

SMLOUVA O PROVEDENÍ REVIZE KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Smluvní strany

EGO Zlín, spol. s r.o.

se sídlem: U Pekárny 438, Štípa, 763 14 Zlín
zastoupená: Ing. Pavlem Kostkou, jednatelem
IČO: 46902473
DIČ: CZ46902473
ID datové schránky: zni26dy

(dále jen „**zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Bulovka

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky
se sídlem: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň
zastoupená: MUDr. Petrem Kolouchem, MBA, LL.M., ředitelem nemocnice
IČO: 00064211
DIČ: CZ00064211
bankovní spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 16231081/0710
ID datové schránky: n9hiez m

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

a

prim. MUDr. Hana Roháčová, Ph.D.

pracovní zařazení: náměstkyně pro léčebně-preventivní péči a primářka Kliniky infekčních nemocí
pracoviště: Fakultní nemocnice Bulovka, Klinika infekčních nemocí

(dále jen „**zkoušející**“)

(zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející dále společně jako „**smluvní strany**“)

uzavírají podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, a v souladu s
nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
tuto smlouvu.

I.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je provedení **revize klinického hodnocení zdravotnických prostředků** (dále jen „**ZP**“) zkoušející ve zdravotnickém zařízení za účelem ověření, zda jsou tyto zdravotnické prostředky vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče při dodržení určeného účelu použití stanoveného výrobcem, zejména z hlediska jejich bezpečnosti a účinnosti.

2. Revize klinického hodnocení bude provedena na základě odborného posouzení dostupných klinických údajů, odborné literatury, zkušeností z klinické praxe a dokumentace poskytnuté zadavatelem.
3. Posuzované zdravotnické prostředky:

Název ZP:

Biovak EBV 30/40 v modifikacích

- EBV-NEO
- EBV-AERO

Biovak je mobilní izolační prostředek určený k transportu osoby infikované vysoce nebezpečnou nákazou nebo osoby, u které je nezbytné zajistit ochranu před vnějším prostředím při transportu prostřednictvím sanitního vozidla.

Riziková třída: I

Výrobce:

EGO Zlín, spol. s r.o.

4. Revize klinického hodnocení bude provedena v souladu s požadavky **článku 61 a přílohy XIV nařízení (EU) 2017/745**.
5. Zadavatel poskytne zkoušející veškeré podklady nezbytné pro provedení revize klinického hodnocení, zejména:
 - Podnikovou normu PN4 – Prostředky biologické ochrany
 - Materiálové listy
 - Analýzu rizik dle ČSN EN ISO 14971
 - Návodů k použití
 - Prohlášení o shodě
 - Odborné zprávy a výsledky testování
6. Výsledek revize klinického hodnocení bude zahrnut do **závěrečné zprávy o klinickém hodnocení**, kterou vypracuje zadavatel a předloží ji zkoušející k odbornému posouzení a podpisu.

II.

Termín plnění

Zkoušející provede revizi klinického hodnocení a předá její výsledek zadavateli **do 30 dnů ode dne podpisu smlouvy poslední ze smluvních stran**, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

III.

Odměna a platební podmínky

1. Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení za provedení revize klinického hodnocení odměnu ve výši

15 000 Kč (slovy: patnáct tisíc korun českých) bez DPH.

2. Po provedení revize klinického hodnocení vystaví zdravotnické zařízení zadavateli fakturu.
3. Faktura bude vystavena do 14 dnů ode dne předání výsledku revize klinického hodnocení.
4. K uvedené částce bude připočtena DPH v zákonné výši, pokud je plnění předmětem daně.
5. Splatnost faktury činí **30 dnů ode dne jejího doručení zadavateli.**

IV.

Povinnost mlčenlivosti

Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech a informacích získaných při plnění této smlouvy, které nejsou veřejně dostupné, a to i po skončení smluvního vztahu.

Tato povinnost se nevztahuje na informace poskytované orgánům veřejné správy, kontrolním orgánům nebo orgánům dohledu.

V.

Ukončení smlouvy

1. Smluvní strany mohou smlouvu ukončit písemnou dohodou.
2. Každá smluvní strana může od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smluvních povinností druhou smluvní stranou.

VI.

Odpovědnost a pojištění

1. Zadavatel prohlašuje, že je výrobcem posuzovaných zdravotnických prostředků.
2. Zadavatel odpovídá za bezpečnost, kvalitu a technické vlastnosti zdravotnických prostředků.
3. Zadavatel má sjednáno odpovídající **pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.**
4. Zadavatel nahradí případnou škodu způsobenou vadou zdravotnického prostředku nebo nesprávnými informacemi poskytnutými zadavatelem.
5. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nenesou odpovědnost za konstrukční nebo výrobní vady zdravotnického prostředku.

VII.

Archivace dokumentace

Smluvní strany se zavazují archivovat dokumentaci související s klinickým hodnocením zdravotnického prostředku **po dobu nejméně 10 let**, v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745.

VIII.

Registr smluv

1. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva může podléhat povinnosti zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
2. Zveřejnění smlouvy v registru smluv zajistí zdravotnické zařízení.
3. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv, pokud se na ni tato povinnost vztahuje.

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy neupravené touto smlouvou se řídí občanským zákoníkem.
2. Smlouva je vyhotovena **ve třech stejnopisech**, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
3. Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými všemi smluvními stranami.
4. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, jejímu obsahu porozuměly a na důkaz souhlasu ji podepisují.

Podpisy

Ve Zlíně dne: 12.03.2026

.....
Ing. Pavel Kostka
jednatel
EGO Zlín, spol. s r.o.

V Praze dne: 24.3.2026

.....
MUDr. Petr Kolouch, MBA, LL.M.
ředitel nemocnice
Fakultní nemocnice Bulovka

V Praze dne: 26.3.2026

.....
prim. MUDr. Hana Roháčová, Ph.D.