

Dohoda o vypořádání závazků

uzavřená dle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi těmito smluvními stranami:

Český metrologický institut

Sídlo: Okružní 31, 638 00 Brno

Právní forma: státní příspěvková organizace zřízená zřiz. listinou MH ČR č. j. 521 385/92-44 ze dne 21. 12. 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

IČO: 00177016

DIČ: CZ00177016

jehož jménem jedná XXXXX

dále také „ČMI“

a

Drillbone s.r.o.

Sídlo: Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00, Brno

Právní forma: společnost s ručním omezením

IČO: 03960293

DIČ: CZ03960293

Zastoupen: XXXXX

dále také „výrobce“

I.

Strany uzavírají tuto dohodu o vypořádání závazků vzhledem k tomu, že:

1. Český metrologický institut je povinným subjektem k uveřejňování smluv ve smyslu ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále také „ZRS“). Jako takový je povinen v registru smluv uveřejňovat (mimo jiné) smlouvy, jejichž hodnota předmětu přesáhne částku 50.000,- Kč bez DPH. Smlouvu je povinen uveřejnit bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od uzavření smlouvy (§ 5 odst. 1 ZRS). Současně platí, že nebyla-li smlouva uveřejněna do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena, je zrušena od počátku.

2. Mezi ČMI a výrobcem byla uzavřena prováděcí smlouva o postcertifikačním dozoru č. 8802-SM-SP001-24-REQ202406 dne 31.01.2025, v rámci které bylo v ustanovení čl. VII odst. 1. sjednáno, že smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Smlouva ale nebyla ani dodatečně uveřejněna, platí proto, že byla zrušena od počátku.
3. Pro předejití pochybností ohledně zrušení smlouvy od počátku dle ustanovení § 7 odst. 1 ZRS strany souhlasně konstatují, že smlouva je zrušena od počátku.
4. Strany tímto ujednáním vzájemně stvrzují, že obsah vzájemných práv a povinností, který touto dohodou nově sjednávají, je zcela a beze zbytku vyjádřen textem původně sjednané smlouvy, která je přílohou č. 1 této dohody.
5. Strany považují vzájemně poskytnutí plnění na základě smlouvy za nesporné a odpovídající ceně, považují ho za plnění dle této dohody a prohlašují, že v souvislosti se vzájemně poskytnutým plněním nebudou vůči druhé straně vznášet nároky z titulu bezdůvodného obohacení. Strany prohlašují, že tuto dohodu uzavírají z důvodu právní jistoty.
6. Strany prohlašují, že veškerá budoucí plnění z této dohody, která mají být plněna v souladu s obsahem vzájemných závazků vyjádřených v příloze této dohody, budou splněna podle sjednaných podmínek.
7. ČMI se tímto zavazuje k neprodlenému zveřejnění této dohody a její přílohy v registru smluv v souladu s ustanovením § 5 ZRS. Tato dohoda i její příloha budou uveřejněny po anonymizaci provedené v souladu s platnými právními předpisy.

II.

1. Změny a doplňky dohody musí být po vzájemné dohodě uzavřeny písemně ve formě číslovaných dodatků.
2. Tato dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu stranami, účinnosti nabývá dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
3. Strany se v souvislosti s plněním předmětu této dohody zavazují zajistit ochranu práva na obchodní tajemství v souladu s § 504 občanského zákoníku vždy tam, kde jedna, druhá nebo obě strany společně označí informace za obchodní tajemství nebo za informace důvěrné ve smyslu § 1728 až 1730 občanského zákoníku nebo u těch materiálů, které jsou již takto označeny. Tyto informace nesdělí třetí osobě bez písemného souhlasu druhé strany a účinným způsobem zajistí, aby nedošlo k jejich zneužití. Závazek mlčenlivosti je platný jak po dobu plnění této dohody, tak i po jejím skončení s důsledky, které při ohrožení nebo porušení práv a povinností stanovuje právní řád.
4. Strany tímto prohlašují, že dohodu uzavírají po předchozím projednání, dobrovolně, vážně, srozumitelně a určitě, což stvrzují svými podpisy.
5. Dohoda je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení, je-li podepisována vlastní rukou. Bude-li tato dohoda

podepsána elektronicky, žádné stejnopisy se nevyhotoví a každá smluvní strana obdrží
řádně podepsanou dohodu v elektronické podobě.

V

dne

V Brně

dne

.....
výrobce

.....
ČMI

Číslo smlouvy oznámeného subjektu: 8802-SM-SP001-24-REQ202406

Prováděcí smlouva o postcertifikačním dozoru

**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: Drillbone s.r.o.

Právní forma: společnost s ručním omezeným

IČ:03960293

DIČ: CZ03960293

Sídlo: Bulharská 1173/37, Brno

PSČ: 612 00

a) údaje o zápisu ve veřejném rejstříku u rejstříkového soudu: u Krajského soudu v Brně

oddíl: C

vložka: 87563

sp. zn.: C 87563 vedená u Krajského soudu v Brně datum zápisu: 3. dubna 2015

b) údaje o zápisu v živnostenském rejstříku (fyzická osoba – podnikatel):

název dokumentu:

vydán kým:

pod č. j.:

dne:

místo podnikání (fyzická osoba – podnikatel):

c) údaje o zápisu v jiné evidenci (nepodnikatelský subjekt):

název dokumentu:

vydán kým:

pod č. j.:

dne:

Bankovní spojení: XXXXX

Číslo účtu: CZK: XXXXX

EUR: XXXXX; IBAN: XXXXX; BIC/SWIFT: XXXXX

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

Jméno: XXXXX

Funkce: jednatel

(dále jen „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 jen „ČMI“)

(dále jen „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:
XXXXXX
- ve věcech postcertifikačního dozoru:
XXXXXX
- osoba odpovědná za dodržování právních předpisů:
XXXXXX

b) za ČMI:

- Ve věcech smluvních: XXXXXX
- Ve věcech posuzování shody a dozorových činností: XXXXXX

II. Předmět a účel smlouvy

1. Smluvní strany uzavřely dne 4. 7. 2024 Rámcovou smlouvu o službách posouzení shody zdravotnických prostředků a službách souvisejících č. 8802-SM-RS-2024-06_Drillbone (dále jen „**Rámcová smlouva**“), a dne 18. 09. 2024 Prováděcí smlouvu o posouzení shody zdravotnických prostředků č. 8802-SM-SP000-REQ202406-V1-Drillbone_Provadeci smlouva PS. S cílem stanovit podrobnosti týkající se postcertifikačního dozoru těchto zdravotnických prostředků uzavírají v souladu s ustanovením čl. II odst. 2 Rámcové smlouvy tuto prováděcí smlouvu.
2. Specifikace zdravotnických prostředků, jichž se tato smlouva týká, včetně čísel certifikátů, případně informace o restriktivním opatření týkajícím se certifikátů, je vymezena **Přílohou č. 1** této smlouvy. K **Příloze č. 1** je výrobce povinen přiložit všechny certifikáty vystavené příslušným zdravotnickým prostředkům.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Práva a povinnosti smluvních stran se řídí touto Prováděcí smlouvou, Rámcovou smlouvou, platnými právními předpisy a VOP, zejména čl. III VOP.
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. Přílohou této smlouvy jsou rovněž Specifikace zdravotnických prostředků a ČMI vypracovaný plán výběru vzorků dokumentace.

4. ČMI je nositelem práv duševního vlastnictví k veškerým dokumentům, včetně zpráv o posouzení shody, které jím byly vytvořeny v souvislosti s prováděním postcertifikačního dozoru předmětných zdravotnických prostředků.
5. ČMI je odpovědný za činnosti postcertifikačního dozoru nad předmětnými zdravotnickými prostředky prováděné v rozsahu daném touto smlouvou, včetně posouzení systému vigilance výrobce.

IV. Rozsah postcertifikačního dozoru

1. Počínaje účinností této smlouvy má ČMI plnou odpovědnost za postcertifikační dozor oznámeného subjektu nad předmětnými zdravotnickými prostředky. Tento dozor zahrnuje především, nikoli však výhradně:
 - a. veškeré pokračující činnosti posuzování shody,
 - b. dozorové činnosti včetně dozorových auditů (ohlášených i neohlášených),
 - c. postcertifikační sledování a hodnocení systému vigilance, včetně případného zapojení oznámeného subjektu do posouzení případů vigilance,
 - d. komunikaci s příslušnými státními orgány,
 - e. průběžné vyhodnocování změn zdravotnických prostředků,
 - f. průběžné vyhodnocování změn systému řízení kvality,
 - g. vydávání písemných potvrzení k doplnění nebo opravě informací uvedených v certifikátu, včetně omezení, pozastavení a zrušení platnosti certifikátů.
2. ČMI má právo provádět zejména následující aktivity v rámci postcertifikačního dozoru:
 - a. provádět dozorové audity u výrobce nejméně jednou za rok, které se naplánují a provedou v souladu s příslušnými požadavky dle nařízení MDR,
 - b. zajistit odpovídající posouzení dokumentace poskytnuté výrobcem, která se týká ustanovení o vigilanci, sledování po uvedení na trh a PMCF, a uplatňování těchto ustanovení,
 - c. vybírat vzorky a testovat prostředky a technickou dokumentaci během auditů, a to podle předem daných kritérií výběru vzorků a zkušebních postupů s cílem zajistit, že výrobce průběžně uplatňuje schválený systém řízení kvality,
 - d. zajistit, aby výrobce plnil povinnosti ohledně dokumentace a informování stanovené v příslušných přílohách MDR a aby jeho postupy při uplatňování systémů řízení kvality zohledňovaly osvědčené postupy,
 - e. zajistit, aby výrobce nepoužíval systém řízení kvality nebo schválení prostředků zavádějícím způsobem,
 - f. shromažďovat dostatečné informace s cílem určit, zda systém řízení kvality nadále splňuje požadavky MDR nařízení,
 - g. požádat výrobce, aby v případě zjištěných neshod neshodu odstranil, přijal nápravná a případně i preventivní opatření, a
 - h. jestliže je to nutné, uložit konkrétní omezení na příslušný certifikát, jeho pozastavení nebo jeho zrušení.
3. Po obdržení informací o případech vigilance od výrobce či příslušných orgánů ČMI rozhodne, které z následujících opatření použije:

- a. nepřijmout žádná opatření, jelikož je zřejmé, že daný případ vigilance se nevztahuje na udělený certifikát,
- b. pozorovat činnosti výrobce a příslušného orgánu a výsledky šetření prováděného výrobcem s cílem určit, zda udělený certifikát není ohrožen nebo zda bylo přijato odpovídající nápravné opatření,
- c. provést mimořádná opatření dozoru, jako jsou např. přezkumy dokumentu, audit ohlášený s krátkým předstihem nebo neohlášený audit a testování výrobku, pokud je pravděpodobné, že udělený certifikát je ohrožen,
- d. zvýšit četnost dozorových auditů,
- e. přezkoumat konkrétní výrobky nebo procesy u příležitosti příštího auditu u výrobce, nebo
- f. přijmout nějaké jiné příslušné opatření.

4. Pokud to bude považovat za nezbytné, ČMI:

- a. provede hloubkový přezkum všech posledních klinických hodnocení provedených výrobcem na základě jím prováděného sledování po uvedení na trh, jeho PMCF a klinické literatury relevantní pro stav léčený pomocí daného prostředku nebo na základě klinické literatury pro podobné prostředky,
- b. jasně zdokumentuje výsledek hloubkového přezkumu a bude se zabývat veškerými konkrétními obavami týkajícími se výrobce, nebo mu uloží nějaké konkrétní podmínky, a
- c. zajistí, aby poslední klinické hodnocení bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v návodu k použití a případně v souhrnu údajů o bezpečnosti a účinnosti.

V. Místo a čas plnění smlouvy

1. ČMI se zavazuje provést úkony postcertifikačního dozoru dle orientačního harmonogramu předloženého výrobcí ze strany ČMI, který tvoří **Přílohu č. 2** této smlouvy, přičemž tento harmonogram může být ze strany ČMI jednostranně upraven dle aktuálních časových a kapacitních možností.
2. ČMI provede audit u výrobce nejméně jednou ročně.
3. ČMI se zavazuje, že termín plánovaného auditu zašle výrobcí nejpozději 30 dní předem.
4. Termín mimořádného ohlášeného auditu bude výrobcí 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, navrhne ČMI neprodleně náhradní termín. Tento náhradní termín se bude konat nejpozději 14 dní od data původního nabízeného termínu.
5. ČMI si vyhrazuje právo provádět neohlášené audity na místě u výrobce, které budou provedeny bez předchozího oznámení. ČMI si vyhrazuje právo provádět neohlášené audity také u subdodavatelů a dodavatelů výrobce.
6. Výrobce se zavazuje, že zajistí přístup ČMI ke svým subdodavatelům a dodavatelům, smluvně je zaváže k povinnosti strpět audity ze strany ČMI, včetně auditu neohlášeného, a k poskytnutí veškeré nezbytné součinnosti k provedení těchto auditů.
7. Pokud v průběhu provádění postcertifikačních 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.

VI. Cena, účtování a způsob platby

1. Smluvní strany se dohodly na způsobu určení cen za služby postcertifikačního dozoru, a to následovně:
 - a. Upřesněná odhadovaná cena za postcertifikační dozor dle této smlouvy je uvedena v **Příloze č. 4** této smlouvy. 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 postcertifikačního dozoru 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 provedení prvního dozorového auditu řádnou fakturu na část upřesněné odhadované ceny za dosud provedený postcertifikační dozor; 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. Výrobce si je vědom práva ČMI (dle čl. V odst. 10 VOP) požadovat zálohu před započítáním dozoru; ČMI tohoto práva nemusí využít.
3. Kalkulovaná cena za služby postcertifikačního dozoru uvedená v **Příloze č. 4** této smlouvy je platná v případě hladkého průběhu dozoru, tzn. bez nutnosti řešit neshody. V případě, že v průběhu poskytování služeb postcertifikačního dozoru 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 subdodavatelsky (např. provedení zkoušek v externí laboratoři) atp., budou tyto náklady vyúčtovány v rámci každé vystavené řádné faktury za příslušné uplynulé období dozoru ve smyslu čl. VI odst. 2 této smlouvy a Přílohy č. 4 této smlouvy, 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.
5. Jestliže inflační index ve srovnání se stavem platným pro předchozí skončený kalendářní rok dosáhne nárůstu 3 % a více, vyhrazuje si ČMI právo jednostranně navýšit sjednané ceny o stejný procentní nárůst, a to s účinností od kalendářního měsíce poté, co Český statistický úřad oznámí míru inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen. Výrobce se zavazuje takto navýšené ceny uhradit.

VII. 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. Smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - a) Písemnou dohodou smluvních stran;
 - b) Písemnou a řádně doručenou výpovědí 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;
 - c) Písemným a řádně doručeným odstoupením v případech, kdy tak stanoví zákon anebo v případě podstatného porušení této smlouvy, Rámcové smlouvy nebo VOP. Podstatným porušením této smlouvy se rozumí zejména:
 - i. Prodlení ČMI s provedením dílčího postcertifikačního dozorového úkonu delší než 120 dní, není-li toto prodloužení způsobeno nesoučinností výrobce, případně nebylo-li s výrobcem dohodnuto prodloužení lhůty na provedení předmětného úkonu;
 - ii. Neuhrazení splatné faktury vystavené ČMI na základě této smlouvy ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené ČMI v písemné upomínce;
 - iii. Pokud výrobce nesplní svoje povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy, touto Prováděcí smlouvou, VOP a případně Rámcovou smlouvou nutné pro provádění postcertifikačního dozoru nad zdravotnickými prostředky podle MDR, čímž zamezí řádnému průběhu postcertifikačního dozoru, protože ČMI nemůže realizovat požadované úkony postcertifikačního dozoru či další činnost oznámeného subjektu z důvodu nedostatečné součinnosti výrobce.
4. Výrobce dále bere na vědomí, že odstoupením dle čl. VII odst. 3 písm. c) této smlouvy zaniká závazek smluvních stran od samého počátku. Smluvní strany berou na vědomí, že v případě výpovědi dle čl. VII odst. 3 písm. b) této smlouvy závazek smluvních stran zaniká účinností výpovědi.
5. Smluvní strany jsou povinny vypořádat veškeré závazky vyplývající z této smlouvy, Rámcové 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.

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 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. Platná a účinná pojistná smlouva ČMI je uveřejněná a k nahlédnutí volně dostupná v registru smluv (<https://smlouvy.gov.cz/smlouva/21400787?backlink=kjbsk>), včetně jejího dodatku č. 1 (<https://smlouvy.gov.cz/smlouva/31692872?backlink=kjbsk>).
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 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 jedno vyhotovení ČMI.

V dne (dle el. podpisu)

V dne (dle el. podpisu)

.....

.....

Výrobce

ČMI

Přílohy:

- Příloha č. 1: Specifikace zdravotnických prostředků
- Příloha č. 2: Orientační harmonogram postcertifikačního dozoru
- Příloha č. 3: Plán výběru vzorků dokumentace
- Příloha č. 4: Upřesněná odhadovaná cena za postcertifikační dozor

Příloha č. 1

Specifikace zdravotnických prostředků

Název zdravotnického prostředku (obchodní název nebo REF)	Číslo certifikátu zdravotnického prostředku	Základní UDI
XXXXX	XXXXX	XXXXX
XXXXX	XXXXX	XXXXX

V dne (dle el. podpisu)

V dne (dle el. podpisu)

.....

.....

Výrobce

ČMI

Příloha č. 2

Orientační harmonogram postcertifikačního dozoru

Postcertifikační dozor 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:	XXXXXX
2. dozorový audit:	XXXXXX
3. dozorový audit:	XXXXXX
4. dozorový audit:	XXXXXX

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

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

V dne (dle el. podpisu)

V dne (dle el. podpisu)

.....

.....

Výrobce

ČMI

Příloha č. 3

Plán výběru vzorků dokumentace

V tomto případě se neaplikuje

Příloha č. 4

Upřesněná odhadovaná cena za postcertifikační dozor

Upřesněná odhadovaná cena za postcertifikační dozor dle této smlouvy činí XXXXX (XXXXX za dvě a půl auditodnů, XXXXX za pověření dat, XXXXX za čtyři hodiny závěrečného přezkoumání a rozhodování, XXXXX poplatek za udržení certifikátu, XXXXX za administrativní poplatky) za každý rok doзору, tzn. XXXXX za celou dobu trvání plánovaného doзору. Tato cena je určena na základě sazeb uvedených v Ceníku ČMI a počtu hodin kalkulovaných k realizaci příslušných úkonů při standardním průběhu doзору.

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

V dne (dle el. podpisu)

V dne (dle el. podpisu)

.....

.....

Výrobce

ČMI