

## Všeobecné obchodní podmínky Českého metrologického institutu pro oblast certifikace zdravotnických prostředků

### I. Úvodní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky (dále jen „**VOP**“) upravují některá práva a povinnosti oznámeného subjektu – Českého metrologického institutu, IČO: 00177016, se sídlem Okružní 31, 638 00 Brno (dále jen „**ČMI**“), a fyzické či právnické osoby (dále jen „**výrobce**“), která na základě řádně doručené žádosti požádala ČMI o provedení příslušných úkonů posuzování shody a certifikaci zdravotnických prostředků dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích (dále jen „**MDR**“).
2. Tyto VOP byly vydány ve smyslu ustanovení § 1751 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**OZ**“) a jsou nedílnou součástí Rámcové smlouvy o službách posouzení shody zdravotnických prostředků uzavřené s výrobcem (dále také „**Smlouva**“) a Prováděcí smlouvy týkající se konkrétního projektu (certifikace, postcertifikačního dozoru, opětovné certifikace nebo dozoru nad legacy devices) (dále také „**Prováděcí smlouva**“). Ustanovení těchto VOP rovněž upravují některá práva a povinnosti ČMI a výrobce před uzavřením Smlouvy týkající se podmínek podání žádosti a jejího přezkumu.
3. Pojmy a jejich definice používané ve VOP, Smlouvě a Prováděcí smlouvě:
  - a) Rámcovou smlouvou nebo Smlouvou se rozumí smlouva o službách posouzení shody zdravotnických prostředků a souvisejících službách uzavřená mezi ČMI a výrobcem, která je uzavírána pro jeden nebo více zdravotnických prostředků současně, jež mají být předmětem služeb ČMI, a upravující podmínky, způsob realizace, jakož i rozsah použitých postupů v procesu certifikace, postcertifikačního dozoru, opětovné certifikace nebo dozoru nad legacy devices týkajících se zdravotnických prostředků specifikovaných v této Smlouvě.
  - b) Prováděcí smlouvou se rozumí smlouva uzavíraná v návaznosti na Rámcovou smlouvu stanovující podrobnosti týkající se konkrétního projektu (certifikace, postcertifikační dozor, opětovná certifikace nebo dozor nad legacy devices).
  - c) Odhadovanou cenou předběžný odhad celkové ceny za veškeré služby ČMI vypočtený na základě výrobcem podané nezávazné poptávky a obsažený ve Smlouvě.
  - d) Upřesněnou odhadovanou cenou cena za služby ČMI obsažená v Prováděcí smlouvě.
  - e) Konečnou cenou cena známá až při ukončení projektu a odpovídající skutečnému rozsahu poskytnutých služeb ČMI, která je podkladem pro koncovou fakturu.
  - f) Zálohou částka ve výši 50 % odhadované ceny za služby ČMI zaplacená výrobcem na základě zálohové faktury, vůči které se započítávají řádné faktury vystavované dle harmonogramu uvedeného v části V. těchto VOP a případné smluvní pokuty a kompenzace dle části VI. těchto VOP.
  - g) Legacy devices zdravotnické prostředky uvedené v čl. 120 odst. 3a, 3b a 3f MDR.
  - h) Smluvní kompenzací paušální náhrada účelně vynaložených nákladů, včetně odměny či její poměrné části, za provedení služeb ČMI, alokace kapacity oznámeného subjektu a lidských zdrojů na plánované služby ČMI a kompenzace ušlého zisku v důsledku odmítnutí jiných zákazníků.

## II. Podání poptávky, žádosti a úkony ČMI v procesu certifikace

1. ČMI pro výrobce prezentuje na svých webových stránkách postup pro podání nezávazné poptávky procesu certifikace zdravotnických prostředků. Celý proces nezávazné poptávky a jejího přezkumu poskytuje ČMI zcela zdarma. V poptávce výrobcem uvedené údaje, které si ČMI může nechat doplnit či vysvětlit, jsou podkladem pro vytvoření nezávazné nabídky, jejímž obsahem je především rozpětí časové náročnosti konkrétních úkonů ČMI vynásobené příslušnou sazbou dle Ceníku ČMI a předběžný odhad celkové ceny za proces posouzení shody (dále jen „odhadovaná cena“). Nezávaznou poptávku je výrobce povinen podat vždy ještě před podáním žádosti, tento proces nelze přeskočit.
2. Pro zahájení úkonů v rámci požadovaného procesu certifikace zdravotnických prostředků je výrobce povinen podat žádost dle příslušného postupu, který je dostupný na webových stránkách ČMI, a uhradit paušální cenu (poplatek) za její přezkum. V žádosti je výrobce povinen řádně uvést a doložit veškeré údaje, dokumenty, systémovou dokumentaci a vzorky, které jsou k danému postupu posouzení shody vyžadovány dle příslušných ustanovení MDR. Vyplněnou žádost opatří výrobce elektronickým podpisem pověřené osoby a podá ji v elektronické formě prostřednictvím elektronického formuláře na webových stránkách ČMI. Po přidělení přístupu do aplikačního SW MEDECA k ní připojí všechny nutné přílohy. Podáním žádosti se výrobce zavazuje k úhradě paušální ceny (poplatku) za přezkum žádosti dle ceníku ČMI platného ke dni podání žádosti, a to nejdéle do 10 dní od podání žádosti.
3. ČMI umožňuje v případě nefunkčnosti elektronické komunikace využití podání žádosti v listinné podobě. V tomto případě bude probíhat písemná forma komunikace oboustranně až do doby opětovného zprovoznění elektronické formy komunikace. Všechny listinné dokumenty budou následně řádně digitalizovány a ke komunikaci připojeny v elektronické podobě.
4. ČMI se zavazuje po doručení žádosti a zaplacení paušální ceny (poplatku) za přezkum žádosti dle čl. II odst. 2 těchto VOP posoudit žádost v souladu s interními předpisy pro přezkum žádosti. V rámci posouzení ČMI provede zejména formální kontrolu úplnosti žádosti a jejích příloh. Dále zběžný přezkum požadavků, které MDR klade na výrobce, zběžný přezkum kvalifikace a klasifikace zdravotnického prostředku/prostředků, které mají být předmětem posouzení shody, a zároveň zda předmětný zdravotnický prostředek spadá do rozsahu, pro nějž je ČMI jmenován oznámeným subjektem.
5. ČMI je oprávněn v případě nejasností požádat výrobce o objasnění či doplnění údajů a dokumentů uvedených v žádosti. Výrobce se zavazuje k tomuto poskytnout nezbytnou součinnost.
6. V případě pochybností ČMI o správnosti kvalifikace či klasifikace zdravotnického prostředku je výrobce oprávněn, ale vždy na své náklady, podat žádost o stanovisko k příslušné kompetentní autoritě členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, případně ke kompetentní autoritě členského státu, kde má sídlo zplnomocněný zástupce, jde-li o výrobce ze třetí země. Není-li zplnomocněný zástupce jmenován v Evropské unii, určí se příslušná kompetentní autorita dle sídla zástupce uvedeného v technické dokumentaci, který písemně potvrdil úmysl přijmout mandát autorizovaného zástupce dotčeného výrobce. Výrobce i ČMI souhlasí, že v rámci dalších smluvních vztahů (či při pokračování již probíhajícího smluvního vztahu) uzavřených mezi těmito osobami, budou smluvní strany stanovisko příslušné kompetentní autority považovat za závazné.
7. Pokud ČMI po provedeném přezkumu zjistí, že žádost s jejími nutnými přílohami nesplňuje minimální náležitosti, ale nedostatky je možné objasnit či doplnit, vyzve žadatele, aby ve stanovené lhůtě tyto skutečnosti objasnil nebo doložil. V případě, že ani po opakované výzvě ze strany ČMI

výrobce tuto povinnost nesplní, nebo pokud žádost obsahuje neodstranitelné nedostatky, ČMI žádost zamítne, oznámí tuto skutečnost výrobcí a v souladu s požadavky MDR zveřejní informaci o zamítnutí žádosti v elektronickém systému EUDAMED. Stejně tak bude v elektronickém systému EUDAMED zveřejněna informace o zamítnutí žádosti v důsledku nezaplacení poplatku za přezkum žádosti anebo o případném zpětvzetí žádosti ze strany výrobce.

8. Po dokončení přezkumu žádosti a prověření nutných příloh vyhotoví ČMI v případě kladného výsledku přezkumu žádosti návrh Smlouvy, který specifikuje rámcové podmínky a parametry požadovaného posouzení shody, včetně odhadované ceny. Návrh Smlouvy následně předloží výrobcí k jeho akceptaci a podpisu. Výrobce bere na vědomí, že Smlouva s ČMI může být uzavřena výhradně s výrobcem. Podmínkou uzavření Smlouvy je předchozí předložení systémové dokumentace a zaplacení zálohy ve výši 50 % odhadované ceny (dále jen „záloha“) připadající na certifikaci. Pro účely platby zálohy vystaví ČMI výrobcí zálohovou fakturu s uvedením záloh pro každý konkrétní zdravotnický prostředek.
9. Po uzavření Smlouvy a před uplynutím stanovené maximální lhůty vyzve ČMI výrobce k finálnímu doplnění veškerých zbývajících příloh žádosti, zejména technické dokumentace. Po odevzdání technické dokumentace vystaví ČMI výrobcí řádnou fakturu na část odhadované ceny dle harmonogramu uvedeného v čl. V těchto VOP, jejíž zaplacení je podmínkou pro započítání přezkumu technické dokumentace ze strany ČMI. ČMI se ve Smlouvě zavazuje provést veškeré příslušné úkony k přípravě posouzení shody zdravotnického prostředku, zejména detailní věcný přezkum finální dokumentace, přípravu detailního plánu realizace a rozsahu konkrétních postupů posouzení shody, alokaci svých zdrojů a dále stanovení ceny za jednotlivé činnosti v procesu posouzení shody a odhad časového rámce.
10. Pokud z finální dokumentace vyplyne ČMI pochybnost o správnosti kvalifikace či klasifikace zdravotnického prostředku, je výrobce oprávněn podat žádost o stanovisko k příslušné kompetentní autoritě, stejně jako v čl. II odst. 6 těchto VOP. Výrobce i ČMI souhlasí, že v rámci uzavřeného smluvního vztahu mezi těmito osobami budou stanovisko příslušné kompetentní autority považovat za závazné.
11. V rámci detailního věcného přezkumu může ČMI výrobce požádat o doplnění chybějících informací do jeho žádosti či příloh. Výrobce se zavazuje poskytnout veškerou součinnost pro poskytnutí všech nutných informací v přiměřených lhůtách stanovených ČMI.
12. Na základě věcného přezkumu zašle ČMI výrobcí k podpisu návrh Prováděcí smlouvy, kde budou specifikovány konkrétní podmínky a parametry požadovaného posouzení shody, zejména rozsah použitých postupů, způsob a plán realizace, Upřesněná odhadovaná cena za všechny činnosti v procesu posouzení shody (v případě hladkého průběhu procesu posouzení, tzn. bez nutnosti řešit neshody a podstoupení dodatečného kola nebo kol iterací či další práce od ČMI) a termíny plnění Prováděcí smlouvy. Výrobce je povinen a zavázán tuto Prováděcí smlouvu uzavřít ve lhůtě stanovené ČMI, a to nejpozději do 30 dní. Po podpisu Prováděcí smlouvy vystaví ČMI výrobcí řádnou fakturu na část odhadované ceny dle harmonogramu uvedeného v čl. V těchto VOP. Zaplacení této faktury je podmínkou pro započítání procesu posouzení shody.
13. Pokud se vyskytnou jakékoliv překážky bránící uzavření Prováděcí smlouvy, smluvní vztah mezi výrobcem a ČMI definovaný Smlouvou je ukončen. ČMI následně v souladu s požadavky MDR zveřejní informaci o zamítnutí žádosti v elektronickém systému EUDAMED.
14. Po oboustranném podpisu je Prováděcí smlouva platně uzavřena. Výrobce se v ní zavazuje za provedené úkony posouzení shody zaplatit stanovenou cenu v souladu s pravidly uvedenými v čl. V. VOP.

15. V rámci posouzení systému řízení kvality výrobce, který musí mít zaveden již při podání žádosti o posouzení shody, ČMI prověřuje, zda výrobcem uplatňovaný systém kvality splňuje požadavky MDR. Součástí tohoto posouzení je i audit v prostorách výrobce a, je-li to vhodné a účelné, též v prostorech klíčových dodavatelů a subdodavatelů. Výsledky tohoto posouzení ČMI zaznamená ve zprávě o posouzení systému řízení kvality.
16. Při posouzení technické dokumentace ČMI ověřuje shodu se všemi relevantními požadavky na bezpečnost a účinnost dle přílohy I MDR, požadavky na technickou dokumentaci plynoucí z přílohy II a III MDR, jakož i všechny specifické požadavky v závislosti na postupu posouzení shody zdravotnického prostředku a specifikaci zdravotnického prostředku. V případě pochybností o shodě zdravotnického prostředku je ČMI oprávněn požadovat po výrobcí, aby nechal provést dodatečné zkoušky a testy s cílem ověřit, zda řešení přijatá výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I MDR, případně navrhnout, že tyto testy provede sám ČMI. V případě, že výrobce bude souhlasit s provedením testů ze strany ČMI, se výrobce zavazuje uhradit související náklady za provedení těchto dodatečných testů, a to v rámci vyúčtování konečné ceny za projekt certifikace na základě koncové faktury. V případě, že testy nebo zkoušky nebude provádět přímo ČMI, je výrobce povinen dohodnout se s ČMI, kde a za jakých podmínek budou tyto testy provedeny. V rámci posouzení technické dokumentace ČMI rovněž provede přezkum klinických důkazů, přičemž zváží klinické hodnocení a určení poměru přínosů a rizik a rozhodne, zdali výrobce stanoví konkrétní dílčí cíle, aby mohl ČMI provádět přezkum aktualizací klinických důkazů vycházejících z údajů získaných na základě sledování po uvedení na trh a PMCF. ČMI jasně zdokumentuje závěry svých posouzení klinických hodnocení ve zprávě o posouzení klinického hodnocení a ke každému konkrétnímu projektu poskytne podrobnou zprávu, která vychází ze standardního formátu obsahujícího minimální soubor prvků určených Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.
17. ČMI se zavazuje zajistit řádné zdokumentování kroků posuzování shody provedených na základě Prováděcí smlouvy dle svých interních postupů. ČMI se zavazuje předkládat výrobcí zprávy z příslušných posuzování vyhotovené v souladu s interními postupy a MDR.
18. ČMI vydá příslušný certifikát shody (dále jen „certifikát“), pokud je dostatečným způsobem prokázána shoda s příslušnými ustanoveními MDR, v opačném případě rozhodne o zamítnutí certifikátu.
19. V případě, že ČMI identifikuje neshody, vyzve výrobce k přijetí nápravných opatření k odstranění neshod. Pokud výrobce v dohodnuté lhůtě odstraní neshody, ČMI vydá příslušný certifikát. V opačném případě výrobce opakovaně vyzve k odstranění neshod a stanoví přiměřenou lhůtu, kterou lze na žádost výrobce v odůvodněných případech prodloužit. Pokud výrobce následně ve stanovené (případně prodloužené) lhůtě neshody neodstraní, může ČMI rozhodnout o zamítnutí příslušného certifikátu a proces posouzení shody ukončit. Výrobce bere na vědomí, že cena, která bude uvedena v Prováděcí smlouvě, zahrnuje pouze jedno posouzení podkladů a dokumentace; případně neshody nebo další kola neshod a posouzení je nutné uhradit nad rámec této ceny.
20. ČMI v souladu s požadavky MDR zveřejní informaci o vydání, popřípadě o zamítnutí vydání certifikátu v elektronickém systému EUDAMED. V případě jeho zamítnutí je smluvní vztah mezi výrobcem a ČMI ukončen.

### III. Úkony ČMI v rámci dozorových a dalších postcertifikačních činností

1. Po udělení příslušného certifikátu ČMI vykonává dozor, v jehož rámci dle příslušných ustanovení příloh IX až XI MDR pravidelně provádí náležité dozorové audity (plánované, neohlášené a mimořádné), posouzení, testování vzorků a monitoring aktualizací příslušné dokumentace výrobce. Dozorové a mimořádné audity mohou probíhat u výrobce, jakož i u jeho klíčových dodavatelů a subdodavatelů.
2. V rámci dozorových auditů je ČMI oprávněn po výrobci požadovat předložení vzorků relevantní dokumentace, případně odebírat vzorky prostředků za účelem posouzení jejich shody.
3. V případě, že ČMI identifikuje neshodu, je výrobce povinen neprodleně přijmout nezbytná nápravná opatření k jejímu odstranění, a to nejpozději ve lhůtě stanovené ČMI, kterou lze v odůvodněných případech prodloužit. Neprijme-li výrobce ve stanovené (případně prodloužené) lhůtě nápravná opatření, ČMI pozastaví, omezí nebo zruší platnost příslušného certifikátu. V případech zásadních neshod může ČMI přistoupit k pozastavení, omezení nebo zrušení platnosti příslušného certifikátu i bez předchozí výzvy k nápravě. Při nevyřešení nápravných opatření zveřejní ČMI informaci v souladu s požadavky MDR v elektronickém systému EUDAMED.
4. Výrobce je povinen se svými dodavateli a subdodavateli smluvně ošetřit ve prospěch ČMI možnost provádění ohlášených i neohlášených auditů těchto subjektů.
5. Výrobce bere na vědomí, že v případě, kdy nebude možno provést jakýkoliv dozorový audit z důvodu nesoučinnosti výrobce nebo jeho dodavatelů či subdodavatelů, ČMI pozastaví, omezí nebo zruší platnost příslušného certifikátu a zveřejní tuto informaci v souladu s požadavky MDR v elektronickém systému EUDAMED.
6. Výrobce je povinen průběžně informovat ČMI o období, kdy nebude probíhat výroba zdravotnického prostředku, na nějž se vztahuje certifikát. Pokud v důsledku nesplnění této povinnosti nebude možné provést neohlášený audit, bude výrobce povinen uhradit ČMI veškeré náklady s tím spojené. V případě opakované nemožnosti provést neohlášený audit v důsledku nesplnění povinnosti dle tohoto odstavce, může ČMI přistoupit k pozastavení, omezení nebo zrušení platnosti příslušného certifikátu a zveřejnění této informace v souladu s požadavky MDR v elektronickém systému EUDAMED.
7. Výrobce souhlasí, aby ČMI v rámci dozorových auditů pořizoval fotodokumentaci zdravotnických prostředků, jejich značení, jakož i veškeré připojené dokumentace a v odůvodněných případech rovněž pracovních a výrobních postupů.
8. ČMI je oprávněn provést u výrobce nebo jeho dodavatelů či subdodavatelů mimořádný audit na místě nebo na dálku, a to v následujících případech:
  - a. z důvodu působení externích faktorů (např. pokud údaje z vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky naznačují možné nedostatky v systému řízení kvality) nebo se ČMI dozví o podstatných informacích týkajících se nedodržení požadavků na bezpečnost;
  - b. žádosti výrobce o posouzení změny;
  - c. stížnosti, ze které vyplývá podezření na nedodržení požadavků na certifikaci;
  - d. kontroly nápravných opatření.
9. Do 30 dní od vystavení certifikátu zašle ČMI výrobci k podpisu návrh Prováděcí smlouvy týkající se postcertifikačního dozoru, kde budou specifikovány konkrétní podmínky a parametry dozoru, zejména rozsah použitých postupů, způsob a plán realizace, odhadovaná cena za všechny činnosti

v průběhu postcertifikačního dozoru (v případě hladkého průběhu dozoru, tzn. bez nutnosti řešit neshody) a termíny plnění této Prováděcí smlouvy. Výrobce je povinen a zavazuje se tuto Prováděcí smlouvu uzavřít ve lhůtě stanovené ČMI, a to nejpozději do 30 dní. Výrobce bere na vědomí, že nepodepsáním či ukončením platnosti Prováděcí smlouvy o postcertifikačním dozoru končí platnost certifikátu vydaného podle Smlouvy a Prováděcí smlouvy o certifikaci.

10. Výrobce bere na vědomí, že podmínkou uzavření této Prováděcí smlouvy je zaplacení zálohy ve výši 50 % odhadované ceny připadající na postcertifikační dozor. Pro účely platby zálohy vystaví ČMI výrobcí zálohovou fakturu s uvedením záloh pro každý konkrétní zdravotnický prostředek.
11. Ustanovení tohoto článku VOP se obdobně vztahují rovněž na dozor nad legacy devices ve smyslu ustanovení čl. 120 odst. 3e MDR, a to včetně práva ČMI vystavit zálohovou fakturu na dozor nad legacy devices s uvedením záloh pro každý konkrétní zdravotnický prostředek.
12. Ve vztahu k legacy devices a dozoru podle čl. 120 odst. 3e MDR je ČMI oprávněn kontrolovat splnění podmínek stanovených v čl. 120 odst. 3c a 3d MDR. V případě zjištění nesplnění některé nebo všech těchto podmínek je ČMI oprávněn upozornit výrobce na porušení podmínek, vyzvat ho k nápravě a/nebo k neuvádění zdravotnického prostředku na trh, informovat o této skutečnosti příslušný orgán dozoru a s ohledem na zásadu proporcionality pozastavit, zrušit nebo jinak omezit certifikát.
13. Dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2023/607 je výrobce povinen, aby mohl své legacy devices uvedené v odstavcích 3a a 3b článku 120 MDR dále uvádět na trh nebo do provozu do dnů uvedených v těchto odstavcích, nejpozději do 26. května 2024 zavést systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR. Tuto podmínku ČMI před podpisem Rámcové smlouvy ověří, a to jedním ze tří následujících způsobů:
  - a. výrobce doloží ČMI platný certifikát na shodu svého systému řízení kvality s normou EN ISO 13485 a zároveň GAP analýzu mezi požadavky této normy a požadavky MDR článku 10 bodem 9;
  - b. interním auditem prostřednictvím třetí strany, která prokáže, že disponuje kvalifikovanými auditory na systém řízení kvality dle EN ISO 13485 a má zkušenosti se zaváděním nebo auditováním systému řízení kvality dle čl. 10 odst. 9 MDR; nebo
  - c. předběžným auditem ČMI za účelem ověření skutečnosti, zda byl výrobcem systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR zaveden.

Za tyto činnosti bude ČMI fakturovat cenu v souladu s ceníkem ČMI, který je účinný ke dni zahájení předmětného úkonu.

14. Výrobce bere na vědomí, že pokud nesplní svoje povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy, Smlouvou, těmito VOP či Prováděcí smlouvou o posouzení shody, které jsou nutné pro posouzení shody zdravotnického prostředku podle MDR (tzv. new device) určeného k nahrazení prostředku, jenž má certifikát vydaný v souladu se směrnicí 93/42/EHS (legacy device), a tím výrobce zamezí řádnému průběhu procesu certifikace new device a znemožní ČMI realizovat požadované certifikační úkony z důvodu nedostatečné součinnosti výrobce, má ČMI právo odstoupit od Smlouvy. Důsledkem takového odstoupení je neplnění podmínky pro využití přechodného období příslušného legacy device, ukončení dozoru ČMI nad tímto prostředkem a nutnost ukončit uvádění příslušného legacy device na trh.

#### IV. Opětovná certifikace

1. Žádost o opětovnou certifikaci je výrobce povinen podat nejpozději 12 měsíců před ukončením platnosti příslušného certifikátu. Výrobce je povinen podat nezávaznou poptávku i žádost dle stanoveného vzoru a postupu jako u prvotní certifikace. Nepodá-li výrobce žádost o opětovnou certifikaci v tomto předstihu, pak ČMI nemůže garantovat, že proces posouzení shody stihne uzavřít před vypršením platnosti příslušného certifikátu.
2. Výrobce bere na vědomí, že na akceptaci předložené žádosti o opětovnou certifikaci není právní nárok, a to ani v případě, kdy žádost splňuje všechny formální náležitosti. Důvodem pro nepřijetí žádosti může být zejména nedostatečná kapacita zdrojů ČMI.
3. V případě úspěšného dokončení procesu opětovné certifikace ČMI vystaví nový certifikát.
4. Na opětovnou certifikaci se dále přiměřeně použijí ustanovení čl. II těchto VOP.

#### V. Platební podmínky

1. Za příslušné úkony v procesu posouzení shody provedené na základě žádosti výrobce a v souladu s uzavřenou Prováděcí smlouvou budou vyúčtovány ceny vypočtené podle Ceníku ČMI, účinného v době zahájení příslušných úkonů posouzení shody zdravotnických prostředků. Ceník ČMI je zveřejněn na internetových stránkách ČMI.
2. V souladu s čl. II odst. 2 VOP je výrobce povinen zaplatit paušální cenu za přezkum žádosti dle Ceníku ČMI.
3. ČMI po přezkumu žádosti (v případě kladného výsledku přezkumu) zašle výrobcí návrh Smlouvy, ve kterém bude uvedena i odhadovaná cena. Upřesněná odhadovaná cena bude určena v rámci Prováděcí smlouvy po detailním věcném přezkumu dokumentace na základě aktuálních sazeb uvedených v Ceníku ČMI a počtu hodin kalkulovaných k realizaci příslušných úkonů při standardním průběhu certifikačního procesu popsaném v čl. II odst. 12 těchto VOP.
4. Jestliže v případech uvedených v čl. II těchto VOP vznikne potřeba provedení dodatečných činností ze strany ČMI v rámci požadované certifikace nad rámec ceny uvedené v Prováděcí smlouvě (např. dodatečné úkony a posuzování z důvodu zjištěných neshod), výrobce zavazuje uhradit související náklady za provedení těchto dodatečných úkonů, a to v rámci vyúčtování konečné ceny za projekt na základě koncové faktury. Stejným způsobem bude postupováno rovněž v případě, že v průběhu certifikace vznikne potřeba realizovat některý z úkonů či zkoušek subdodavatelsky (např. provedení zkoušek v externí laboratoři).
5. Podpisem Prováděcí smlouvy se výrobce zavazuje uhradit ceny za příslušné úkony posouzení shody a další činnosti oznámeného subjektu ČMI ve smyslu čl. V VOP.
6. K jednotlivým cenám bude připočtena DPH v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
7. Výrobce se zavazuje zaplatit vyúčtované ceny včetně dalších nákladů (náklady na předání vzorků a dokumentace, cestovní a ubytovací náklady, bankovní, celní a další poplatky) bezhotovostně na základě vystaveného běžného daňového dokladu, který bude obsahovat náležitosti upravené v § 29 a násl. zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

8. Lhůta splatnosti v délce nejdéle 30 kalendářních dnů bude uváděna na příslušném daňovém dokladu.
  9. Úhradu fakturované částky provede výrobce vystavením příkazu k bezhotovostnímu převodu ve prospěch účtu ČMI. Tato povinnost je splněna dnem připsání částky na účet ČMI.
  10. ČMI si vyhrazuje právo požadovat částečnou platbu předem formou zálohové faktury. ČMI vystaví zálohovou fakturu na 50 % odhadované ceny připadající na konkrétní projekt. Zaplacení zálohy za certifikaci je podmínkou uzavření Smlouvy.
  11. ČMI vystaví výrobcí řádné faktury dle následujícího harmonogramu procesu certifikace:
    - a) po odevzdání technické dokumentace na 30 % z části odhadované ceny stanovené ve Smlouvě připadající na proces certifikace; zaplacení této faktury je podmínkou započetí přezkumu technické dokumentace ze strany ČMI.
    - b) po podpisu Prováděcí smlouvy na 20 % z části odhadované ceny stanovené ve Smlouvě připadající na proces certifikace; nezaplacení této faktury je důvodem pro odstoupení od Prováděcí smlouvy.
    - c) před rozhodnutím o certifikaci na 30 % z části odhadované ceny stanovené ve Smlouvě připadající na proces certifikace; zaplacení této faktury je podmínkou pro pokračování v procesu certifikace ze strany ČMI.
    - d) před vydáním certifikátu vystaví ČMI výrobcí konečnou fakturu na konečnou cenu, která zohlední a započte rozdíly mezi již uhrazenými fakturami a skutečně vynaloženými náklady na certifikaci zohledňující další případné neshody, nové posouzení, iterace a další provedené služby nad rámec stanovený čl. II odst. 12 těchto VOP; zaplacení této faktury je podmínkou vydání certifikátu.
- Výrobce bere na vědomí, že po dobu jeho prodlení s úhradou jakékoli faktury není ČMI v prodlení s plněním svých povinností.
12. ČMI vystaví výrobcí po uplynutí jednoho roku od vydání certifikátu řádnou fakturu na 20 % odhadované ceny za postcertifikační dozor. Faktury za postcertifikační dozor jsou v dalších letech vystavovány obdobně.
  13. ČMI vystaví výrobcí legacy devices po uplynutí jednoho roku od převzetí dozoru podle čl. 120 odst. 3e MDR řádnou fakturu na 20 % odhadované ceny za dozor nad legacy devices. Faktury za tento dozor jsou v dalších letech vystavovány obdobně, přičemž poslední faktura je vystavena za poměrné období končící okamžikem uplynutí lhůty dle čl. 120 odst. 3a, 3b nebo 3f MDR.
  14. V případě, že ČMI nemohl realizovat požadované certifikační úkony z důvodu nedostatečné součinnosti výrobce, má ČMI právo na náhradu účelně vynaložených nákladů, včetně odměny (či její poměrné části), která měla ČMI za provedený certifikační úkon náležet, a to zaplacením smluvních kompenzací uvedených v části VI. těchto VOP.
  15. Cestovní a ubytovací náklady jsou počítány dle zveřejněného ceníku ČMI. Čas strávený na cestě je kalkulován dle aktuálně stanovené sazby uvedené v tomto ceníku a výdaje spojené s ubytováním a přepravou dle skutečně vynaložených nákladů.
  16. Kalkulovaná upřesněná odhadovaná cena za proces posouzení shody, která bude uvedena v Prováděcí smlouvě, je platná v případě, že proces probíhá standardní formou, výrobce poskytuje řádnou součinnost a má připravenou dokumentaci v odpovídající kvalitě bez jakýchkoli neshod. V případě, že v průběhu procesu certifikace vzniknou oznámenému subjektu dodatečné náklady,



jako zejména (ale nejenom) nutnost provedení dalších úkonů z důvodu jakýchkoli zjištěných neshod, přezkoumání vypořádání těchto neshod a další kola iterace nad rámec uvedený v čl. II odst. 12 těchto VOP, neočekávané konzultace s externími autoritami, potřeba realizace některých úkonů či zkoušek subdodavately (např. provedení zkoušek v externí laboratoři) atp., budou tyto náklady vyúčtovány v rámci konečné ceny za projekt na základě koncové faktury, a to dle součinu příslušných hodinových sazeb uvedených v aktuálním platném zveřejněném ceníku ČMI a počtu hodin nezbytných k provedení předmětných úkonů.

## VI. Úroky z prodlení, smluvní pokuty a kompenzace

1. V případě nedodržení smluvní povinnosti včasné a řádné úhrady vyúčtované ceny za činnosti uvedené v článku V. těchto VOP, která je blíže specifikovaná ve Smlouvě nebo Prováděcí smlouvě, bude výrobce v prodlení s plněním peněžitého závazku. V důsledku této skutečnosti je výrobce povinen zaplatit ČMI smluvní úrok z prodlení ve výši 0,03 % z dlužné částky za každý den prodlení (Státní organizace jsou povinny ve smyslu přísl. ust. zákona č. 219/2000 Sb. (§ 14 odst. 5), o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, požadovat úroky z prodlení a sjednané smluvní sankce).
2. Výrobce se zavazuje bez zbytečného odkladu písemně či elektronicky prostřednictvím softwaru MEDECA informovat ČMI o všech změnách, které by mohly mít vliv na certifikační úkony v době od vydání příslušného certifikátu, a také o změnách uvedených v čl. VIII. Odst. 14 VOP. Pokud výrobce tento svůj závazek poruší, je povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní pokutu ve výši 3.000,- EUR za každý jednotlivý případ porušení.
3. V případě, kdy by se výrobce rozhodl vypovědět Smlouvu písemnou a řádně doručenou vypovědí, a to i bez udání důvodu, před odevzdáním technické dokumentace, zavazuje se výrobce zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši 50 % z části odhadované ceny stanovené ve Smlouvě připadající na konkrétní projekt.
4. V případě, kdy výrobce nesplní svoji povinnost předložit ČMI technickou dokumentaci dle MDR do smlouveného data ve Smlouvě, a to zpravidla do 30 dnů od písemné výzvy ČMI, nejpozději však do jednoho roku od podpisu Rámcové smlouvy (nedohodne-li se ČMI s výrobcem na jiném individuálním harmonogramu), je výrobce povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši 50 % z části odhadované ceny stanovené ve Smlouvě připadající na konkrétní projekt. V takovém případě má ČMI rovněž právo od Smlouvy odstoupit.
5. Poruší-li výrobce svůj závazek uzavřít Prováděcí smlouvu ve smyslu čl. II. odst. 12. VOP, je výrobce povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši 20 % z části odhadované ceny stanovené ve Smlouvě připadající na konkrétní projekt. V takovém případě má ČMI rovněž právo od Smlouvy odstoupit.
6. V případě odstoupení od Smlouvy ze strany ČMI z důvodů neplnění povinností výrobce dle příslušných právních předpisů, těchto VOP, Smlouvy nebo Prováděcí smlouvy, čímž došlo k zamezení řádnému průběhu procesu certifikace, protože ČMI nemohl realizovat požadované certifikační úkony či další činnost oznámeného subjektu z důvodu nedostatečné součinnosti výrobce, má ČMI právo na smluvní kompenzaci do výše 50 % z odhadované ceny připadající na konkrétní projekt, maximálně však takové částky, která nebyla do okamžiku odstoupení od Smlouvy uhrazena řádnými fakturami dle harmonogramu uvedeného v čl. V VOP nebo zaplacením jiných smluvních kompenzací ve smyslu tohoto článku VOP.

7. Výrobce se zavazuje přestat užívat a odkazovat se na certifikát vydaný ČMI při ukončení platnosti dotčeného certifikátu, při pozastavení jeho platnosti nebo při jeho zrušení a zavazuje se předmětný zdravotnický prostředek bez platného certifikátu neuvádět na trh v zemích, v nichž je platný certifikát podmínkou uvedení tohoto zdravotnického prostředků na trh. Pokud výrobce poruší kterýkoliv závazek uvedený v tomto odstavci, je povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní pokutu ve výši 10.000,- EUR za každý jednotlivý případ porušení.
8. Výrobce zaplatí smluvní pokutu nebo kompenzaci na účet ČMI nejpozději do 30 dnů po obdržení vyúčtování smluvní pokuty. Pokud výrobce smluvní pokutu v této lhůtě neuhradí, je ČMI oprávněn účtovat ke smluvní pokutě nebo kompenzaci i úrok z prodlení ve výši 0,5 % z dlužné částky denně.
9. Ujednáními uvedenými v tomto článku není dotčen případný nárok smluvních stran na náhradu škody vzniklé následkem nedodržení závazků z jakékoliv uzavřené smlouvy mezi výrobcem a ČMI či z VOP.

## VII. Obecná práva a povinnosti ČMI a jeho pracovníků

1. ČMI a jeho pracovníci se zavazují provádět požadované činnosti posuzování shody v souladu s MDR, schválenými interními postupy, na nejvyšší úrovni odbornosti, v požadované technické a vědecké způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, a to zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
2. ČMI prohlašuje, že je subjektem třetí strany nezávislým na výrobcí, u něhož provádí činnosti posuzování shody. ČMI dále prohlašuje, že je nezávislý na jakémkoliv jiném hospodářském subjektu, který má na posuzovaných zdravotnických prostředcích zájem, i na jakýchkoliv konkurentech výrobce. To nebrání tomu, aby ČMI prováděl činnosti posuzování shody pro vzájemně si konkurující výrobce.
3. ČMI se zavazuje podniknout veškeré nezbytné kroky k zajištění jeho nezávislosti, objektivitě a nestrannosti jeho činností. ČMI prohlašuje, že má zdokumentovanou a zavedenou strukturu a postupy pro zajištění nestrannosti a pro prosazování a uplatňování zásad nestrannosti v rámci celé své organizace, všech činností posuzování a u všech pracovníků včetně jejich rodinných příslušníků. Tyto postupy umožní identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů. V případě hrozícího střetu zájmů, ČMI přijme příslušná preventivní opatření, je-li to možné, popřípadě požadavek výrobce na posouzení shody z uvedeného důvodu odmítne. Vyšetřování, výsledek a řešení každého takového případu bude řádně zdokumentován.
4. ČMI je oprávněn provádět činnosti posouzení shody zdravotnických prostředků v rozsahu postupů a pro skupiny typů zdravotnických prostředků, pro něž byl jmenován. Rozsah jmenování je dostupný v databázi oznámených subjektů vytvořené a spravované Evropskou komisí (databáze Single Market Compliance Space).
5. ČMI se zavazuje výrobce neprodleně informovat, pokud dojde k omezení rozsahu nebo zrušení jmenování. V případě plánovaného ukončení činnosti ČMI informuje výrobce alespoň jeden rok předtím, než svou činnost ukončí. Po ukončení činnosti ČMI ponechá vydané certifikáty dočasně v platnosti po dobu devíti měsíců za podmínky, že jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že za zdravotnický prostředek, na něž se tyto certifikáty vztahují, převezme odpovědnost. V případě nedobrovolného pozastavení, omezení nebo částečně či úplného zrušení jmenování, ČMI o této skutečnosti informuje výrobce nejpozději do 14 dnů. V takovém případě ČMI ponechá vydané certifikáty v platnosti za podmínek uvedených v článku 46 odst. 8 a 9 MDR.

6. ČMI se zavazuje plnit úkoly, pro které byl v souladu s MDR jmenován, naplňovat organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality, zdroje a postupy, které jsou k plnění uvedených úkolů nezbytné, zejména dodržovat ustanovení přílohy VII MDR.
7. Výrobce bere na vědomí, že činnosti posuzování shody mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem nebo provedeny pobočkou, přičemž o této skutečnosti bude výrobce informován.
8. ČMI prohlašuje, že není pojistitel, poskytovatel záruky ani ručitel a odmítá veškerou odpovědnost v této funkci a výrobce, který žádá o záruku proti ztrátě, nákladům nebo škodám, by měl získat přiměřené komerční pojištění u poskytovatele pojištění.
9. ČMI nenesे odpovědnost za jakékoli zpožděné plnění, částečné nebo úplné neplnění služeb, které přímo či nepřímo vyplývají z jakékoliv události mimo kontrolu ČMI včetně neplnění povinností výrobcem vyplývajících z VOP, Smlouvy, Prováděcí smlouvy či jejich dodatků, podané žádosti nebo souvisejících certifikačních schémat.
10. ČMI ani kterýkoliv z jeho zaměstnanců, externích pracovníků nebo subdodavatelů neodpovídá výrobci ani žádné třetí straně za jakékoliv opatření přijaté nebo nepřijaté na základě nesprávných výsledků vyplývajících z nejasných, chybných, neúplných, zavádějících nebo falešných informací poskytnutých výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem do ČMI.
11. ČMI nenesе žádnou odpovědnost za jakoukoli nepřímou nebo následnou ztrátu výrobce, včetně (bez omezení) ztráty zisků, ztráty podnikání, ztráty příležitosti, ztráty důvěryhodnosti, ztráty dobrého jména a nákladů na stažení zdravotnických prostředků z trhu nebo oběhu nebo při nevydání, pozastavení či omezení platnosti certifikátu.
12. Smluvní strany se dohodly, že celková odpovědnost ČMI za škodu nesmí překročit částku za činnosti vyúčtované výrobcem v posledním kalendářním roce nebo 8.000,- EUR, podle toho, co je menší.
13. Výrobce se zavazuje odškodnit a zbavit ČMI odpovědnosti vůči všem nárokům na vymáhání škod vzniklých selháním jeho zdravotnických prostředků, jejich nesouladu nebo jiné události, pokud jde o zdravotnické prostředky certifikované ČMI a uváděné na trh výrobcem nebo vyplývající z používání těchto zdravotnických prostředků.
14. Výrobce bere na vědomí, že je ve smyslu ustanovení čl. 15 MDR povinen mít v rámci své organizace alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů. Tato osoba musí být výrobcem po celou dobu žádosti o posouzení shody a platnosti certifikátu jmenovitě vedena a průběžně a trvale aktualizována v rámci SW MEDECA u ČMI.

### **VIII. Obecná práva a povinnosti výrobce**

1. Výrobce se zavazuje průběžně a trvale naplňovat příslušné požadavky dle MDR a dalších právních předpisů, které se na něj vztahují. Na trh nebo do provozu bude výrobce uvádět pouze takové zdravotnické prostředky, které byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky MDR.
2. Výrobce se zavazuje poskytnout ČMI, jeho zaměstnancům i externím pracovníkům nezbytnou součinnost pro činnosti v rámci požadované certifikace a postcertifikačních činností, které vyplývají z požadavků příslušných příloh MDR (ohlášené, neohlášené, mimořádné audity a další

dozorové činnosti) a další úkony oznámeného subjektu ČMI, jako je monitorování nápravných opatření v případech zjištěných neshod týkajících se plnění požadavků MDR, úkony ve vztahu k šetření zahájeným příslušnými kompetentními autoritami, posouzení změn, nebo činnosti související s přechodem výrobce k jinému oznámenému subjektu). S ohledem na zvolený postup certifikace musí výrobce zejména umožnit:

- a. provádění kontrol, hodnocení a dozoru, zejména součinnost prověřování vzorků technických dokumentací (včetně záznamů) a odběru a zkoušení vzorků zdravotnických prostředků;
  - b. přístupu do prostor výrobce, jakož i k veškerým zdravotnickým prostředkům, výrobním zařízením, osobám a případně též k vybraným dodavatelům a subdodavatelům v souvislosti s činnostmi posuzování shody a dozorovými činnostmi ČMI, a to jak zaměstnancům ČMI, tak i externím pracovníkům a přizvaným pozorovatelům;
  - c. přístup ke kompletní systémové a technické dokumentaci;
  - d. šetření stížností a monitorování vigilančních případů.
3. Výrobce bere na vědomí a souhlasí, že proces posuzování shody může vést k negativnímu výsledku a v takovém případě ČMI nesmí vydat žádný certifikát posouzení shody. V případě, že výsledky posuzování shody nebudou prokazovat shodu se všemi relevantními požadavky, ČMI má právo nebo povinnost (pokud je to aplikovatelné) oznámit příslušné kompetentní autoritě informace o takovýchto výsledcích.
  4. Pokud je to nutné, výrobce získá a udržuje všechny potřebné licence, osvědčení a souhlasy a dodržuje veškeré příslušné právní předpisy týkající se certifikačních služeb, používání a údržby svých prostor, zařízení nebo vybavení.
  5. Výrobce se zavazuje předkládat pouze věcně správné, úplné a nepozměněné originály dokumentů či jejich kopie. Výrobce bere na vědomí, že v případě porušení této povinnosti může ČMI ukončit proces certifikace bez vydání příslušného certifikátu, přičemž výrobce bude povinen ČMI uhradit řádné faktury vystavené dle harmonogramu obsaženého v čl. V. těchto VOP a případné smluvní kompenzace dle čl. VI. těchto. Pokud vyjde najevo porušení dané povinnosti v průběhu platnosti certifikátu, může ČMI zrušit platnost příslušných certifikátů bez nároku výrobce na jakoukoliv kompenzaci.
  6. Výrobce prohlašuje, že certifikáty vydané ČMI nepoužije způsobem, který by diskreditoval ČMI, poškozoval jeho dobré jméno nebo který by mohl ČMI považovat za zavádějící nebo neoprávněný a nebude vydávat prohlášení a stanoviska, která by byla zavádějící nebo nepravdivá a vedla by nebo mohla vést k mylnému chápání udělené certifikace.
  7. Výrobce se zavazuje během trvání smluvního vztahu informovat ČMI o všech rizicích souvisejících s předmětem certifikace včetně aspektů pracovního prostředí výrobních závodů.
  8. Výrobce se nesmí pokoušet jakýmkoliv způsobem ovlivnit rozhodování ČMI ohledně certifikace s výjimkou předkládání důkazů prokazujících splnění požadavků nařízení MDR. Výrobce bere na vědomí, že jakékoliv pokusy o ovlivnění rozhodování ČMI prostřednictvím finančních nebo jiných tlaků nebo podnětů budou mít za následek ukončení certifikačního procesu, případně zrušení platnosti již vydaných certifikačních dokumentů, zveřejnění informace v databázi EUDAMED a vyúčtování veškerých nákladů ČMI za posuzování.
  9. Výrobce se zavazuje ČMI uhradit veškeré ceny a další náklady vzniklé v průběhu certifikace a další úkony oznámeného subjektu ČMI dle pravidel stanovených v těchto VOP, Smlouvě a Prováděcí smlouvě, a to nezávisle na výsledcích těchto úkonů.

10. Výrobce je povinen informovat ČMI o jakýchkoliv změnách týkající se názvu, právní formy, organizační struktury a dalších podstatných skutečností, které by mohly mít vliv na platnost a správnost vystavených certifikátů.
11. Pokud výrobce není usazen v některém ze členských států EU, je povinen předložit ČMI kopii písemného pověření zplnomocněného zástupce a písemného souhlasu zplnomocněného zástupce s tímto zplnomocněním. V případě změny zplnomocněného zástupce je výrobce povinen neprodleně odeslat ČMI smlouvu s nastupujícím zplnomocněným zástupcem, a případně s odstupujícím zplnomocněným zástupcem.
12. Výrobce prohlašuje, že žádost o posouzení shody dotčených zdravotnických prostředků nepodal u jiného oznámeného subjektu, popřípadě že dříve podanou žádost vzal zpět, nebo že byla odmítnuta. V případě odmítnutí žádosti jiným oznámeným subjektem je výrobce povinen ČMI sdělit důvody tohoto odmítnutí.
13. Výrobce je povinen vzhledem k požadavkům MDR týkajícím se zvoleného postupu certifikace zavést, zdokumentovat, uplatňovat a udržovat systém řízení kvality, systém pro řízení rizik a systém jedinečné identifikace zdravotnických prostředků (UDI), jakož i systém sledování po uvedení na trh, včetně informací ze systému vigilance, na každodenním základě v souladu s předem stanovenými plány. Výrobce je rovněž povinen průběžně aktualizovat technickou dokumentaci a klinické hodnocení. O těchto činnostech je výrobce povinen ČMI průběžně informovat prostřednictvím SW MEDECA, zejména je povinen průběžně aktualizovat a v uvedených intervalech ČMI předkládat níže uvedenou dokumentaci (pokud nebylo ujednáno v rámci procesu posouzení shody či dozorových činností jinak):
  - a. určení poměru přínosů a rizik a lepšího řízení rizik (příloha I, kapitola I MDR) - aktualizace minimálně jednou ročně;
  - b. klinické hodnocení – aktualizace minimálně jednou ročně;
  - c. zpráva o klinickém hodnocení – aktualizace minimálně jednou ročně u ZP třídy III a implantabilních ZP, u ostatních dle potřeby;
  - d. souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (čl. 32 MDR – ZP třídy III a implantabilní ZP) – aktualizace minimálně jednou ročně;
  - e. zpráva o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh (čl. 61 odst. 11 MDR – ZP třídy III a implantabilní ZP) - aktualizace minimálně jednou ročně;
  - f. vypracování zprávy o sledování po uvedení na trh (čl. 85 MDR – ZP Is a Im) – aktualizace minimálně jednou ročně;
  - g. pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (čl. 86 odst. 1 MDR) – aktualizace minimálně jednou ročně u ZP třídy IIb a III, minimálně jednou za dva roky u ZP třídy IIa.
14. Výrobce je dále povinen ČMI prostřednictvím SW MEDECA informovat:
  - a. o každém vigilančním hlášení (bez ohledu na závažnost), tj zejména:
    - o každé závažné nežádoucí příhodě, a to ve stejných lhůtách, jako příslušné kompetentní autority (2-15 dnů v závislosti na charakteru nežádoucí příhody – viz čl. 87 MDR);
    - o všech ostatních nežádoucích příhodách, které výrobce neklasifikoval jako závažné; a to ve lhůtě 20 dnů;
    - o každém stanoveném bezpečnostním nápravném opatření v terénu (FSCA), návrh FSCA výrobce předloží oznámenému subjektu před jeho provedením ke schválení, pokud nehrozí riziko prodlení (v takovém případě informuje výrobce ČMI o FSCA bez zbytečného odkladu);
    - o bezpečnostním upozornění pro terén (FSN), a to současně s hlášením příslušné kompetentní autoritě;
    - o hlášení trendu, a to současně s hlášením příslušné kompetentní autoritě;

- b. o změně základního UDI-DI certifikovaného zdravotnického prostředku, a to neprodleně;
  - c. o záměru výrobce provést změny v systému řízení kvality nebo jím pokrytém okruhu výrobků nebo provést změnu schváleného návrhu prostředku, jeho konstrukce a určeného účelu; v takovém případě musí výrobce tento svůj záměr předložit ČMI a vyčkat na jeho schválení nebo zamítnutí, přičemž ČMI má právo provést mimořádný audit za účelem ověření, zda jsou zamýšlené změny významné či nevýznamné. Výrobce bere na vědomí, že významná změna v konstrukci a určeném účelu zdravotnického prostředku může vést k tomu, že na zdravotnický prostředek bude nahlíženo jako na nový prostředek, který není pokryt původním certifikátem shody. Tato povinnost se vztahuje i na legacy devices, jejichž dozor vykonává ČMI na základě čl. 120 odst. 3e MDR;
  - d. pokud kompetentní autorita některého členského státu zjistí, že zdravotnický prostředek výrobce může představovat nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost a uloží výrobcí náležitá opatření, a to neprodleně;
  - e. pokud kompetentní autorita některého členského státu zjistí, že zdravotnický prostředek výrobce není v souladu s MDR, ale nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost, a požádá výrobce o odstranění daného nesouladu, a to neprodleně;
  - f. o jakýchkoliv dalších skutečnostech, které by mohly mít vliv na soulad s požadavky certifikace nebo které by mohly ovlivňovat schopnost výrobce plnit příslušné certifikační požadavky (např. změny právní osobnosti (subjektivity) či vlastnictví, změny klíčového personálu, změny výrobku, technologie jeho výroby či rozhodujících obslužných činností, změny dislokace výroby, změny kontaktních údajů, změny klíčových dodavatelů a subdodavatelů).
15. Výrobce bere na vědomí, že v případě nesplnění informačních povinností vůči ČMI dle čl. VIII odst. 10, 13 nebo 14 VOP, může ČMI pozastavit, omezit nebo zrušit platnost vydaného certifikátu, případně omezit jeho rozsah.
16. Výrobce se zavazuje nepoužívat název „ČMI“ nebo „CMI“ a jeho jakékoliv ochranné známky, slogany, symboly nebo obchodní značky z jakéhokoliv důvodu ve svých propagačních materiálech pro reklamní a jiné účely bez výslovného předchozího písemného souhlasu ČMI. Při pozastavení, odnětí nebo zrušení certifikátu výrobce okamžitě ukončí (nebo přeruší) používání veškerých propagačních materiálů, které obsahují odkaz na certifikaci. Rovněž je povinen přestat užívat tento certifikát, přestat připojovat označení CE s číslem oznámeného subjektu ČMI na dotčené zdravotnické prostředky a uvádět tyto zdravotnické prostředky na trh EU. V případě omezení rozsahu platnosti vydaného certifikátu se ustanovení tohoto odstavce uplatní přiměřeně na zdravotnické prostředky, které byly z rozsahu platnosti certifikátu vyjmuty. Ustanovení tohoto článku zůstává v platnosti i po ukončení platnosti Smlouvy, Prováděcí smlouvy a jejich dodatků a ukončením platnosti těchto smluv není dotčeno právo ČMI na náhradu škody vzniklé v důsledku porušení dané povinnosti.
17. Výrobce se zavazuje při poskytování kopií certifikačních dokumentů jiným osobám vždy využívat pouze úplných znění dokumentů jako celku.
18. Výrobce bez zbytečného prodlení informuje ČMI o ukončení využívání certifikace.
19. Po ukončení nebo uplynutí platnosti smluv mezi výrobcem a ČMI, výrobce neprodleně vrátí ČMI všechny důvěrné informace přijaté od ČMI.
20. Výrobce bere na vědomí, že ukončením nebo uplynutím platnosti smluv mezi výrobcem a ČMI bude výrobcí ukončen přístup k dotčeným projektům v SW MEDECA pokrytých smlouvami.
21. Výrobce souhlasí s tím, že v případě omezení rozsahu nebo zrušení jmenování ČMI, jak je popsáno v článku II odst. 5 VOP, nebude požadovat po ČMI finanční ani jinou kompenzaci.

22. Výrobce i po udělení certifikace zůstává i nadále odpovědný vůči orgánům a všem dotčeným třetím stranám, aby dodržel příslušné zákonné požadavky týkající bezpečnosti a účinnosti svých zdravotnických prostředků.

## IX. Stížnosti a odvolání

1. Proti postupu ČMI v rámci certifikace je výrobce oprávněn podat stížnost, resp. odvolání, které může podat v případě jeho nesouhlasu s rozhodnutím ČMI týkajícím se certifikace.
2. Lhůta pro podání odvolání činí 15 dnů od doručení rozhodnutí, proti kterému odvolání směřuje. ČMI přijímá odvolání zasláná písemnou formou doporučeně poštou na adresu sídla ČMI (popř. přímo na adresu Centra pro certifikaci zdravotnických prostředků ČMI Medical) nebo prostřednictvím datové schránky či softwaru MEDECA. V podaném odvolání je zákazník povinen řádně zdůvodnit, v čem shledává dotčené rozhodnutí neoprávněné a doložit důkazy na podporu těchto tvrzení. Přijetí odvolání je ze strany ČMI zákazníkovi potvrzeno elektronicky datovou schránkou nebo prostřednictvím SW MEDECA.
3. Podáním stížnosti může zákazník upozornit na nevhodné chování zaměstnance ČMI v rámci procesu certifikace, vyjádřit nesouhlas s postupem posouzení shody aplikovaným ČMI či reagovat na další mimosmluvní nedostatky zjištěné při realizaci posouzení shody ze strany ČMI. Stížnosti se podávají písemně na adresu sídla ČMI (popř. přímo na adresu Centra pro certifikaci zdravotnických prostředků ČMI Medical) nebo prostřednictvím datové schránky či softwaru MEDECA. Přijetí stížnosti nebo reklamace je ze strany ČMI zákazníkovi potvrzeno datovou schránkou nebo prostřednictvím SW MEDECA.
4. Stížnosti výrobce proti postupu ČMI při certifikaci nebo odvolání podané proti rozhodnutí v rámci certifikace ČMI prošetří způsobem popsáním v příslušném interním předpisu ČMI.
5. Shledá-li ČMI stížnost nebo odvolání jako důvodné, provede změnu dotčeného dokumentu zpravidla formou dodatku, případně upraví své rozhodnutí. Náklady související se šetřením stížnosti a úpravou dokumentů nese v tomto případě ČMI.
6. Shledá-li ČMI stížnost jako nedůvodnou, původní dokumenty a rozhodnutí zůstávají v platnosti. Náklady související se šetřením stížnosti nese v tomto případě výrobce. Shledá-li ČMI odvolání proti vydanému rozhodnutí jako nedůvodné, oznámí ČMI oficiální stanovisko Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a zkušebnictví (dále jen „ÚNMZ“) a zašle mu též kompletní spisový materiál se svým stanoviskem k rozhodnutí, a to do 30 dnů ode dne doručení odvolání. V případě nepřipustného nebo opožděného odvolání předá ČMI spis ÚNMZ do 10 dnů.

## X. Platnost a účinnost VOP

1. Tyto VOP zavazují výrobce od okamžiku podání žádosti až po dobu ukončení účinnosti uzavřené Smlouvy. V případě, že má výrobce s ČMI uzavřených více smluv o posouzení shody, je výrobce vázán těmito podmínkami až do konce účinnosti poslední z těchto smluv.

2. Tyto VOP jsou platné a účinné v plném rozsahu, pokud Smlouva, Prováděcí smlouva, kogentní ustanovení OZ a dalších právních předpisů nestanoví jinak.
3. Výrobce bere na vědomí a souhlasí, že ČMI je oprávněn provádět změny VOP. ČMI je povinen informovat výrobce (resp. ve Smlouvě jím určenou osobu oprávněnou jednat ve věcech smluvních) o změnách VOP a datu účinnosti nové verze VOP. V případě, že výrobce do 15 dnů od zaslání informace o změně VOP nezašle ČMI svůj nesouhlas, má se za to, že se změnou VOP souhlasí. V případě zaslání nesouhlasu se změnou VOP výrobcem dojde k ukončení smluvního vztahu. V takovém případě je výrobce povinen uhradit ČMI řádné faktury a případné smluvní pokuty a kompenzace, na které ČMI vznikl nárok do okamžiku ukončení smluvního vztahu.

## XI. Ujednání o ochraně osobních údajů

1. Výrobce a ČMI (dále také „smluvní strany“) se zavazují zpracovávat osobní údaje za účelem plnění předmětného smluvního vztahu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (GDPR) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
2. Osobní údaje budou smluvními stranami zpracovávány pouze v rozsahu nutném pro naplnění výše uvedeného účelu a pouze po dobu nutnou pro dosažení výše uvedených účelů, nejdéle však po dobu stanovenou příslušnými právními a interními předpisy a v souladu s nimi.
3. Každá ze smluvních stran je správcem ve smyslu ustanovení platných právních předpisů. K osobním údajům mají přístup pouze správce a osoby, které jsou ve vztahu k němu v pracovněprávním poměru nebo zpracovatel na základě smluvního vztahu se správcem a pouze za výše uvedenými účely zpracování. Přístup a nakládání s osobními údaji zpracovávanými každým ze správců podléhá interním předpisům daného správce.
4. Smluvní strany jsou povinny seznámit subjekty údajů (např. kontaktní osoby) s tím, že jejich osobní údaje mohou být zpracovány za účelem plnění předmětné smlouvy. Zároveň jsou povinny informovat subjekty údajů o možnosti uplatnění jejich práv u správce, a to na:
  - právo na přístup k osobním údajům, na jejich opravu nebo výmaz, právo na omezení zpracování a právo vznést námitku proti nezákonnému zpracování;
  - právo podat stížnost u dozorového úřadu.

## XII. Práva duševního vlastnictví

1. Výrobce bere na vědomí, že ČMI je vlastník nebo držitel licence autorského práva, know-how a jiných práv duševního vlastnictví, pokud jde o certifikační postupy, jakýkoli druh dokumentace vydaný ČMI a všechny přidružené formuláře a pracovní prostředí softwaru MEDECA.
2. Všechna práva duševního vlastnictví náležející smluvní straně před uzavřením Smlouvy zůstávají ve vlastnictví této strany. Žádná ustanovení VOP nebo Smlouvy neposkytují právo převést jakákoliv práva duševního vlastnictví z kterékoliv strany na druhou nebo na třetí stranu.
3. Žádná licence na jakákoliv práva k duševnímu vlastnictví není dána a poskytnuta v souvislosti s uzavřenou Smlouvou žádné ze smluvních stran nebo třetí straně.



4. ČMI si vyhrazuje právo okamžitě ukončit příslušný smluvní vztah v důsledku porušení jakéhokoliv neoprávněného použití názvu „ČMI“, „CMI“ nebo jakýchkoliv ochranných známek, sloganů, symbolů nebo značek ČMI.
5. Smluvní strany se obdobně zavazují chránit a respektovat také ostatní vlastnická práva druhé smluvní strany a zachovávat důvěrnost poskytnutých informací.

### **XIII. Povinnost mlčenlivosti**

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat ve vztahu ke třetím osobám mlčenlivost o informacích, které se při plnění Smlouvy nebo Prováděcí smlouvy dozví od druhé strany, přičemž se jedná zejména, nikoli však výhradně, o jakékoli informace týkající se druhé smluvní strany nebo jejich zástupců, spřízněných osob, podnikatelské činnosti, cenové politiky či činností zamýšlených Smlouvou nebo Prováděcí smlouvou, jež kterákoli strana získá nebo získala na základě Smlouvy nebo kterékoli Prováděcí smlouvy, a které jsou jako důvěrné výslovně označeny nebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit druhé smluvní straně újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací (dále také „důvěrné informace“).
2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit bez písemného souhlasu druhé smluvní strany žádné třetí osobě ani je použít v rozporu s účelem Smlouvy, Prováděcí smlouvy nebo v rozporu s jejich účelem pro své potřeby, ledaže se jedná o:
  - a) informace, které jsou veřejně přístupné, nebo
  - b) případ, kdy je zpřístupnění informace vyžadováno právním předpisem nebo závazným rozhodnutím oprávněného orgánu.
3. Smluvní strana je povinna zavázat mlčenlivostí podle předchozího odstavce všechny osoby, které se budou podílet na plnění Smlouvy nebo Prováděcí smlouvy.
4. Za porušení povinnosti mlčenlivosti osobami, které se budou podílet na plnění dle Smlouvy nebo Prováděcí smlouvy, odpovídá smluvní strana, jako by povinnost porušila sama.
5. Povinnost mlčenlivosti trvá i po skončení účinnosti Smlouvy nebo Prováděcí smlouvy.
6. V případě zániku Smlouvy jsou smluvní strany povinny, budou-li o to druhou smluvní stranou požádány, vrátit nebo zničit veškeré důvěrné informace týkající se druhé smluvní strany s výjimkou informací, které jsou strany povinny uchovávat na základě příslušných právních předpisů.

### **XIV. Ostatní a závěrečná ujednání**

1. Tyto VOP, stejně jako 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 neupravené těmito VOP, Smlouvou či Prováděcí smlouvou se řídí platnými právními předpisy, zejména MDR, 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. Smluvní strany jsou povinny aktivně a bez zbytečného prodlení se vzájemně informovat o vzniku skutečností, které by mohly ovlivnit platnost Smlouvy, Prováděcí smlouvy, VOP nebo jejich

jednotlivých ustanovení nebo kvalitu a termíny plnění závazků z nich vyplývajících. Dotčená smluvní strana je povinna v takovém případě iniciovat jednání oprávněných zástupců smluvních stran.

3. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení těchto VOP, Smlouvy nebo Prováděcí smlouvy neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení těchto VOP, Smlouvy nebo Prováděcí 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.
4. Pokud vznikne rozpor mezi zněním těchto VOP a zněním Smlouvy či Prováděcí smlouvy, mají ustanovení Smlouvy či Prováděcí smlouvy přednost před ustanoveními VOP.
5. Smluvní strany se dohodly, že případné spory týkající se plnění Smlouvy a dalších závazků vyplývajících z certifikačního postupu budou 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.
6. Smluvní strany v souladu s ustanovením § 89 a 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.
7. Výrobce prohlašuje, že se před podáním příslušné žádosti a podpisem Smlouvy seznámil s obsahem těchto VOP.
8. Tyto VOP byly schváleny vrcholovým vedením ČMI a nabyly platnosti a účinnosti dne 21.12.2023.