědní dobou dvou (2) měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé Smluvní straně.

9. Způsob komunikace a doručování

9.1. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé objednávky služeb, jakož i běžná komunikace mezi Smluvními stranami, s výhradou komunikace podle následujícího odstavce, bude probíhat osobně, telefonicky nebo formou dopisu zaslaného poskytovatelem poštovních služeb (doporučený dopis) nebo renomovanou kurýrní službou na účet odesílatele, datové zprávy zaslané do datové schránky nebo formou e-mailu.

9.2. Smluvní strany výslovně sjednávají, že veškerou komunikaci mající za následek změnu nebo zánik smluvního vztahu mezi Smluvními stranami, lze učinit výhradně doporučeným dopisem s dodejkou zaslaným poskytovatelem poštovních služeb nebo datovou zprávou zaslanou do datové schránky. Případnou změnu požadavku na písemnou formu dle tohoto odstavce musí Smluvní strany učinit písemnou formou.

9.3. Jakékoli oznámení zaslané doporučenou poštou nebo renomovanou kurýrní službou se považuje za doručené (není-li prokázáno dřívější přijetí), jakmile je adresát převezme nebo odmítne převzít, nejpozději však do deseti (10) dnů ode dne uložení zásilky z důvodu nezastižení adresáta. Jakékoli oznámení doručené do datové schránky se považuje za doručené okamžikem, kdy se uživatel s oprávněním číst

zprávu přihlásí k datové schránce, a pokud se tak nestane, desátým (10.) dnem po dodání zprávy do datové schránky.

10. Odpovědnost za újmu

10.1. Poskytovatel odpovídá Objednateli za újmu, kterou mu způsobil v souvislosti s poskytováním služeb dle této Smlouvy porušením svých povinností podle této Smlouvy. Poskytovatel se může své odpovědnosti za újmu zprostit, prokáže-li, že újmě nemohlo být zabráněno ani při vynaložení veškerého úsilí, které na něm lze rozumně požadovat.

10.2. Poskytovatel odpovídá Objednateli za škodu na věcech převzatých od Objednatele nebo od třetích osob pro Objednatele, ledaže tuto škodu nemohl odvrátit ani při vynaložení veškeré odborné péče.

11. Závěrečná ustanovení

11.1. Smluvní strany se zavazují vzájemně si neprodleně ohlašovat všechny jim známé skutečnosti, které by mohly nepříznivě ovlivnit řádné a včasné plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy.

11.2. Vztahy mezi Smluvními stranami výslovně v této Smlouvě neupravené se řídí právním řádem České republiky.

11.3. Veškeré změny této Smlouvy je možné provést pouze formou číslovaných písemných dodatků, které se po jejich podpisu oprávněnými zástupci obou Smluvních stran stanou nedílnou součástí této Smlouvy.

11.4. Pokud by se z jakéhokoli důvodu jakékoli ujednání této Smlouvy stalo neplatným nebo nevymahatelným, neplatnost nebo nevymahatelnost takového ujednání nebude mít vliv na platnost a účinnost zbývajících ujednání, pokud z povahy tohoto ujednání nebo z jeho obsahu nevyplývá, že neplatné nebo nevymahatelné ujednání nelze oddělit od ostatního obsahu Smlouvy. Pokud se jakékoli ujednání této Smlouvy stane neplatným nebo nevymahatelným, zahájí Smluvní strany jednání za účelem nové úpravy vzájemných vztahů tak, aby byl zachován původní záměr Smlouvy.

11.5. K porušení této Smlouvy nedojde, pokud je neplnění daných povinností a/nebo sjednaných termínů způsobeno v důsledku vyšší moci. Vyšší mocí se rozumí událost, kterou Smluvní strana, která se jí dovolává, nezpůsobila, nemohla předvídat ani odvrátit, přičemž může spočívat v přírodní katastrofě, epidemii, teroristickém útoku, válce či obdobné události, a to za předpokladu, že taková událost, resp. její důsledky, postihly přímo porušující Smluvní stranu. Smluvní strana, která se vyšší moci dle tohoto článku dovolává, je povinna o tom písemně informovat druhou Smluvní stranu bez zbytečného odkladu.

11.6. Strany jsou povinny poskytnout si neprodleně součinnost v případě nezbytné změny Smlouvy pro účely splnění povinností podle jakýchkoliv relevantních předpisů. Taková součinnost může zahrnovat i změnu této Smlouvy tak, aby zajistila soulad spolupráce Smluvních stran podle relevantních právních předpisů.

[redacted]

11.7. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom podepsaném vyhotovení.

V Praze dne 9. 11. 2023

16 -11- 2023

[redacted]

MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

MUDr. Jaroslav Novák, MBA
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Nemocnice České Budějovice, a.s.
IČ: 260 68 877
01

Příloha č. 1 – Projekt přípravy Nemocnice České Budějovice na plnění požadavků podle nařízení (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích (MDR), nařízení (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a IVD

I. Činnosti, na které se projekt vztahuje:

Aktivity Poskytovatele zahrnuté v rámci projektu:

- příprava návrhů implementace požadavků v oblasti evidence a archivace jednoznačných identifikátorů prostředku (UDI) do vnitřních procesů a informačních systémů využívaných Objednatelem,
- podpora Objednatele v procesu příprava přímé výměny dat z Evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED,
- definování základních parametrů, které by měl splňovat interní katalog Objednatelem nakupovaných a používaných zdravotnických prostředků,
- podpora v rámci procesu přenastavování a optimalizace vnitřní logistiky zdravotnických prostředků,
- implementace požadavků na in-house prostředky dle MDR a IVDR,
- podpora při nastavování vnitřních pravidel správné skladovací praxe zdravotnických prostředků,
- příprava interních checklistů (struktura a náležitosti vyžadovaných regulatorních dokumentů dle MDR a IVDR),
- příprava vzorové argumentace pro účely komunikace s dodavateli zdravotnických prostředků,
- individuální konzultace v oblasti regulace zdravotnických prostředků,
- telefonická Help-line – pro případy řešení urgentních regulatorních problémů,
- pravidelné měsíční zasílání Zpravodaje Porta Medica (přehled změn v oblasti legislativy a judikatury, aktivity stakeholderů, personální změny a další novinky ze zdravotnictví)

II. Výše smluvní odměny:

Smluvní odměna je konstruována jako součin počtu hodin realizovaných služeb obsažených v měsíčním výkazu práce a hodinové sazby, která činí 2.500 Kč bez DPH (slovy: dva tisíce pět set korun českých bez daně z přidané hodnoty).

Cestovné činí 9 Kč bez DPH / 1 km a čas strávený na cestě je účtován paušální částkou ve výši 500 Kč bez DPH / hod.

III. Fakturace:

Poskytovatelem bude vždy s DUZP k poslednímu dni uplynulého kalendářního měsíce vystavena faktura na částku odpovídající akceptovanému výkazu práce. Splatnost faktury činí čtyřicet pět (45) dní ode dne doručení faktury Objednateli.

V Praze dne 9. 11. 2023

16 -11- 2023

[redacted]

MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

MUDr. Jaroslav Novák, MBA
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Nemocnice České Budějovice, a.s.
IČ: 260 68 877
01