

Číslo smlouvy oznámeného subjektu: 8802-SM-PSD-2024-08_Podešva

Smlouva doplňující obchodní podmínky trojstranné prováděcí smlouvy o dozoru nad legacy devices

uzavřená podle ustanovení § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a čl. 120 odst. 3e Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích
(dále jen „smlouva“)

I. Smluvní strany

Výrobce:

Jméno, název firmy: Ing. Pavel Podešva - IPPON - implantologické systémy

Právní forma: fyzická osoba

IČ: 69602450

DIČ: CZ6206220119

Sídlo: Nová cesta 2207, Vsetín

PSC: 75501

Bankovní spojení: XXXXX

Číslo účtu: XXXXX

Statutární orgán výrobce nebo zástupce oprávněný jednat a podepisovat jménem výrobce:

Jméno: Ing. Pavel Podešva

Funkce: ředitel

(dále jen „výrobce“)

Oznámený subjekt:

Název: Český metrologický institut

Sídlo: Brno, Okružní 31, Brno PSC 638 00

Právní forma: státní příspěvková organizace zřízená zřiz. listinou MH ČR č. j. 521 385/92-44 ze dne 21. prosince 1992 ve znění upravené zřizovací listiny vydané Rozhodnutím ministra MPO č. 72/2021, č. j.: MPO 628289/2021/21100/01000 ze dne 9. prosince 2021;

IČ: 00177016

DIČ: CZ00177016

Bankovní spojení: XXXXX

Číslo účtu: XXXXX

Jménem oznámeného subjektu jedná ředitel XXXXX

(dále jen „ČMI“)

Prohlášení smluvních stran

Smluvní strany prohlašují, že údaje uvedené v tomto článku smlouvy jsou v souladu s příslušnými zápisy ve veřejném rejstříku (§ 25 a následujících zák. č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických

a fyzických osob, ve znění pozdějších předpisů), nebo v živnostenském rejstříku (§ 60 zák. č. 455/1991 Sb., živnostenský zákon, ve znění pozdějších předpisů), příp. v jiné evidenci, a že osoby zde uvedené jsou jejich oprávněnými zástupci.

Smluvní strany určují osoby oprávněné jednat ve věcech předmětu této smlouvy:

a) za výrobce:

- ve věcech smluvních: XXXXX
- ve věcech dozoru nad legacy devices: XXXXX
- osoba odpovědná za dodržování právních předpisů: XXXXX

b) za ČMI:

- vedoucí Oddělení administrace zakázek XXXXX

II. Předmět a účel smlouvy

1. Výrobce podstoupil proces posouzení shody a je držitelem certifikátu vydaného odstupujícím oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS (MDD), který je platný nebo se považuje za platný v souladu s čl. 120 odst. 2 nařízení 2017/745/EU ve znění nařízení 2023/607/EU (MDR). Tento certifikát se vztahuje na prostředky uvedené na trh po datu použitelnosti MDR do dat stanovených čl. 120 odst. 3a a 3b MDR (dále jen „**legacy devices**“), které jsou předmětem odpovídajícího dozoru ve smyslu čl. 120 odst. 3e MDR.
2. ČMI a výrobce uzavřeli nebo mají v úmyslu uzavřít Rámcovou smlouvu o službách posouzení shody zdravotnických prostředků a službách souvisejících (dále jen „**Rámcová smlouva**“), a následně Prováděcí smlouvu o posouzení shody zdravotnických prostředků. Předmětem těchto smluv jsou legacy devices uvedené v Příloze č. 1 Trojstranné smlouvy.
3. Výrobce, ČMI a Elektrotechnický zkušební ústav, s. p., IČO 00001481, se sídlem Pod lisem 129/2, Troja, 182 00 Praha 8, sp. zn. A 33767 vedená u Městského soudu v Praze (dále jen „**odstupující oznámený subjekt**“) uzavřeli / mají v úmyslu uzavřít, v návaznosti na ustanovení čl. II odst. 2 Rámcové smlouvy, Trojstrannou prováděcí smlouvu o dozoru nad legacy devices, jejímž předmětem je převod dozoru nad legacy devices výrobce na ČMI a stanovení podrobností týkajících se dozoru nad legacy devices výrobce ve smyslu č. 120 odst. 3e MDR, včetně podmínek týkajících se převodu dozoru mezi ČMI a odstupujícím oznámeným subjektem (dále jen „**Trojstranná smlouva**“). S cílem upravit obchodní záležitosti převodu dozoru nad legacy devices mezi výrobcem a ČMI, uzavírají smluvní strany tuto smlouvu.
4. Výrobce a ČMI se dohodli na orientačním harmonogramu dozoru nad legacy devices, který je **Přílohou č. 1** této smlouvy.
5. ČMI stanovil upřesněnou odhadovanou cenu za provedení dozoru nad legacy devices, kterou uvedl do **Přílohy č. 2** této smlouvy.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Práva a povinnosti smluvních stran se řídí touto smlouvou, platnými právními předpisy, Rámcovou smlouvou a VOP, zejména jejich čl. III., kde jsou stanovena základní pravidla dozoru nad legacy devices, a dále Trojstrannou smlouvou.

2. Výrobce výslovně prohlašuje, že se seznámil a souhlasí se zněním VOP a akceptuje práva a povinnosti v nich obsažená včetně platebních podmínek uvedených v čl. V. VOP, úroků z prodlení, smluvních pokut a kompenzací uvedených v čl. VI. VOP a povinností výrobce uvedených v čl. VIII. VOP.
3. ČMI provede úkony dozoru nad legacy devices dle orientačního harmonogramu uvedeného v **Příloze č. 1** této smlouvy, přičemž tento harmonogram může být ze strany ČMI jednostranně upraven dle aktuálních časových a kapacitních možností. ČMI se zavazuje, že přesný termín plánovaného auditu zašle výrobci nejpozději 30 dní předem. Termín mimořádného ohlášeného auditu bude výrobci zaslán nejpozději 14 dní předem. V případě, že výrobce nebude z vážných důvodů, spočívajících především v nemožnosti přítomnosti kompetentních pracovníků a dalších závažných skutečností, souhlasit s nabídnutým termínem, dohodnou se smluvní strany neprodleně na náhradním termínu. Tento náhradní termín se bude konat nejpozději 14 dní od data původního nabízeného termínu.
4. Pokud v průběhu provádění dozorových úkonů vyvstane potřeba doložit další potřebné podklady, nebo již předložené podklady budou neúplné, chybné nebo vyvstane potřeba je doplnit či poskytnout součinnost ze strany výrobce, výrobce se zavazuje požadované podklady či požadovanou součinnost ČMI poskytnout.

IV. Cena, účtování a způsob platby

1. Smluvní strany se dohodly na způsobu určení cen za služby dozoru nad legacy devices, a to následovně:
 - a. Upřesněná odhadovaná cena za dozor nad legacy devices dle této smlouvy je uvedena v **Příloze č. 2**. Tato cena je určena na základě sazeb uvedených v Ceníku ČMI a počtu hodin kalkulovaných k realizaci příslušných úkonů při standardním průběhu dozoru. Tato cena představuje obchodní tajemství.
 - b. Cena za další úkony ČMI v rámci dozoru nad legacy devices bude stanovena na základě Ceníku ČMI, který je účinný ke dni zahájení předmětného úkonu. V případě, kdy k danému úkonu neexistuje položka v Ceníku ČMI, bude tento úkon vyúčtován na základě dohody smluvních stran před zahájením realizace předmětného úkonu.
 - c. Cestovní a ubytovací náklady a případné bankovní, celní či jiné poplatky, jsou počítány dle skutečně vynaložených nákladů. Tyto náklady budou výrobci účtovány zvlášť (nejsou součástí ceny za projekt) a výrobce je povinen je uhradit. Čas strávený na cestě, jakož i náklady na převzetí a předání vzorků zdravotnických prostředků a potřebné dokumentace mezi ČMI a výrobcem, jsou kalkulovány dle aktuálně stanovené sazby uvedené v Ceníku ČMI.
2. Výrobce bere na vědomí, že ČMI vystaví po uplynutí prvního dozorového auditu řádnou fakturu na část upřesněné odhadované ceny za dosud provedený dozor nad legacy devices; fakturovaná částka zahrnuje cenu za dosud provedené udržovací úkony dozoru, včetně prvního dozorového auditu, přičemž tento audit může být proveden i po vystavení této faktury. Faktury za dozor jsou v dalších letech vystavovány obdobně. Cena za neohlášený audit je fakturována zvlášť. ČMI si vyhrazuje právo vystavit samostatnou fakturu za činnost posouzení dokumentace podle čl. IV. odstavce 5 Trojstranné smlouvy v souladu se svým Ceníkem. Výrobce si je vědom práva ČMI (dle čl. V. odst. 10 VOP) požadovat zálohu před započatím dozoru; ČMI tohoto práva nemusí využít.
3. Upřesněná odhadovaná cena za proces dozoru nad legacy devices uvedená v **Příloze č. 2** této smlouvy je platná v případě, že proces probíhá standardní formou, výrobce poskytuje řádnou součinnost a má připravenou dokumentaci v odpovídající kvalitě bez jakýchkoli neshod. V případě, že v průběhu dozoru nad legacy devices vzniknou ČMI dodatečné náklady, jako zejména (ale nejenom) nutnost provedení dalších úkonů z důvodu jakýchkoli zjištěných neshod, přezkoumání vypořádání těchto

neshod, neočekávané konzultace s externími autoritami, potřeba realizace některých úkonů či zkoušek subdodavately (např. provedení zkoušek v externí laboratoři) atp., budou tyto náklady vyúčtovány v rámci konečné ceny za projekt na základě koncové faktury, a to dle součinu příslušných hodinových sazeb uvedených v aktuálním platném zveřejněném ceníku ČMI a počtu hodin nezbytných k provedení předmětných úkonů.

4. V případě, kdy ČMI zjistí neshody, které mají vliv na platnost předmětného certifikátu, pozastaví, omezí nebo zruší platnost příslušného certifikátu a zveřejní tuto informaci v souladu s požadavky MDR v elektronickém systému EUDAMED.

V. Doba trvání smlouvy a její ukončení

1. Tato smlouva je platná dnem podpisu smluvních stran a účinná dnem zveřejnění v registru smluv.
2. Změny a doplňky smlouvy musí být uzavřeny písemně, číslovanými dodatky.
3. Doba trvání a ukončení této smlouvy závisí na trvání a ukončení Trojstranné smlouvy.

VI. Ostatní a závěrečná ujednání

1. Tato smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, bez případné aplikace kolizních pravidel ohledně konfliktu nebo volby práv. Právní vztahy smluvních stran smlouvou neupravené se řídí Rámcovou smlouvou, VOP, platnými právními předpisy, zejména MDR, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“), zákonem č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů a příslušnými prováděcími předpisy.
2. Nedílnou součástí této smlouvy jsou Všeobecné obchodní podmínky Českého metrologického institutu pro oblast certifikace zdravotnických prostředků (VOP), se kterými výrobce vyslovil souhlas svým potvrzením v softwaru MEDECA. Smluvní strany tímto v rámci uzavřeného závazku výslovně vylučují použití jakýchkoliv jiných obchodních podmínek, než jsou VOP ČMI.
3. Pokud vznikne rozpor mezi zněním této smlouvy a zněním VOP, mají ustanovení smlouvy přednost před ustanoveními VOP.
4. Smluvní strany v souladu s § 504 OZ považují celý obsah této smlouvy za obchodní tajemství a za důvěrnou informaci dle § 1728 až § 1730 OZ. Zvláště jsou považovány za důvěrné (a za obchodní tajemství) informace o smluvních partnerech, předmětu nabídky, žádosti, cenách, podmínkách dodání, rozsahu plnění, časových souvislostech a také o veškerých jednáních, které uzavření smlouvy předcházely nebo s ní souvisí. Smluvní strany se dále zavazují, že obchodní tajemství druhé smluvní strany, které zjistí v průběhu realizace této smlouvy, budou chránit a neporuší ve smyslu § 504 a § 2985 OZ. Jakékoliv důvěrné informace a obchodní tajemství nebudou třetí osobě sděleny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany; závazek mlčenlivosti a ochrany důvěrných informací je platný i po vypořádání vzájemných závazků. Za porušení nebude považována situace, kdy je informace sdělena orgánům veřejné správy za účelem splnění zákonné povinnosti. Smluvní strany se obdobně zavazují chránit a respektovat také ostatní vlastnická práva druhé smluvní strany a zachovávat důvěrnost poskytnutých informací.
5. ČMI odpovídá výrobci za škody způsobené na svěřených vzorcích zdravotnických prostředků, pouze pokud vznikly nevhodnou manipulací, ať z nedbalosti, či úmyslně. V těchto případech je ČMI povinen poskytnout výrobci náhradu způsobené škody, a to maximálně do výše pojistného plnění pojišťovnou.
6. Smluvní strany jsou povinny aktivně a bez zbytečného prodlení se vzájemně informovat o vzniku skutečností, které by mohly ovlivnit platnost smlouvy nebo jejich jednotlivých ustanovení nebo kvalitu

a termíny plnění závazků vyplývajících z této smlouvy. Dotčená smluvní strana je povinna v takovém případě iniciovat jednání oprávněných zástupců smluvních stran.

7. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného či neúčinného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Smluvní strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného.
8. Smluvní strany se dohodly, že případné spory týkající se plnění smlouvy bude řešit především vzájemným jednáním zástupců nebo statutárních orgánů, a to zpravidla do 14 kalendářních dnů od písemné výzvy nebo upomínky jedné ze smluvních stran. Nedojde-li k vyřešení sporu dohodou, bude sporná záležitost řešena soudy České republiky.
9. Smluvní strany v souladu s ustanovením § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, uzavřely dohodu, respektive se dohodly na jiné místní příslušnosti soudu prvního stupně. Místně příslušný soud je soud prvního stupně, v jehož obvodu má sídlo ČMI.
10. Smluvní strany uzavřely tuto smlouvu po předchozím projednání smluvních závazků dobrovolně, vážně, srozumitelně a určitě, což stvrzují svými podpisy.
11. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každý s platností originálu, jedno vyhotovení obdrží výrobce a jedno vyhotovení ČMI.

V Praze dne

V Praze dne

.....
Výrobce

.....
ČMI

Přílohy:

- Příloha č. 1: Orientační harmonogram dozoru nad legacy devices
- Příloha č. 2: Upřesněná odhadovaná cena za dozor nad legacy devices

Příloha č. 1

Orientační harmonogram dozoru nad legacy devices

Dozor nad legacy devices podle této smlouvy zahrnuje činnosti vyplývající z obecných právních předpisů a této smlouvy, které jsou vykonávány průběžně po celou dobu trvání dozoru. Dále jsou naplánovány orientační období pro konání pravidelných dozorových auditů:

1. dozorový audit po převodu dozoru nad legacy devices:	Q1 2025
2. dozorový audit po převodu dozoru nad legacy devices:	Q1 2026
3. dozorový audit po převodu dozoru nad legacy devices:	Q1 2027
4. dozorový audit po převodu dozoru nad legacy devices:	Q1 2028

Mimořádný ohlášený audit bude výrobcí ohlášen v souladu s touto smlouvou.

Výrobce bere na vědomí, že ČMI má právo v průběhu dozoru nad legacy devices provést minimálně jeden neohlášený audit na místě, jehož datum nebude výrobcí dopředu sděleno, a to ani orientačně.

V Praze dne

V Praze dne

.....
Výrobce

.....
ČMI

Příloha č. 2

Upřesněná odhadovaná cena za dozor nad legacy devices

Upřesněná odhadovaná cena za dozor nad legacy devices dle této smlouvy činí **XXXXX ročně**. Tato cena je určena na základě sazeb uvedených v Ceníku ČMI a počtu hodin kalkulovaných k realizaci příslušných úkonů při standardním průběhu dozoru.

Další cenové podmínky jsou stanoveny v čl. IV této smlouvy.

V Praze dne

V Praze dne

.....
Výrobce

.....
ČMI