



Smlouva certifikace

ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality

United Registrar of Systems Czech s.r.o.

Rybná 678/9, 110 00 Praha 1

T:

F:

E:

W: www.urs-czech.cz

NAB-19352-P5M1



Praha, 31. 7. 2025

Smlouva na poskytování služeb URS

Děkujeme za Váš zájem o naše služby.

Smlouva je uzavřena s: _____

Jméno zákazníka	Krajská zdravotní, a.s. Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z.
IČ/DIČ	25488627/CZ25488627
Adresa	Duchcovská 962/53, 415 01 Teplice
Email	_____

Rozsah certifikace: _____

Akreditace	Standard	Rozsah	Počet lokalit
UKAS	ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality	CZ: Předsterilizační příprava a sterilizace zdravotnických prostředků. EN: Pre-Sterilization Preparation and Sterilization of Medical Devices. DE: Vorbereitung zur Sterilisation und Sterilisation von Medizinprodukten.	1

a

United Registrar of Systems Czech s.r.o., Rybná 678/9, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČ 26193116, DIČ CZ 26193116, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze C78547 jako zástupce United Registrar of Systems Ltd, která je akreditovanou osobou.

1. Předmět smlouvy

1.1 Předmětem této smlouvy je závazek společnosti United Registrar of Systems Ltd (pro akreditaci UKAS), které zastupuje na základě mandátu United Registrar of Systems Czech s.r.o. v rozsahu a za podmínek stanovených v této smlouvě, případně United Registrar of Systems Czech s.r.o. (dále jen „URS“) a se Všeobecnými podmínkami pro certifikaci VPC provést pro zákazníka služby spojené s certifikací společnosti zákazníka a dále závazek zákazníka umožnit URS provedení služeb spojených s certifikací a uhradit URS odměnu stanovenou touto smlouvou v souladu s článkem 4 této smlouvy.

NAB-19352-P5M1



2. Práva a povinnosti URS

2.1 URS je povinna poskytovat služby dle této smlouvy nezávisle, řádně a včas s vynaložením nejvyšší možné odborné péče, v souladu s právními předpisy vztahujícími se k poskytovaným službám a v souladu s Všeobecnými certifikačními podmínkami VPC, které jsou uvedeny na webové stránce URS <https://urs-czech.cz/vseobecne-a-specificke-obchodni-podminky-urs>.

2.2 URS bude průběžně informovat zákazníka o všech skutečnostech a postupech, které zjistí při výkonu své činnosti a jež mohou mít vliv na úspěšnou realizaci plnění předmětu této smlouvy a na změnu pokynů zákazníka. Zjistí-li URS při zajišťování certifikace překážky, které znemožňují řádné uskutečnění služeb dohodnutým způsobem, oznámí to neprodleně zákazníkovi, se kterým se na odstranění těchto překážek dohodne.

2.3 URS si vyhrazuje právo na změnu této smlouvy v případě zjištění, že se skutečná data během certifikačního auditu podstatně liší od dat získaných před vypracováním této smlouvy případně pokud během plnění této smlouvy dojde ke změnám ve stanoveném rozsahu služeb a/nebo bude rozsah služeb rozšířen, pak se příslušně změní i dohodnutá odměna.

2.4 Skutečnosti nezbytné pro provedení certifikačního auditu budou posouzeny a zjištěny URS na centrále hodnocené organizace zákazníka, na jednotlivých pracovištích organizace zákazníka. Data auditů budou vždy stanovena po vzájemné dohodě URS a Zákazníka.

2.5 URS má právo hodnotit spokojenost svých Zákazníků prostřednictvím dotazníků nebo elektronicky tak, aby nebyli Zákazníci přehnaně obtěžováni.

3. Práva a povinnosti zákazníka

3.1 Zákazník je povinen předat URS včas bezplatně úplné, pravdivé a přehledné informace a dokumenty, které jsou nezbytně nutné k věcnému plnění této smlouvy, pokud z jejich povahy nevyplývá, že je má zajistit URS v rámci své činnosti, určit konkrétní osobu, která bude přítomna provádění certifikace, a která bude odpovědná za součinnost zákazníka s auditorem URS.

3.2 Zákazník je povinen vykonat veškeré požadované přípravné činnosti k plnění této smlouvy na vlastní odpovědnost a na vlastní účet.

3.3 Zákazník je na požádání URS povinen umožnit URS, a to během pracovní doby přístup do prostor, pracovišť, kanceláří atd., ve kterých se provádí certifikace, za účelem kontroly materiálů, postupů, procesů, metod testování, záznamů a systémů, či zjištění, že byla provedena procedura pro ukončení platnosti certifikátu, je-li to nezbytné.

3.4 Zákazník určí jednoho nebo více zástupců oprávněných jednat v případě nepřítomnosti hlavního jmenovaného (a v případě nutnosti i náhradních jmenovaných), kteří budou odpovědní za to, že veškeré záležitosti v souvislosti s požadavky certifikátu byly oznámeny příslušnému zástupci URS, a kteří při každé návštěvě představitele zástupce URS podepíší prohlášení v případě, že toto bude požadováno, za účelem jakýchkoli změn v postupech a dalších informací relevantních pro podmínky, za nichž jsou držitelem certifikátu, včetně stížností zákazníka.



4. Fakturace, odměna, náklady na cestovné, ubytování a stravování

4.1 Za poskytování služeb spojených s certifikací a v souladu s jednotlivými fázemi certifikačního procesu se sjednává odměna stanovena níže v části této smlouvy dle etap certifikačního cyklu.

Certifikační audit:

Aktivita	Náklad
Poplatek za certifikační audit - rok 1	49 000,00 Kč

Dozorový audit:

Aktivita	Náklad
Roční platba společně s kontrolním auditem - rok 2	49 000,00 Kč
Roční platba společně s kontrolním auditem - rok 3	49 000,00 Kč

Dodatečný audit:

Aktivita	Náklad/den
Speciální návštěva (může být uskutečněna v případě nesplnění všech požadavků dle hodnocení auditora)	20 000,00 Kč

Náklad na obnovení certifikátu včetně nákladů na re-certifikační audit ve 4. roce je uveden v následující tabulce.

Re-certifikační audit:

Aktivita	Náklad
Poplatek za re-certifikační audit - rok 4	49 000,00 Kč

Plánovaný čas:

Aktivita	Plánovaný čas / man days
Redukce	0%
Certifikační audit - rok 1	5,5
Dozorový audit - rok 2	2
Dozorový audit - rok 3	2
Re-certifikační audit - rok 4	3

Náklady (cestovné, ubytování):

Náklady spojené s provedením auditu:	10,00 Kč/km
Poplatek za vydání certifikátu	350,00 Kč/ks



4.2 URS bude za své služby zákazníkovi fakturovat průběžně během certifikačního cyklu za jednotlivé etapy, kterými jsou dozorové audity, re-certifikační audit případně speciální návštěva.

4.3 Zákazník se zavazuje uhradit URS odměnu za poskytování služeb dle této smlouvy do data sjednané splatnosti, a to bankovním převodem na účet URS uvedený na faktuře. Jakákoliv platba zákazníka se považuje za uhrazenou dnem jejího připsání na účet URS. Ke každé odměně uvedené na faktuře bude připočteno DPH v sazbě stanovené příslušným zákonem o DPH, která bude platná ke dni zdanitelného plnění faktury.

4.4 Zákazník výslovně souhlasí s tím, že faktura vystavená URS bude zákazníkovi zasílána buď v písemné či v elektronické podobě. Elektronickou podobou se rozumí především elektronická pošta, email, fax či veřejná datová síť.

4.5 V případě hrazení nákladů spojených s provedením auditu (cestovné, ubytování), budou tyto náklady připočteny k faktuře za daný audit.

4.6 URS je oprávněno účtovat registrační poplatek IATF ve výši 5% z ceny auditu pro příslušný rok. Zákazník se zavazuje uhradit tento registrační poplatek URS a URS ho uradí dále IATF. Tento bod 4.7 se týká pouze auditů IATF.

4.7 Doba splatnosti všech faktur je 14 dní od data vystavení faktury

5. Ustanovení o zachování mlčenlivosti a ochrana osobních údajů

5.1 URS se zavazuje nakládat se všemi informacemi a dokumenty, které o zákazníkovi získá jako s přísně důvěrnými.

5.2 URS se zavazuje, že nebude zveřejňovat, předávat a využívat informace a dokumenty získané od zákazníka během plnění této smlouvy s výjimkou pro interní zpracování URS na základě oprávněného zájmu – jedná se zejména o zprávy z auditů a případně jejich přílohy, zveřejnění informací a údajů zákazníka na základě akreditačních podmínek a zákonných či úředně nebo soudně nařízených povinností

5.3 URS spravuje a zpracovává údaje zákazníka včetně osobních údajů za účelem plnění této smlouvy.

5.4 URS má zavedenou politiku o ochraně osobních údajů, která je publikována na webu URS.

5.5 Veškerá povinnost o zachování mlčenlivosti a ochraně osobních údajů je přenesena též na pracovníky URS, kteří jsou povinni tyto povinnosti dodržovat.

6. Trvání a ukončení smlouvy

6.1 Smluvní vztah se tímto dodatkem uzavírá na dobu určitou, a to na dobu tří let počínaje účinností této smlouvy. Smlouva se automaticky prodlouží na další tři roky, pokud jedna ze smluvních stran nedoručí druhé smluvní straně do 120 dnů před ukončením smlouvy písemný nesouhlas s prodloužením smlouvy.

6.2 V případě, že by mělo dojít ke změně podmínek této smlouvy, musí být změna učiněna v písemné podobě.



7. Obecná ustanovení

7.1 Tato smlouva je sepsána ve 2 (dvou) vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po 1 (jednom) vyhotovení.

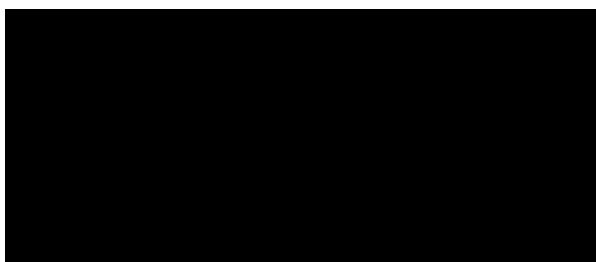
7.2 Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem podpisu oběma smluvními stranami a následném uveřejněním v registru smluv. Dnem uveřejněním v registru smluv jsou URS a zákazník svými projevy vůle vázáni.

7.3 URS a zákazník výslovně prohlašují, že ke dni uzavření této smlouvy se ruší veškerá případná ujednání a dohody, které by se týkaly shodného předmětu plnění a tyto jsou v plném rozsahu nahrazeny ujednáními obsaženými v této smlouvě, tj. neexistuje žádné jiné ujednání, které by tuto smlouvu doplňovalo nebo měnilo vyjma VPC Všeobecných podmínek pro certifikaci.

7.4 Veškeré změny této smlouvy a tím, změny rozsahu plnění smluvního vztahu či jiná dodatečná ujednání musejí být řešena dalším písemným dodatkem.

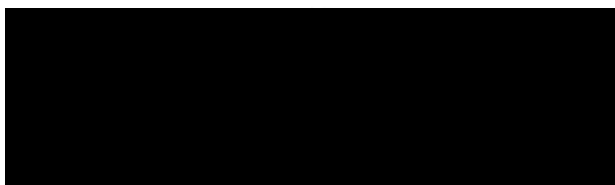
Datum:

Podpis souhlasu zákazníka (jméno a příjmení)



Datum: 31.7.2025

Podpis United Registrar of Systems Czech



United Registrar of Systems Czech s.r.o. Rybná 678/9, 110 00 Praha 1, Czech Republic IČ 26193116, DIČ CZ26193116, registrována v obchodním rejstříku vedeným Městským soudem v Praze.