

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
Vojenská fakultní nemocnice Praha

## SMLOUVA o provedení certifikačního auditu

### Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

bankovní spojení: Česká národní banka Praha

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

jako objednatel na straně druhé (dále jen „objednatel“)

a

### LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném rejstříkového soudu v Praze, oddíl C, vložka 97630

se sídlem: Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8 – Karlín

IČO: 27118339

DIČ: CZ27118339

bankovní spojení: UniCredit Bank – CZK, [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupená: MUDr. Michalem Krutským, jednatelem společnosti

jako certifikační společnost na straně jedné (dále jen „certifikační společnost“)

(objednatel a certifikační společnost společně dále jako „smluvní strany“ a každý samostatně jako „smluvní strana“)

uzavírají v souladu s § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník tuto smlouvu (dále též jen „smlouva“).

## I.

### Předmět plnění

1. Tato smlouva je uzavřena na základě výsledku poptávkového řízení objednatele na veřejnou zakázku s názvem „*Provedení certifikačního auditu podle normy ČSN EN ISO 13485:2016 na Oddělení centrální sterilizace a na pracovištích přísálových sterilizací Oddělení centrálních operačních sálů*“ č. 3945/2017-ÚVN ze dne 15. 5. 2017 (dále jen „poptávkové řízení“)
2. Předmětem činnosti certifikace je čištění, mytí a sterilizace fyzikálními a chemickými metodami. Předmět činnosti lze pro znění certifikátu nepodstatně upravit na základě zjištěných skutečností v průběhu auditu a v rámci dodržení akreditačních kritérií.

3. Předmětem plnění je:

- Certifikační společnost provede audit zahrnující přezkoumání koncepce a dokumentace systému managementu kvality zdravotnických prostředků ÚVN a prověření funkčnosti a efektivnosti zavedeného systému metodou vzorkování.
- Certifikační společnost na základě provedeného auditu vystaví zprávu s případnými neshodami.
- V případě shledání shody s požadavkem normy a přijetí nápravných opatření pro odstranění případných neshod, a jejich ověření, vystaví certifikát s platností na 3 roky.
- Audit bude prováděn metodou vzorkování.
- Plán auditu je předmětem vzájemného ujednání, termín auditu nesmí překročit datum 28. 12. 2017.

Dva dozorové audity:

- první dozorový audit musí být zahájen ve lhůtě 12 měsíců od data ukončení certifikačního auditu
- druhý dozorový audit ve lhůtě 12 měsíců od data ukončení prvního dozorového auditu s tolerancí max. 45 kalendářních dní po výročním datu.

## II.

### Místo plnění

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 a dle potřeby i externě.

## III.

### Doba plnění a platnost smlouvy

Smlouva vstoupí v platnost a účinnost dnem podpisu obou smluvních stran. Doba platnosti smlouvy je dána platností certifikátu, který bude vydán s platností na 3 roky.

Smlouva končí:

- dnem uvedeným na příslušném certifikátu jako datum ukončení platnosti certifikátu nebo
- písemnou výpovědí ze strany objednatele s prohlášením, že již dále nebude udržovat funkční systém řízení kvality nebo že dozor nad udržováním systému řízení kvality provádí jiná certifikační společnost; výpovědní doba činí 30 dnů a začíná běžet ode dne doručení výpovědi certifikační společnosti, nebo
- písemným odstoupením od smlouvy jedné ze smluvních stran, pokud druhá smluvní strana poruší povinnost vyplývající ze smlouvy nebo ustanovení příslušné normy, podle které byl certifikát vystaven, a nedojde na základě písemného upozornění ve lhůtě 30 dnů k nápravě.

## IV.

### Cena plnění

Cena, kterou se objednatel zavazuje zaplatit certifikační společnosti za řádné plnění podle této smlouvy, zahrnuje certifikační audit a dva dozorové audity. V této ceně jsou zahrnuty rovněž přezkoumání řídicí dokumentace, příprava plánu auditu, provedení samostatného auditu v místě

činnosti objednatele, vypracování zprávy, vyhodnocení výsledků auditu, vystavení certifikátu a veškeré náklady certifikační společnosti spojené s plněním dle smlouvy.

**Certifikace a dozorové audity jsou uvedena v databázi LL-C dle čísla 4210873**

**Certifikační audit na normu ČSN EN ISO 13485:2016**

Cena celkem bez DPH: [REDACTED]

Samostatné DPH 21% : [REDACTED]

Cena celkem: 31 460,- Kč

**Dozorový audit ve druhém roce ISO 13485:2016**

Cena celkem bez DPH: [REDACTED]

Samostatné DPH 21% : [REDACTED]

Cena celkem: 11 979,- Kč

**Dozorový audit ve třetím roce ISO 13485:2016**

Cena celkem bez DPH: [REDACTED]

Samostatné DPH 21% : [REDACTED]

Cena celkem: 11 979,- Kč

Cena je kalkulovaná na počet zaměstnanců ve směnném provozu v počtu 20 na Centrální sterilizaci a 50 na Oddělení centrálních operačních sálů.

**V.**

**Závazky certifikační společnosti**

Certifikační společnost se zavazuje:

- Udržovat svou akreditaci
- Provést certifikační audit a dozorové audity v dohodnutých lhůtách a časových intervalech
- Zajistit nestrannost při posuzování funkčnosti systému řízení kvality
- Písemně sdělit objednateli výsledky kontroly ve formě zprávy z auditu a to ve lhůtě 14 dní od data provedení auditu nebo dozoru. V případě neshod rovněž tyto sdělit písemně ve formě protokolu o neshodách
- Vybírat své auditory s náležitou péčí, tak aby splňovali všeobecná platná kritéria na jejich odbornost

## VI.

### Platební podmínky

Certifikační společnost je oprávněna účtovat objednateli pouze ceny uvedené v této smlouvě.

Cena za plnění je splatná na základě daňového dokladu - faktury do 60dní od doručení daňového dokladu objednateli.

Faktura jako daňový doklad musí splňovat všechny náležitosti účetních a daňových dokladů dle obchodních zvyklostí a právních předpisů platných pro vystavování účetních a daňových dokladů.

Dohodnutá cena je splatná za stanovených podmínek, bezhotovostním převodem na účet certifikační společnosti uvedený v záhlaví této smlouvy.

## VII.

### Uveřejnění smlouvy v registru smluv

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní objednatel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Certifikační společnost se zavazuje poskytnout objednateli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že objednatel, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nemotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Objednatel však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.
3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, prohlašují smluvní strany za své obchodní tajemství:
  - a) certifikační společnost: LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.,
  - b) objednatel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství objednatele

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata prohlásila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

## VIII.

### Závěrečná ustanovení

1. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i když se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
2. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku.
3. Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.
4. V případě sporu se smluvní strany zavazují pokusit se o jeho urovnání smírem. Jestliže smírného řešení nebude dosaženo, budou spory rozhodovány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
5. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami a číslovanými vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
6. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

V Praze dne: 25.5.2017

za certifikační společnost:

.....  
MUDr. Michal Krutský  
jednatel společnosti  
LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.

V Praze dne:

20 -06- 2017

za objednatele:

.....  
prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.  
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –  
Vojenské fakultní nemocnice Praha