

Rámcová smlouva o službách posouzení shody zdravotnických prostředků a službách souvisejících

**uzavřená podle ustanovení § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů,
a 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

Právní forma: Fyzická osoba

IČ: 69602450

DIČ: CZ6206220119

Sídlo: Nová cesta 2207, Vsetín

PSČ: 755 01

Bankovní spojení: XXXXX

Číslo účtu: XXXXX

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

Jméno: XXXXX

Funkce: XXXXX

dále jako „výrobce“

Oznámený subjekt:

Český metrologický institut

Sídlo: Brno, Okružní 31, Brno PSČ 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 XXXXX

dále jako „ČMI“

(dále též společně jako „smluvní strany“, či jednotlivě jako „smluvní strana“)

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:

- XXXXX

Písemnosti jsou považovány za doručené:

- a) dnem jejich převzetí, pokud budou doručeny adresátovi osobně, prostřednictvím poskytovatele poštovních a zásilkových služeb umožňujícím ověření doručení či datovou schránkou nebo prostřednictvím softwaru MEDECA (od momentu spuštění modulu depeší)
- b) v případě nepřevzetí písemnosti nebo odmítnutí jejího převzetí, se písemnost řádně odeslaná na adresu druhé smluvní strany uvedené v tomto článku smlouvy považuje za doručenou 10. den od dne jejího prokazatelného odeslání. V případě doručování do datové schránky platí, že nepřihlásí-li se adresát do své datové schránky do 10 dnů ode dne, kdy byl dokument do datové schránky dodán, považuje se tento dokument za doručený posledním dnem této lhůty (§ 17 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů).

II. Předmět a účel smlouvy

1. Účelem této smlouvy je upravit podmínky, způsob realizace, jakož i rozsah použitých postupů v procesu posouzení shody zdravotnického/zdravotnických prostředku/ů specifikovaného/ných v čl. II. odst. 2 této smlouvy v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745, o zdravotnických prostředcích (dále jen „**MDR**“) a dalšími příslušnými právními předpisy. Účelem smlouvy je rovněž stanovení práv a povinností v rámci dozorových a dalších činností označeného subjektu ve vztahu k výrobci, jakož i v rámci případné opětovné certifikace nebo dozoru nad legacy devices.
2. Předmětem této smlouvy je závazek ČMI provést příslušné úkony v rámci procesu posouzení shody zdravotnického prostředku / zdravotnických prostředků:
 - XXXXX

kteřé jsou dále specifikované v příloze č. 1 k této smlouvě, a to podle postupu dle přílohy IX, kapitoly I a III MDR (pokud nedojde v rámci přezkumu před prováděcí smlouvou k překlasifikování prostředku), dále úkony v rámci postcertifikačního dozoru těchto zdravotnických prostředků (za podmínky akceptace podmínek dozoru v příslušné Prováděcí smlouvě), a dále případně i jejich opětovné certifikace (za podmínek stanovených v čl. IV VOP) a dozoru nad souvisejícími legacy devices. Tento závazek navazuje na závaznou „Žádost o posouzení systému řízení kvality“ či „Žádost o posouzení technické dokumentace“ (dále jen „**žádost**“) podanou výrobcem, která po provedeném zběžném přezkumu ze strany ČMI splňuje všechny náležitosti dle MDR.

Podrobnosti a podmínky týkající se konkrétního projektu (certifikace, postcertifikační dozor, opětovná certifikace nebo dozor nad legacy devices), jako např. cena, termín apod., stanoví prováděcí smlouva týkající se příslušného projektu (dále také „Prováděcí smlouva“). Výrobce se zavazuje tuto Prováděcí smlouvu s ČMI uzavřít ve lhůtě stanovené ČMI, a to nejpozději do 30 dnů od vyzvání.

3. ČMI se dále zavazuje v případě potřeby provést další úkony oznámeného subjektu, jako je posuzování nápravných opatření v případech zjištěných neshod týkajících se plnění požadavků MDR, úkony ve vztahu k šetření zahájeným příslušnými kompetentními autoritami nebo činností související s přechodem výrobce k jinému oznámenému subjektu.
4. ČMI se zavazuje provést činnosti uvedené v čl. II. odst. 2 a 3 smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními MDR, a kde je to pro legacy devices relevantní, se směrnicí 93/42/EHS, a interními postupy. ČMI se dále zavazuje při plnění této smlouvy dodržovat povinnosti uvedené v této smlouvě, ve **Všeobecných obchodních podmínkách ČMI pro oblast certifikace zdravotnických prostředků** (dále jen „VOP“) a v příslušné Prováděcí smlouvě.
5. Výrobce se zavazuje poskytnout ČMI nezbytnou součinnost k provedení certifikačních a dalších úkonů uvedených v čl. II. odst. 2 a 3 této smlouvy v souladu s příslušnými právními předpisy a ustanoveními této smlouvy, VOP a Prováděcí smlouvy. Výrobce je povinen předložit veškerou potřebnou dokumentaci a vzorky (pokud je to s ohledem na postup posouzení shody vyžadováno), poskytnout nezbytné informace, realizovat opatření podmiňující vydání certifikátu ze strany ČMI a zaplatit ČMI za provedené úkony cenu a náhradu nákladů ve výši a způsobem uvedeným v Prováděcí smlouvě, této smlouvě anebo VOP.
6. ČMI po provedení požadovaného úkonu vydá výrobcí o výsledku doklad. Pokud v důsledku negativního výsledku posuzování shody (zejména v případě nesplnění požadavků dle MDR) nebude možné vydat příslušný certifikát o posouzení shody (dále jen „certifikát“), ČMI rozhodne o zamítnutí vydání certifikátu.
7. ČMI potvrzuje, že ověřilo zavedení systému řízení kvality dle požadavků MDR u Výrobce, a to prostřednictvím vstupního auditu na místě dne 30. srpna 2024. Tento systém považuje za řádně zavedený, čímž Výrobce naplnil jednu z podmínek pro možnost uvádět své „legacy“ zdravotnické prostředky dále na trh a pro podpis této Rámcové smlouvy.

III. Místo a čas plnění smlouvy

1. Místem plnění se sjednávají provozní budovy ČMI s tím, že některé certifikační nebo dozorové úkony mohou být uskutečněny u výrobce, případně též u dodavatelů a subdodavatelů výrobce. Pokud bude certifikační nebo dozorový úkon prováděn u výrobce, případně u jeho dodavatelů a subdodavatelů, zabezpečí výrobce potřebnou součinnost příslušných subjektů a zajistí technické podmínky k provedení příslušného certifikačního úkonu.
2. ČMI se zavazuje provést certifikační nebo dozorové úkony v termínech stanovených v plánu projektu v příslušné Prováděcí smlouvě. V případě, že v průběhu provádění certifikačních úkonů vyvstane potřeba doložit dodatečné podklady či poskytnout součinnost ze strany výrobce, uvedená lhůta se prodlužuje o dobu, po kterou trvalo výrobcí požadované podklady či požadovanou součinnost ČMI poskytnout. ČMI si vyhrazuje právo předčasného plnění.
3. V případě, kdy výrobce ještě nepředložil ČMI kompletní technickou dokumentaci zdravotnického prostředku a nedohodl-li se ČMI s výrobcem v této smlouvě na jiném konkrétním harmonogramu jejího dodání, zavazuje se výrobce předložit zbytek takové dokumentace do 30 dnů od písemné výzvy ČMI, nejpozději však do **31.1. 2026**. Pokud výrobce nesplní tuto svoji povinnost, je výrobce povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši stanovené v čl. VI VOP. ČMI je zároveň oprávněn oznámit tuto skutečnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

4. Úkony ČMI v rámci postcertifikačních činností (dozorové a další činnosti oznámeného subjektu ČMI uvedené v čl. II. odst. 3 této smlouvy) budou realizovány v termínech určených na základě Prováděcí smlouvy, popř. ve lhůtách vyplývajících z MDR, případně směrnice 93/42/EHS, nebo z požadavků příslušných dohledových a dozorových orgánů. V takové dohodě bude určena též cena těchto činností, které budou fakturovány separátně.

IV. Cena, účtování a způsob platby

1. Za provedené úkony v rámci certifikace nebo dozorových činností budou účtovány ceny vypočtené podle Ceníku ČMI, který obsahuje hodinové, denní a paušální sazby oznámeného subjektu za příslušné úkony posouzení shody a další činnosti oznámeného subjektu. ČMI v nezávazné nabídce, vypracované na základě nezávazné poptávky, která je přílohou této smlouvy, stanovil odhadovanou cenu za proces posouzení shody dle MDR, která činí **XXXXX Kč**. Tato cena, jakož i částka dle čl. IV odst. 5 této smlouvy, představuje obchodní tajemství. Upřesněná odhadovaná cena bude určena v souladu s aktuálním veřejně dostupným ceníkem ČMI v rámci Prováděcí smlouvy a konečná cena bude známa až při ukončení konkrétního projektu.
2. Výrobce bere na vědomí, že ceny uvedené v Prováděcí smlouvě nezahrnují náklady na převzetí a předání vzorků zdravotnických prostředků a potřebné dokumentace mezi ČMI a výrobcem, cestovní a ubytovací náklady a případné bankovní, celní či další poplatky. Tyto náklady budou výrobcí účtovány zvlášť dle skutečných nákladů a výrobce je povinen je uhradit.
3. ČMI je plátcem daně z přidané hodnoty (dále také „DPH“), ke všem cenám proto bude připočtena DPH v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále také „zákon o DPH“).
4. Výrobce se zavazuje provést veškeré platby bezhotovostně na základě vystaveného běžného daňového dokladu, který bude obsahovat náležitosti upravené v § 29 a násl. zákona o DPH.
5. Výrobce bere na vědomí, že ČMI vystaví v souladu s VOP na částku **XXXXX Kč**, která odpovídá výši 50 % odhadované ceny za proces posuzování shody dle nezávazné nabídky (která je přílohou č. 2 smlouvy) nebo ceny za jiný projekt, zálohovou fakturu, jejíž úhrada je podmínkou podpisu této smlouvy. Po dobu prodlení výrobce s úhradou zálohové faktury není ČMI v prodlení s plněním svých povinností. Celková cena za projekt bude uhrazena formou dílčích faktur dle harmonogramu uvedeného ve VOP, z nichž část se započte vůči zaplacené záloze. Úhrada konečné ceny v plné výši je nutným předpokladem vydání certifikátu ve smyslu ustanovení čl. II odst. 6 této smlouvy.

V. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Práva a povinnosti smluvních stran se řídí touto smlouvou, Prováděcí smlouvou, platnými a účinnými právními předpisy a VOP.
2. Výrobce prohlašuje, že se seznámil 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. Výrobce je povinen dodržovat závazky vyplývající z certifikace uvedené v příslušném certifikátu či rozhodnutí o certifikaci a další povinnosti specifikované v MDR, této smlouvě a VOP. Výrobce bere na vědomí, že v případě nedodržování těchto podmínek je ČMI oprávněn omezit, pozastavit, či zrušit platnost příslušného certifikátu, popř. omezit jeho rozsah.
4. V případě, že ČMI v rámci procesu posouzení shody zjistí skutečnosti, které mohou mít vliv na kvalifikaci a klasifikaci zdravotnického prostředku klasifikuje toto zjištění jako neshodu. Výrobce je povinen přijmout nápravná opatření, v návaznosti na něž ČMI přijme odpovídající opatření:
 - a) Pokud byl výrobek nesprávně kvalifikován jako zdravotnický prostředek (a výrobce tento postoj ČMI přijme nebo se obrátí na příslušný orgán, který potvrdí postoj ČMI), ČMI ukončí posuzování, rozhodne o zamítnutí certifikátu a provede vyúčtování veškerých dosud vynaložených nákladů, které je výrobce povinen ČMI zaplatit. Rozhodnutí o zamítnutí certifikátu je ČMI povinen vložit do databáze EUDAMED. Proti tomuto rozhodnutí ČMI se výrobce nemůže odvolat. Vypořádáním veškerých závazků mezi ČMI a výrobcem bude ukončena platnost této smlouvy.
 - b) Pokud dojde ke změně rizikové třídy (ať už akceptací postoje ČMI ze strany výrobce nebo na základě stanoviska příslušného orgánu), ČMI vyhodnotí aplikovatelnost původního postupu posuzování shody a jmenování ČMI podle nového zařazení zdravotnického prostředku. Pokud má ČMI jmenování k tomuto novému zařazení, vyzve výrobce k případné úpravě postupu posuzování shody a vypracuje novou cenovou kalkulaci, kterou nabídne výrobcí. V případě souhlasu výrobce s cenou, připraví ČMI dodatek k příslušné smlouvě, v níž budou upraveny podmínky tohoto nového posuzování shody. Pokud výrobce nebude s tímto postupem souhlasit, ČMI posuzování shody ukončí a vyúčtuje výrobcí k úhradě veškeré dosud vynaložené náklady.
 - c) Pokud bude zjištěna změna rizikové třídy nebo zařazení zdravotnických prostředků a ČMI nemá jmenování k provádění posuzování shody v rámci této rizikové třídy či kategorie zdravotnických prostředků (MDR kód), nebo dojde k překlasifikování zdravotnického prostředku na rizikovou třídu I (nesterilní, bez měřicí funkce, mimo chirurgické prostředky pro opakované použití), ČMI posuzování shody ukončí a certifikát nevydává. ČMI následně vyúčtuje výrobcí k úhradě veškeré dosud vynaložené náklady. Rozhodnutí je ČMI povinno vložit do databáze EUDAMED. Proti tomuto rozhodnutí ČMI se výrobce nemůže odvolat. Vypořádáním veškerých závazků mezi ČMI a výrobcem bude ukončena platnost této smlouvy.
5. Dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2023/607 čl. 120 bodem odst. 3e) se výrobce a ČMI dohodli na tom, že dnem podpisu Trojstranné Prováděcí smlouvy o dozoru nad legacy devices přechází na ČMI odpovědnost za dozor nad zdravotnickými prostředky výrobce, na které se tato smlouva vztahuje. Pokud se jedná o zdravotnické prostředky určené k nahrazení prostředků, jenž mají certifikáty vydané v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, provádí se dozor nad prostředky, které jsou nahrazovány.
6. V návaznosti na výše uvedený bod tak počínaje dnem podpisu smlouvy uvedené v bodě 5 tohoto článku ČMI u výrobce začíná provádět v souvislosti legacy devices standardní dozorovou činnost, a to včetně pravidelných dozorových auditů nad certifikáty vydanými podle směrnice 93/42/EHS, tedy podle MDD, s výjimkou těch ustanovení MDR, která se vztahují i na legacy devices. Při těchto dozorových činnostech má ČMI právo, při nesplnění povinných náležitostí výrobcem, certifikáty vydané podle směrnice 93/42/EHS i pozastavit či odebrat, a to na základě svého oprávnění dle čl. 56 odst. 4 MDR.

7. Výrobce se zavazuje, že do 15ti dnů od podpisu smlouvy uvedené v bodě 5 tohoto článku vyvine takové kroky, aby ve spolupráci s předchozím oznámeným subjektem předal ČMI veškerou dokumentaci ke zdravotnickým prostředkům, na které se tato smlouva vztahuje či ke zdravotnickým prostředkům, které jsou nahrazovány, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví.

VI. Úrok z prodlení a smluvní pokuty

1. V případě nedodržení smluvní povinnosti, závazku včasné úhrady vyúčtovaných cen dle čl. IV. smlouvy, bude výrobce v prodlení s plněním peněžního závazku. V důsledku této skutečnosti je výrobce povinen zaplatit ČMI smluvní úrok z prodlení ve výši stanovené ve VOP.
2. Výrobce bere na vědomí, že v případě porušení svých smluvních povinností může být povinen uhradit ČMI smluvní pokutu nebo kompenzaci dle VOP. ČMI si vyhrazuje právo na započtení případných smluvních pokut nebo kompenzací vůči zaplacené záloze. Ujednáními dle tohoto článku smlouvy není dotčen případný nárok smluvních stran na náhradu škody vzniklé následkem nedodržení závazků vyplývajících z této smlouvy nebo VOP.

VII. Doba trvání smlouvy a její ukončení

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou a 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. Smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - a) Na základě důvodů a postupem uvedeným v čl. V. odst. 4 této smlouvy;
 - b) Písemnou dohodou smluvních stran;
 - c) Písemnou a řádně doručenou vypovědí některé ze smluvních stran, a to i bez udání důvodu, přičemž běh tříměsíční výpovědní lhůty počíná prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po jejím doručení druhé smluvní straně;
 - d) Písemným a řádně doručeným odstoupením v případech, kdy tak stanoví zákon anebo v případě podstatného porušení této smlouvy nebo VOP. Podstatným porušením této smlouvy se rozumí zejména:
 - i. Prodlení ČMI s provedením dílčího certifikačního úkonu delší než 120 dní, není-li toto prodlení způsobeno nesoučinností výrobce, případně nebylo-li s výrobcem dohodnuto prodloužení lhůty na provedení předmětného úkonu;
 - ii. Neuhrazení jakékoliv splatné faktury vystavené ČMI ani v dodatečné lhůtě stanovené ČMI v písemné upomínce.
 - iii. Pokud výrobce nedodá kompletní technickou dokumentaci dle článku III bodu 3 této smlouvy v dohodnuté lhůtě, přičemž tento stav nenapraví ani v dodatečně prodloužené lhůtě poskytnuté od ČMI, která bude činit maximálně 30 dní.
 - iv. Pokud výrobce nepodepíše Prováděcí smlouvu ani v dodatečné lhůtě stanovené ČMI v písemné upomínce, která bude činit maximálně 30 dní.
 - v. Pokud výrobce nesplní svoje povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy, touto smlouvou, VOP a případně Prováděcí smlouvou nutné pro posouzení shody zdravotnických

prostředků podle MDR, čímž zamezí řádnému průběhu procesu certifikace a ČMI tak nebude moci realizovat požadované certifikační úkony či další činnost oznámeného subjektu z důvodu nedostatečné součinnosti výrobce.

4. Výrobce bere na vědomí, že dnem ukončení smlouvy současně končí platnost MDR certifikátu ČMI vydaného pro výrobce na základě této smlouvy v důsledku neprovádění postcertifikačního dozoru, pokud nedojde k situaci, že certifikaci převezme jiný oznámený subjekt. Výrobce si je vědom toho, že neprovádění postcertifikačního dozoru má za následek pozbytí platnosti předmětného certifikátu.
5. Výrobce dále bere na vědomí, že odstoupením dle čl. VII odst. 3 písm. d) této smlouvy zaniká závazek smluvních stran od samého počátku; v důsledku toho není splněna podmínka stanovená čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR pro uvádění legacy devices na trh. Smluvní strany berou na vědomí, že v případě výpovědi dle čl. VII odst. 3 písm. c) této smlouvy, u které závazek smluvních stran zaniká účinností výpovědi, je podmínka stanovená čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR pro uvádění legacy devices na trh zachována.
6. Smluvní strany jsou povinny vypořádat veškeré závazky vyplývající z této smlouvy a VOP. Ukončením platnosti smlouvy není dotčeno právo na zaplacení smluvní pokuty, kompenzace nebo úroku z prodlení, pokud již dospěl, právo na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti ani ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat smluvní strany i po ukončení platnosti smlouvy, zejména závazku na ochranu důvěrných informací a mlčenlivosti a závazku týkajícího se způsobu řešení sporů.
7. V případě, kdy by se výrobce rozhodl vypovědět Smlouvu písemnou a řádně doručenou výpovědí, a to i bez udání důvodu, či od smlouvy odstoupit, zavazuje se výrobce zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši 50 % z části odhadované ceny stanovené ve Smlouvě připadající na konkrétní projekt, maximálně však takové částky, která nebyla do okamžiku odstoupení či výpovědi Smlouvy uhrazena řádnými fakturami dle harmonogramu uvedeného v čl. V VOP nebo zaplacením jiných smluvních kompenzací ve smyslu tohoto článku VOP.

VIII. 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 platnými a účinnými právními předpisy, zejména MDR, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále také „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), které výrobce zároveň již odsouhlasil i 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, zvláště pak informace o posuzovaném zdravotnickém prostředku výrobce, které zjistí v průběhu realizace této smlouvy, budou chránit a neporuší ve smyslu § 504 a § 2985 OZ. Jakékoliv důvěrné informace a obchodní tajemství, zvláště pak o posuzovaném zdravotnickém prostředku, 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 výrobcí 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 výrobcí 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 jejích 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 pro případné spory týkající se plnění smlouvy vynaloží veškeré úsilí, které lze spravedlivě požadovat a bude je řešit především vzájemným jednáním zástupců nebo statutárních orgánů, a to zpravidla do 14 dnů od písemné výzvy nebo upomínky jedné ze smluvních stran nebude-li dohodnuto jinak. 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 jedno vyhotovení ČMI.

Ve Vsetíně viz datum elektronického podpisu

V Praze viz datum elektronického podpisu

.....

.....

Výrobce

ČMI

Přílohy:

- Příloha č. 1: Specifikace zdravotnických prostředků
- Příloha č. 2: Nezávazná nabídka ČMI – uložena v softwarovém systému MEDECA
- Příloha č. 3: Nezávazná poptávka výrobce – uložena v softwarovém systému MEDECA

Příloha č. 1

Specifikace zdravotnických prostředků

Název zdravotnického prostředku	EMDN skupina	Určený účel zdravotnického prostředku
XXXXX	XXXXX	XXXXX

Ve Vsetíně viz datum elektronického podpisu

V Praze viz datum elektronického podpisu

.....
Výrobce

.....
ČMI