

**DODATEK II KE SMLouvĚ O POSKYTNUTÍ SLUŽEB CERTIFIKACE
 SYSTĚMU ŘÍZENÍ**

 EVROVĚNO
 v právním odd. TN
 pod č. 150 600 63

Část I – Formulář smlouvy

Nabídka č.: 1-5M2QMW	Číslo Zákazníka (id): 10028372
"Zákazník" Název/právnícká osoba: Thomayerova nemocnice IČO: 00064190 DIČ: CZ00064190 Zřizovací listina MZ ČR: státní příspěvková organizace, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 57427/2011	Adresa sídla: Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Česká republika Kontaktní osoba, telefonní číslo,e-mail: Mgr. Pavla Jamrichová +420 260 083 148 pavla.jamrichova@ftn.cz
"DNV GL" Právní subjekt: DNV GL Business Assurance Czech Republic s.r.o. DNV GL tvoří část skupiny společností DNV GL - Business Assurance. IČO: 02485818 DIČ: CZ02485818 Výpis z obchodního rejstříku je veden u: Městský soud v Praze - Sp. Zn. 219935	Adresa: Thákurova 4, 160 00 Praha 6 Česká republika Kontaktní osoba, telefonní číslo/fax/e-mail: Lenka Matejkova, +420 233 321 231, lenka.matejkova@dnvgl.com
Dílo / jméno projektu DNV GL je povinna poskytnout následující služby, které jsou blíže specifikovány v Části III (Služby): Recertifikace systému řízení kvality dle ISO 9001:2008 na odděleních: Klinicko-farmakologická jednotka (KFJ) Číslo projektu: PRJC-137899-2009-MS-CZE	

Tento Dodatek II ke smlouvě z 20.2.2012 upravuje následující části:

 Část I Formulář Smlouvy,
 Část III Rozsah Služeb a Odměna,
Předmětem dodatku II je:

Prodloužení smlouvy o poskytnutí služeb certifikace systému řízení na další 3leté období.

Dodatek II doplňuje smlouvu mezi stranami a tvoří úplnou dohodu smluvních stran. Nebude-li výslovně dohodnuto jinak, články budou vykládány jako jeden dokument. Dodatek a/nebo změna smlouvy nebudou platné, nebudou-li řádně podepsány. Dodatek II je vyhotovena ve dvou duplicitních zněních, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden její originál.

Do doby, než je jeden originál tohoto Dodatku II řádně podepsán a datován Zákazníkem, navrácen DNV GL, není DNV GL povinna zahájit provádění Díla, a tedy mimo jiné ani vydat příslušné zprávy (reporty) a / nebo certifikáty.

V souladu s § 1751 odst. 2 občanského zákoníku tímto DNV GL vylučuje použití případných všeobecných obchodních podmínek Zákazníka, jakož i použití jakéhokoliv obdobného dokumentu stanovujícího práva a povinnosti kterékoliv ze smluvních stran.

za Zákazníka		za DNV GL	
Místo: Praha 4	Datum: - 5 - 10 - 2015	Místo: Praha 6	Datum: 24 9 2015
Thomayerova nemocnice Vídeňská 800 Praha 4 - ČR ředitel Podpis Doc.MUDr. Zdeněk Beneš, CSc ředitel		Podpis Ing. Iva Pavličková jednatelka DNV GL Business Assurance Czech Republic s.r.o. Thákurova 4 160 00 Praha 6 IČO: 02485818 DIČ: CZ02485818	

DODATEK II KE SMLOUVĚ O POSKYTNUTÍ SLUŽEB CERTIFIKACE SYSTÉMU ŘÍZENÍ

Část III Rozsah Služeb a Odměna

Tento dokument se stane potom, co bude jeho obsah dohodnut a podepsán řádně oprávněným zástupcem každé smluvní strany, Části III – Rozsah Služeb a Odměna, nabídka č. 1-5M2QMW

OBECNÉ INFORMACE

NORMA: ISO 9001:2008
AKREDITAČNÍ ORGÁN: RvA*

* DNV GL je držitelem oprávnění akreditačního orgánu provádět certifikaci dle výše uvedených norem. Oprávnění je možné ověřit na www.rva.cz

Počet periodických auditů, které budou provedeny během tříletého auditního cyklu: 2

CELKOVÝ ROZSAH ČINNOSTÍ PRO CERTIFIKACI V ČEŠTINĚ:

Klinické hodnocení léčiv, zdravotnických prostředků a ostatních látek či potřeb včetně potravních doplňků a dalších látek ve fázi I. až IV. Bioekvivalentní studie, studie dostupnosti léčiv, srovnávací a další typy studií.

CELKOVÝ ROZSAH ČINNOSTÍ PRO CERTIFIKACI V ANGLIČTINĚ:

Clinical evaluation of drugs, medical devices and other substances and devices including food supplements and other matters in phase I – IV. Bioavailability & Bioequivalence studies, comparative and other types of clinical trials.

SEZNAM PRACOVÍŠŤ, KDE MÁ BÝT PŘEVEDENA CERTIFIKACE:

Pracoviště	Činnosti	Počet zaměstnanců
Klinicko-farmakologická jednotka	Klinické hodnocení léčiv, zdravotnických prostředků a ostatních látek či potřeb včetně potravních doplňků a dalších látek ve fázi I. až IV. Bioekvivalentní studie, studie dostupnosti léčiv, srovnávací a další typy studií.	2,5

CENA PRACÍ

Klinicko-farmakologická jednotka

Úkon / služba	Počet "auditodů" *	Cena v Kč bez DPH
Recertifikace shody v roce 2016	0,5	10.900,-
Periodický audit v roce 2017	0,5	10.900,-
Periodický audit v roce 2018	0,5	10.900,-

V této ceně je zahrnut jeden Certifikát Shody v jazykové verzi anglické, český certifikát je zdarma. Zákazník může objednat další verze certifikátu (jazykové, pro pobočky, revize, ...) za příplatek, jehož výše je stanovena zahraniční certifikační autoritou (u RvA akreditace tato částka činí 2 500,- Kč).

Ostatní se nemění.