

FRAMEWORK CONTRACT ON SURVEILLANCE AUDITS in transition period No.:/ RÁMCOVÁ SMLOUVA K PROVÁDĚNÍ DOZORŮ v přechodném období č.:		36001
concluded in accordance with provisions defined in § 2652 - § 2661 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as subsequently amended / uzavřená podle ustanovení § 2652 - § 2661 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů		

by and between / mezi smluvními stranami:

Company name / Firma:	3R Indústria e Comércio Eireli		
Registered office address/ sídlo:	Rua Ptolomeu, 390-São Paulo – SP – Zipe Code: 04762-040-Brazil		
Represented by/ zastoupená:	William R.C. Matteucci		
Bank details/ bankovní spojení:	Bradesco SA Account No: 10600-3 SWIFT Code: BBDEBRSPSPO		
Reg. ID No. / IČ:		VAT reg. No. / DIČ:	02.543.673/0001-13
Companies Registry details/ zapsaná v obchodním rejstříku:			
Correspondence address (if different from the reg. office address) / Adresa pro doručování (pokud je odlišná od sídla):			
hereinafter referred to as the "Client" only / dále jen „Objednatel“ na straně jedné			

and / a

Company name / Firma:	Institut pro testování a certifikaci, a. s.		
Registered office address/ sídlo:	třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic		
Represented by/ zastoupená:	Ing. Pavel Vaněk, Director of Certification Division		
Bank details/ bankovní spojení:	KB, a. s., Praha, Zlín branch office, třída Tomáše Bati 152, 761 20 Zlín account EUR No.: 86-2113330267/0100, IBAN: CZ88 0100 0000 8621 1333 0267, account CZK No.: 12903661/0100 SWIFT: KOMBCZPP		
Reg. ID No. / IČ:	47910381	VAT reg. No. / DIČ:	CZ47910381
Companies Registry details/ zapsaná v obchodním rejstříku:	CR administered by the Regional Court in Brno, Section B, Insert No. 1002		
Correspondence address (if different from the reg. office address) / Adresa pro doručování (pokud je odlišná od sídla):			
Hereinafter referred to as the "ITC" only / dále jen „ITC“ na straně druhé			

In view of their mutual agreement, the above-mentioned Contractual parties hereby enter into this Framework Contract for performing surveillance audits in transition period (hereinafter referred to as the "Framework Contract" only): /

Po vzájemné dohodě výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto Rámcovou smlouvu k provádění dozorů v přechodném období (dále jen „Rámcová smlouva“):

I. Preamble / Preamble

- | | |
|---|--|
| <p>1. This Framework Contract is concluded under the Article 120, par. 3 of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, as amended (hereinafter referred to as the "MDR" only), stipulating conditions under which is possible to place medical devices on the market, where the compliance with requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended (hereinafter referred to as the "MDD" only) has been proven.</p> | <p>1. Tato Rámcová smlouva se uzavírá podle článku 120, odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „MDR“), stanovujícího podmínky, za kterých lze uvádět na trh zdravotnické prostředky, u kterých byla prokázána shoda s požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „MDD“).</p> |
| <p>2. One of the conditions enabling the placing of</p> | <p>2. Jednou z podmínek, umožňujících uvádění na trh</p> |

medical devices certified under the MDD between 26 May 2021 and 26 May 2024 (hereinafter referred to as the **"transition period"** only) on the market is the surveillance of those devices by the notified body that issued the certificate or certificates.

3. On the date of signing this Framework Contract, the ITC is Notified Body No. 1023 under the MDD, and its notification will expire on 26 May 2021 in accordance with the provisions of Article 120, par. 1 of the MDR. However, this does not limit the authorities and responsibilities of the ITC associated with performing of appropriate surveillance in relation to all relevant requirements for medical devices for which the ITC has issued certificates that have not expired or been cancelled.
4. The Client is a holder of one or more valid certificates issued by the ITC under the MDD and intends to place medical devices covered by these certificates in accordance with the provisions of Article 120, par. 3 of the MDR between 26 May 2021 and the expiry date of these certificates on the market, but no longer than until May 26, 2024.
5. The placing of medical devices on the market pursuant to paragraph 4 of this Section of the Framework Agreement is conditioned by the MDR on the simultaneous fulfilment of all the following requirements:
 - the medical device continues to comply with the MDD from the date of application of the MDR Regulation (26 May 2021);
 - that certificate has not expired, been cancelled or suspended;
 - there have been no significant changes in the design and intended purpose of the device in relation to the condition described by the relevant certificate and the technical documentation on the basis of which the certificate was issued;
 - however, the requirements of the MDR Regulation relating to posts-market surveillance (see MDR Articles 83 to 86, Article 92 and Annex III), market surveillance (MDR Articles 93 to 100), vigilance (MDR Article. 87 to 92), and the registration of economic operators (MDR Art. 31) and means (MDR Art. 29) shall apply in place of the corresponding requirements in MDD;
 - the issuer of the certificate performs appropriate surveillance in relation to the relevant requirements of the MDD and MDR concerning the certified devices.
6. Compliance with certain requirements under paragraph 5 of this Section shall be subject to a notification of fully functionality of the European Database for Medical Devices Eudamed by the European Committee ("the Committee") in the European Union Official Journal, which has not yet taken place. For the purposes of this Framework Contract, the date of publication of the notice on the Eudamed database functionality

zdravotnických prostředků certifikovaných podle MDD v období mezi 26. květnem 2021 a 26. květnem 2024 (dále jen **"přechodné období"**), je provádění dozoru nad těmito prostředky subjektem, který příslušný certifikát nebo certifikáty vydal.

3. K datu podpisu této Rámcové smlouvy je ITC oznámeným subjektem č. 1023 podle směrnice MDD, a jeho oznámení pozbude platnosti ke dni 26. května 2021 v souladu s ustanovením článku 120, odst. 1 MDR. Tato skutečnost však neomezuje pravomoci a zodpovědnosti ITC spojené s prováděním odpovídajícího dozoru ve vztahu ke všem příslušným požadavkům týkajícím se zdravotnických prostředků, k nimž ITC vydal certifikáty, jejichž platnost nevypršela ani nebyla zrušena.
4. Objednatel je držitelem jednoho nebo několika platných certifikátů vydaných ITC podle směrnice MDD a hodlá v souladu s ustanoveními článku 120, odst. 3 MDR uvádět na trh zdravotnické prostředky pokryté těmito certifikáty v období mezi 26. květnem 2021 a datem ukončení platnosti těchto certifikátů, nejdéle však do 26. května 2024.
5. Uvádění zdravotnických prostředků na trh podle odstavce 4 tohoto článku Rámcové smlouvy podmiňuje MDR současným splněním všech následujících požadavků:
 - zdravotnický prostředek je ke dni použitelnosti nařízení MDR (26. května 2021) nadále v souladu se směrnicí MDD;
 - platnost uvedeného certifikátu nevypršela, nebyla zrušena ani pozastavena;
 - nedošlo k podstatným změnám v návrhu a určeném účelu prostředku vůči stavu popsaném příslušným certifikátem a technickou dokumentací, na jejímž základě byl certifikát vydán;
 - požadavky nařízení MDR se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh (viz MDR čl. 83 až 86, čl. 92 a Příloha III), dozor nad trhem (MDR čl. 93 až 100), vigilance (MDR čl. 87 až 92), a registraci hospodářských subjektů (MDR čl. 31) a prostředků (MDR čl. 29), místo odpovídajících požadavků směrnice MDD;
 - vydavatel certifikátu provádí odpovídající dozor ve vztahu k příslušným požadavkům MDD a MDR týkajícím se certifikovaných prostředků.
6. Plnění některých požadavků podle odstavce 5 tohoto článku je vázáno na oznámení o plné funkčnosti evropské databáze zdravotnických prostředků Eudamed Evropskou komisí (dále jen „Komise“) v Úředním věstníku Evropské unie, ke kterému dosud nedošlo. Pro účely této Rámcové smlouvy se datum zveřejnění oznámení o funkčnosti databáze Eudamed označuje jako „den E“.

shall be referred to as "E-day".

7. Those obligations and requirements under the fourth bullet of paragraph 5 of this Section of the Framework Contract which relate to the Eudamed database shall be fully applied no later than 6 months after E-day, with the exception of the device registration requirement under Article 29 of the MDR, which shall be applied within 24 months from E-day, see MDR Article 123, letter d) and e).
8. For the purposes to carry out the obligations under the previous paragraph 7 of this Framework Contract Section, the relevant provisions of the MDD (see MDR Article 123, letter d, last sentence) or alternative procedures set out in the currently valid relevant guidance of the Medical Device Coordination Group MDCG shall continue to apply before the set dates (especially in the guidance MDCG 2020-15 MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States and MDCG 2021-1 Rev. 1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional).
9. The rights and duties of Contractual parties shall be adequately governed by rights and duties of Contractual parties under the General Framework Agreement (GFA) on conformity assessment / Na práva a povinnosti smluvních stran se vztahují přiměřeně práva a povinnosti smluvních stran z Obecné rámcové dohody (GFA) o posouzení shody of medical devices concluded by and between Contractual parties on: /
zdravotnických prostředků uzavřené mezi smluvními stranami dne: 2020-05-13
However, the provisions of GFA concerning to issuing Amendments and re-issuing of the certificates (recertification). /
Neuplatní se však ustanovení GFA, která se týkají vydávání, změn a opětovného vydávání certifikátů (recertifikace).
10. If, during the period of validity of this Framework Contract, legislative regulations, standards or implementing rules regarding the Framework Contract and binding on either of Contractual party of the Framework Contract are issued, both Contractual parties shall respect them to the extent that will concern to them.
10. Budou-li v období platnosti této Rámcové smlouvy vydány legislativní předpisy, normy nebo prováděcí pokyny vztahující se k předmětu Rámcové smlouvy a závazné pro kteroukoliv ze stran Rámcové smlouvy, obě smluvní strany je budou respektovat v rozsahu, který se jich bude týkat.
11. Surveillance pursuant to the provisions of this Section shall be performed by ITC during the transitional period based on this Framework Contract in the form of partial activities, their scope, price and other details shall be specified in subsequent Subcontracts for surveillance during the transitional period.
11. Dozor podle ustanovení tohoto článku vykonává v přechodném období ITC na základě této Rámcové smlouvy formou dílčích aktivit, jejichž rozsah, cena a další podrobnosti se stanoví v navazujících Dílčích smlouvách k doзору v přechodném období.
12. The Framework Contract governs the rights and duties of the Contractual parties for the performance of surveillance by ITC during a transitional period, for the performance of which Subcontracts for surveillance will be concluded. The rights and duties of the Contractual parties agreed in this Framework Contract shall be also applied to Subcontracts for surveillance concluded based on this Framework Contract, unless the Subcontract for surveillance provides otherwise.
12. Rámcová smlouva upravuje práva a povinnosti smluvních stran pro výkon dozoru ITC v přechodném období, k jehož výkonu se budou uzavírat dílčí smlouvy k doзору. Práva a povinnosti smluvních stran sjednaná v této Rámcové smlouvě se vztahují i na dílčí smlouvy k doзору uzavřené na základě této Rámcové smlouvy, pokud dílčí smlouva k doзору nestanoví jinak.

13. The rights and duties of the Contractual parties in the performance of surveillance audits during transitional period shall be adequately subject to the rights and duties of the Contractual parties under the below-mentioned Conformity Assessment Contracts (hereinafter referred to as the "Conformity

Assessment Contracts" only) under which ITC has issued the following certificates: /

Na práva a povinnosti smluvních stran při provádění dozorů v přechodném období se přiměřeně vztahují práva a povinnosti smluvních stran z níže uvedených smluv o posouzení shody (dále jen "Smlouvy o posouzení shody"), na jejichž základě ITC vydal níže uvedené certifikáty:

	Conformity Assessment Contract No./ Číslo Smlouvy o posouzení shody	Identification of medical devices / Označení zdravotnického prostředku	Certificate No.: / Certifikát č.:	Date of certificate issue / Datum vydání certifikátu	Date of certificate expiration / Datum ukončení platnosti certifikátu
a	803602832	Dental Burs	16 0577 QS/NB/c	2020-06-30	2021-12-15

14. The Contractual parties have agreed that in the event of a conflict between the provisions of the Framework Contract and the provisions of the Conformity Assessment Contract, the provisions of the Framework Contract shall prevail during the transitional period.

15. The following regulations shall be also applied to the rights and duties of the Contractual parties in the performance of surveillance during the transitional period:

- Act. 90/2016 Coll., on conformity assessment of specified products when made available on the market, as amended,
- Act No. 89/2021 Coll., on medical device and on amendment of Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products and on amendments to certain related Acts, as amended.

Term "**MD Regulations**" is further used in this Framework Contract for the regulations referred to this paragraph.

14. Smluvní strany se dohodly, že v případě rozporu mezi ujednáními Rámcové smlouvy a ujednáními Smlouvy o posouzení shody, mají při dozoru v přechodném období přednost ujednání Rámcové smlouvy.

15. Na práva a povinnosti smluvních stran při výkonu dozoru v přechodném období se dále vztahují níže uvedené předpisy:

- zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Na předpisy uvedené v tomto odstavci se dále v této Rámcové smlouvě používá pojem "**Předpisy ZP**".

II. Subject Matter of the Contract / Předmět smlouvy

- Subject matter of the Framework Contract is performance of ITC surveillance in transition period based on Subcontracts on surveillance of medical device, where conformity assessment according to Directive MDD have been performed, stated in Framework Contract, Section I, paragraph 13, including surveillance of the quality management system of this medical device, but no later than 26.05.2024.
- The performance of ITC surveillances in the transition period is carried out on the basis of Subcontracts for surveillance, it will be carried out in accordance with Article 120 MDR, according to the procedures documented in MDD and in accordance with MD Regulations (hereinafter "**surveillance activity**" only).
- The result of the surveillance shall be communicated by ITC to the Client in the form of a written report.
- In case of a positive result of the assessment, ITC shall confirm the validity of the certificate(s) and allow the Client to continue to use the number of the Notified body No. 1023 to mark the medical devices concerned.
- In case of non-compliance with the requirements specified in Section I, paragraphs 5, 6, 7 and 8 of

- Předmětem Rámcové smlouvy je výkon dozorů ITC v přechodném období na základě dílčích smluv k dozoru ke zdravotnickému prostředku u něhož byla posouzena shoda se směrnici MDD, který je uveden v odstavci 13 článku I. Rámcové smlouvy, včetně dozoru nad systémem řízení kvality tohoto zdravotnického prostředku, a to do ukončení platnosti certifikátu, nejdéle však do 26.05.2024.
- Výkon dozorů ITC v přechodném období se realizuje na základě dílčích smluv k dozoru, bude prováděn v souladu s článkem 120 MDR, dle postupů dokumentovaných v MDD a v souladu s Předpisy ZP (dále jen "**dozorová činnost**").
- Výsledek dozoru sdělí ITC Objednateli formou písemné zprávy.
- V případě kladného výsledku posouzení ITC potvrdí platnost certifikátu(ů) a umožní Objednateli nadále používat na označení dotčených zdravotnických prostředků číslo oznámeného subjektu 1023.
- V případě zjištění neshod s požadavky uvedenými v článku I, odst. 5, 6, 7 a 8 této

this Framework Contract, ITC shall oblige the Client to take corrective actions within the specified period. If the actions are not taken within the set deadline or are not assessed as sufficient, ITC shall suspend or even cancel the validity of the certificate(s) concerned by the findings.

6. The Client undertakes to provide ITC with the co-operation necessary to perform surveillance audits in accordance with the Framework Contract, to supply the necessary documentation, necessary samples, provide necessary information and data, take corrective actions, and pay ITC a fee for the performance of surveillance audit and reimburse ITC costs provided in Section VI of the Framework Contract.

Rámcové smlouvy uloží ITC Objednateli povinnost přijmout ve stanoveném termínu nápravná opatření. Nebudou-li opatření ve stanoveném termínu přijata nebo nebudou vyhodnocena jako dostatečná, ITC pozastaví nebo i zruší platnost certifikátu(ů) dotčeného (dotčených) zjištěním.

6. Objednatel se zavazuje poskytnout ITC součinnost nutnou k provedení dozorové činnosti v souladu s Rámcovou smlouvou, dodat potřebnou dokumentaci, potřebné vzorky, poskytnout nutné informace a údaje, přijmout nápravná opatření, a zaplatit ITC za provedenou dozorovou činnost odměnu a nahradit náklady ITC ve výši a způsobem upraveným v článku VI. Rámcové smlouvy

III. Rights and Duties of ITC/ Práva a povinnosti ITC

1. ITC is, within the meaning of Article 120(3) of the MDR Regulation, the sole body responsible for surveillance relating to the devices and certificates listed in Section I, paragraph 13 of this Framework Contract (hereinafter "**Certificates**").
1. ITC je ve smyslu článku 120, odst. 3 nařízení MDR jediným subjektem odpovědným za dozor vztahující se k prostředkům a certifikátům vyjmenovaným v článku I., odst. 13 této Rámcové smlouvy (dále jen "**Certifikáty**").
2. Although both ITC notification and the MDD Directive expire on 26 May 2021, ITC does not lose its obligations under this date or lose the powers arising from the text of the MDD relating to the surveillance of Certificates and medical devices covered by them during the transition period and this Framework Contract.
2. Přestože platnost oznámení ITC i směrnice MDD končí datem 26. května 2021, ITC nepozbývá uvedeným datem povinnosti ani neztrácí pravomoci vyplývající z textu MDD, které se vztahují k doзору nad Certifikáty a jimi pokrytými zdravotnickými prostředky po dobu platnosti přechodného období a této Rámcové smlouvy.
3. In case of Act of God non-enabling performing of surveillance by the tools described in the MDD (e.g. on-site audits), ITC shall use alternative tools to achieve the same objective, such as remote audits using ICT and/or review of system documentation and records in ITC headquarters.
3. V případě zásahu vyšší moci, znemožňujícího provedení dozoru nástroji popsány v MDD (například audity v místě výroby), použije ITC alternativní nástroje umožňující dosažení téhož cíle, např. distanční audity s použitím informačních a komunikačních technologií ICT a/nebo přezkum systémové dokumentace a záznamů v sídle ITC.
4. ITC shall present the results of the surveillance in the form of a Quality System Assessment Report in accordance with the requirements of Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and the Final Protocol containing decisions on the validity of Certificates. These documents shall contain an accurate and comprehensible description of the findings from the surveillance audit and conclusions concerning the compliance of the Client's quality system with the requirements of the relevant regulations.
4. Výsledky dozoru prezentuje ITC formou Zprávy o posouzení systému kvality podle požadavků článku 120(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a Závěrečného protokolu obsahujícího rozhodnutí týkající se platnosti Certifikátů. Tyto dokumenty obsahují přesný a srozumitelný popis zjištění z dozorové aktivity a závěry týkající se souladu systému kvality Objednatele s požadavky relevantních předpisů.
5. The Contractual parties have agreed that in case of non-compliance with requirements, ITC shall require the Client to take corrective actions and suspend or cancel the Certificates if the corrective actions do not re-comply with the requirements of Section I, paragraphs 5, 6, 7 and 8 of this Framework Contract. ITC is entitled to renew the suspended Certificates after the discrepancies have been removed but is not entitled to renew the cancelled Certificates.
5. Strany se dohodly, že ITC v případě zjištění nesouladu s požadavky uloží Objednateli přijetí nápravných opatření a pozastaví nebo zruší platnost Certifikátů, nepovedou-li nápravná opatření k opětovnému souladu s požadavky článku I, odst. 5, 6, 7 a 8 této Rámcové smlouvy. ITC má právo po odstranění neshod obnovit platnost pozastavených Certifikátů, není však oprávněn k obnovení platnosti zrušených Certifikátů.
6. ITC is authorized to publish information on the status of Certificates on its website and is obliged
6. ITC je oprávněn ke zveřejňování informací o stavu Certifikátů na svých webových stránkách a

to enter information on changes in the status of Certificates into the relevant public databases, especially into the RZPRO database managed by the State Institute for Drug Control SÚKL.

7. ITC is not entitled to change the content of the Certificates, nor to issue new or change certificates according to the MDD directive, and the Client is not entitled to make any change to the medical device or quality system without its prior approval by ITC.
 8. If the manufacturer requests approval for a formal change or design change that does not significantly affect the design or intended use of the certified medical devices, ITC shall review the submitted change documentation in accordance with the provisions of MDCG 2020-3 *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD*. In case of a positive evaluation, ITC shall issue a confirmation to the Client that the Certificate remains valid even after the acceptance of the proposed insignificant changes. ITC shall enable the Client to use the number of the Notified body No. 1023 to mark such changed medical devices.
 9. If ITC evaluates the proposed change as significant, it shall refuse to approve it and the Client is not entitled to implement this change.
 10. By the way of derogation from paragraph 9 of this Section, ITC shall approve a significant change to a proposal that has been made as part of a corrective action imposed by a competent authority and that competent authority has assessed and approved the change (see document *CAMD Transition Sub Group, FAQ - MDR Transitional provisions*, question 17). After reviewing the submitted documents, ITC shall issue a confirmation to the Client that the Certificate remains valid even after the acceptance of the proposed change approved by the competent authority. ITC shall enable the Client to use the number of the Notified body No. 1023 to mark such changed medical devices.
 11. ITC is obliged to perform regular surveillance at least once a year. In doing so, it shall, inter alia, ascertain whether there have been any changes in the certified devices or the quality system since the last audit. ITC shall also determine which post-market surveillance product information available to the ITC or manufacturer will be taken into account when planning and performing the audit. ITC is authorized to plan and perform surveillance audits not only at the place of production, but also at the workplaces of critical subcontractors.
 12. ITC is obliged to perform unannounced audits at least once every 2 years, in the case of MD risk class III and implantable devices class IIb, this frequency is increased to once a year. In terms of unannounced audits, ITC is obliged to take samples of devices corresponding to at least three different types of devices (if at least three
- je povinen vkládat informace o změnách stavu Certifikátů do příslušných veřejných databází, zejména do databáze RZPRO spravované Státním ústavem pro kontrolu léčiv SÚKL.
7. ITC nemá právo měnit obsah Certifikátů, ani vydávat nové nebo změnové certifikáty podle směrnice MDD, a Objednatel není oprávněn provést jakoukoliv změnu zdravotnického prostředku nebo systému kvality bez jejího předchozího schválení ITC.
 8. Požádá-li výrobce o schválení formální změny nebo změny návrhu, která neovlivní významně návrh ani určené použití certifikovaných zdravotnických prostředků, ITC provede přezkum předložené dokumentace změny v souladu s ustanoveními dokumentu MDCG 2020-3 *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD*. V případě kladného vyhodnocení vystaví ITC Objednateli potvrzení, že Certifikát zůstává i po přijetí navržených nevýznamných změn v platnosti. ITC umožní Objednateli používat na označení takto změněných zdravotnických prostředků číslo oznámeného subjektu 1023.
 9. Jestliže ITC vyhodnotí navrhovanou změnu jako významnou, odmítne její schválení a Objednatel není oprávněn tuto změnu realizovat.
 10. Odchylně od odstavce 9 tohoto článku ITC schválí významnou změnu návrhu, která byla provedena v rámci nápravného opatření uloženého příslušným orgánem, a tento příslušný orgán změnu posoudil a schválil (viz dokument *CAMD Transition Sub Group, FAQ – MDR Transitional provisions*, otázka 17). ITC po přezkoumání předložených dokladů vystaví Objednateli potvrzení, že Certifikát zůstává i po přijetí navržené změny schválené příslušným orgánem v platnosti. ITC umožní Objednateli používat na označení takto změněných zdravotnických prostředků číslo oznámeného subjektu 1023.
 11. ITC je povinen provádět pravidelný dozor alespoň 1x ročně. Při tomto dozoru mimo jiné zjišťuje, zda od posledního auditu nedošlo ke změnám certifikovaných prostředků nebo systému kvality. ITC rovněž určí, které informace o výrobku z poprodejního sledování, dostupné ITC nebo výrobcí, vezme v úvahu při plánování a provádění auditu. ITC je oprávněn plánovat a provádět dozorové audity nejen v místě výroby, ale i na pracovištích kritických subdodavatelů.
 12. ITC je povinen provádět neohlášené audity alespoň 1x za 2 roky, v případě ZP rizikové třídy III a implantabilních prostředků třídy IIb se tato frekvence zvyšuje na 1x ročně. V rámci neohlášených auditů je ITC povinen odebrat na konci výrobního řetězce nebo ve skladu výrobce za účelem zkoušení shody se specifikací vzorky

types exist) at the end of the production chain or in the manufacturer's warehouse in order to test compliance with the specification. Tests of these samples shall be performed by ITC in its own laboratories, or in the manufacturer's laboratories under the supervision of an ITC employee, in the laboratories of the manufacturer's critical subcontractor or crucial supplier, or in external laboratories. If sampling is not possible at the manufacturer's premises, ITC will perform sampling from the market or perform tests on a device installed at the customer's site.

13. Depending on the nature of the non-conformity, ITC shall check the implementation of the corrective actions taken by the manufacturer either from the submitted documentation or by an audit at the place of production.
 14. As part of its regular surveillance, ITC shall review the updated technical documentation of medical devices covered by the Certificates, including the documentation of the Client's quality management system and documentation related to post market surveillance (PMS) for compliance with the requirements of MDR Annex III.
 15. ITC is required to review, as part of its regular surveillance of Class IIa, IIb, and III medical devices, the updated clinical documentation of medical devices covered by the Certificates, in particular the post-market clinical follow-up (PMCF). This review is performed by ITC clinical specialists outside the manufacturer's premises (so-called off-site review).
 16. ITC shall verify, that the Client has applied the requirements of Article 83 MDR relating to implementation of the *Post-market surveillance system*, instead of MDD requirements and review its implementation.
 17. ITC shall verify, that the Client has applied the requirements of Article 84 MDR relating to Post-market surveillance plan, instead of MDD requirements and review the plan.
 18. ITC shall verify, that the Client prepared and updated when necessary, the *Post-market surveillance report* (PMSR) for medical devices class I covered by Certificate pursuant to the Article 85 MDR, and review the current version of the report.
 19. ITC shall verify, that the Client has prepared and updated in specified intervals, the *Periodic safety update report* (PSUR) for medical devices Class IIa, IIb and III covered by Certificate under the Article 86 MDR, and the Client submits it after each updating to ITC without undue delay.
 20. ITC shall review the *Periodic safety updated reports* (PSURs) of all implantable medical devices and medical devices Class III medical devices covered by Certificates that the manufacturer submits to ITC at the prescribed intervals pursuant to Article 86 paragraph 2 of MDR and submits its evaluations to the Client and the competent authority upon request. The transfer of reports pursuant to paragraph 19 of
- prostředků odpovídajících alespoň třem různým typům prostředků (pokud nejméně tři typy existují). Zkoušky těchto vzorů provede ITC v jeho vlastních laboratořích, případně v laboratořích výrobce pod dohledem pracovníka ITC, v laboratořích rozhodujícího subdodavatele nebo klíčového dodavatele výrobce, případně v externích laboratořích. Pokud není možný odběr vzorků v prostorách výrobce, ITC provede odběr vzorků z trhu, nebo provede zkoušky na prostředku instalovaném u zákazníka.
13. Kontrolu realizace nápravných opatření přijatých výrobcem provádí ITC podle povahy neshody buď z předložené dokumentace nebo auditem v místě výroby.
 14. ITC v rámci pravidelného dozoru přezkoumává aktualizovanou technickou dokumentaci zdravotnických prostředků pokrytých Certifikáty včetně dokumentace systému řízení kvality Objednatele a dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh (PMS) z hlediska souladu s požadavky MDR Přílohy III.
 15. ITC je povinen v rámci pravidelného dozoru týkajícího se zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb, a III přezkoumat aktualizovanou klinickou dokumentaci zdravotnických prostředků pokrytých Certifikáty, zejména zprávu z následného klinického sledování (PMCF). Tento přezkum provádějí kliničtí specialisté ITC mimo prostory výrobce (tzv. off-site přezkum).
 16. ITC ověří, zda Objednatel aplikoval požadavky článku 83 MDR, vztahující se k zavedení *Systému výrobce pro sledování po uvedení na trh*, místo požadavků MDD, a přezkoumá jeho implementaci.
 17. ITC ověří, zda Objednatel aplikoval požadavky článku 84 MDR, vztahující se k *Plánu sledování po uvedení na trh*, místo požadavků MDD, a plán přezkoumá.
 18. ITC ověří, zda Objednatel pro zdravotnické prostředky rizikové třídy I pokryté Certifikáty vypracoval a podle potřeby aktualizuje *Zprávu o sledování po uvedení na trh* (PMSR) dle článku 85 MDR, a aktuální verzi zprávy přezkoumá.
 19. ITC ověří, zda Objednatel pro každý prostředek rizikových tříd IIa, IIb a III pokrytý Certifikátem vypracoval a v předepsaných intervalech aktualizuje *Pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti* (PSUR) dle článku 86 MDR a zda ji po každé aktualizaci předává bez zbytečného prodloužení do ITC.
 20. ITC provádí přezkumy *Pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti* (PSUR) všech implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy III pokrytých Certifikáty, které mu výrobce v předepsaných intervalech předává podle článku 86, odst. 2 MDR, a svá hodnocení předává Objednateli a na žádost i příslušnému orgánu. Předávání zpráv dle odstavce 19 tohoto článku a hodnocení se bude

this Section and the evaluation shall be carried out no later than E+6 months through the Eudamed database.

21. ITC verify that the Client has properly implemented the Article 87 MDR information procedure for reporting of serious incidents and field safety corrective actions FSCA to the competent authorities related to the Certificates pursuant to the guidance MDCG 2021-1 and that the Client has entered this procedure by E + 6 months at the latest to the full compliance with the MDR.
22. ITC shall verify that the Client has implemented the procedure pursuant to the Article 88, paragraph 1 of the MDR for trend reporting to the competent authorities related to Certificates according to MDCG 2021-1, and at the latest by E + 6 months has entered this procedure in full compliance with the provisions of the MDR.
23. The ITC shall verify that the Client has established numerical values of the foreseeable frequency of serious incidents that are not serious incidents and the foreseeable frequency of undesirable side-effects as required by Article 88 of the MDR. ITC shall further verify that the manufacturer has a documented methodology used for determining a statistically significant increase in the frequency of these serious incidents and side-effects.
24. The ITC shall verify that the Client has implemented the procedure for Analysis of serious incidents and field safety corrective actions (FSCA) pursuant to MDR Article 89. The provisions of paragraph 5 and paragraph 8, third subparagraph of Article 89 shall apply on E + 6 months, the other provisions of Article 89 shall apply as of 27 May 2021.
25. ITC shall verify that the Client has entered information about its company into the Actor module of the Eudamed database pursuant to Article 31, paragraph 1 of the MDR and the MDCG 2020-15 and MDCG 2021-1 Rev. 1 and received a single registration number SRN.
26. In case of a Client located in a third country, ITC shall verify that the Client has a proper contract with an authorized representative and that this authorized representative has also entered information about his company in the Actor database module Eudamed pursuant to Article 31, paragraph 1 MDR and MDCG 2020-15 and MDCG 2021-1 Rev. 1 and received a single registration number SRN.
27. ITC shall verify that the Client has entered the information on the products covered by the Certificates into the Eudamed database pursuant to MDR Article 29, paragraphs 1 to 3 no later than E + 6 months and the information according to Article 29, paragraph 4 as of E + 24 months. Prior to these dates, the relevant provisions of MDCG 2021-1 Rev. 1.
28. The ITC shall verify that the Client has fulfilled its obligations relating to the UDI system either by provádět nejpozději k datu E + 6 měsíců prostřednictvím databáze Eudamed.
21. ITC ověří, zda Objednatel správně zavedl postup pro oznamování informací podle článku 87 MDR o nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu FSCA souvisejících s Certifikáty příslušným orgánům podle pokynu MDCG 2021-1 a zda nejpozději k datu E + 6 měsíců uvedl Objednatel tento postup do plného souladu s MDR.
22. ITC ověří, zda Objednatel zavedl postup dle článku 88, odst. 1 MDR pro hlášení trendu souvisejících s Certifikáty příslušným orgánům podle MDCG 2021-1, a nejpozději k datu E + 6 měsíců uvedl tento postup do plného souladu s ustanoveními MDR.
23. ITC ověří, zda Objednatel stanovil číselné hodnoty předpovídané četnosti výskytu nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, a předpovídané četnosti výskytu předpokládaných nežádoucích vedlejších účinků podle požadavku článku 88 MDR. ITC dále ověří, zda výrobce disponuje dokumentovanou metodikou pro stanovení statisticky významného zvýšení četnosti uvedených nežádoucích příhod a vedlejších účinků.
24. ITC ověří, zda Objednatel zavedl postup pro Analýzu závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA) dle MDR čl. 89. Ustanovení odstavce 5 a odstavce 8, třetího pododstavce článku 89 se uplatní k datu E + 6 měsíců, ostatní ustanovení článku 89 k datu 27. 5. 2021.
25. ITC ověří, zda Objednatel vložil informace o své firmě do modulu Actor databáze Eudamed podle článku 31, odst. 1 MDR a pokynů MDCG 2020-15 a MDCG 2021-1 Rev. 1, a obdržel jediné registrační číslo SRN.
26. V případě Objednatele sídlícího ve třetí zemi ITC ověří, zda Objednatel má řádnou smlouvu se zplnomocněným zástupcem, a zda tento zplnomocněný zástupce rovněž vložil informace o své firmě do modulu Actor databáze Eudamed podle článku 31, odst. 1 MDR a pokynů MDCG 2020-15 a MDCG 2021-1 Rev. 1, a obdržel jediné registrační číslo SRN.
27. ITC ověří, zda Objednatel vložil informace o výrobcích pokrytých Certifikáty do databáze Eudamed podle MDR článku 29, odst. 1 až 3 nejpozději k datu E + 6 měsíců a informace podle článku 29, odst. 4 k datu E+24 měsíců. Před těmito daty se uplatní příslušná ustanovení pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1.
28. ITC ověří, zda Objednatel splnil své povinnosti vztahující se k systému UDI buďto přidělením

assigning a UDI-DI in cooperation with one of the issuing bodies designated in Commission Implementing Decision (EU) 2019/939 or by creating an EUDAMED DI code according to the rules set out by the Commission in https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf

29. ITC shall ensure the updating of information on the status of Certificates in the RZPRO database.
30. ITC is obliged to respond to suggestions from the Commission, the competent authorities of the member states and the Czech Office responsible for the notified bodies (ÚNMZ) relating to the devices covered by the Certificates by investigation, which may include a review of current technical and clinical documentation or an extraordinary or unannounced audit. ITC provides a report on the result of the investigation to the Client and the institution that submitted the complaint.
31. The ITC is obliged to perform conformity assessment activities at the highest level of professional integrity and required technical and scientific competence.
32. The ITC and its staff are obliged to perform surveillance audits in such a way as to guarantee the independence, objectivity, and impartiality of these activities. They must not be subjected to any pressures or suggestions, especially financial ones, which could affect their judgment or the results of their conformity assessment, by persons with an interest in the results of those activities.
33. The ITC is entitled to ensure that all its employees and external staff maintain the professional secrecy and confidentiality of information obtained during surveillance audits, except where disclosure of such information is required by law.
34. The cases referred to in the previous paragraph include especially the ITC obligation to communicate on request all information to the body responsible for notified bodies (ÚNMZ), the competent authority responsible for medical devices (SÚKL) and the Commission. ITC may only disclose confidential information to other persons and institutions based on a final court decision.
35. ITC is not entitled to provide the Client's employees or its business competitors consultations and advice on the devices covered by the Certificates and the related quality system, except for non-specific training focused on general topics such as legislative requirements, guidance, and standards.
36. However, the provisions of paragraph 35 of this Section shall in no way preclude the exchange of technical information and regulatory instructions between ITC and the Client concerning the devices covered by the Certificates.
37. If ITC finds that a medical device does not meet the requirements applied when issuing the UDI-DI in cooperation with one of the issuing bodies designated in Commission Implementing Decision (EU) 2019/939 or by creating an EUDAMED DI code according to the rules set out by the Commission in https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf
29. ITC zajistí aktualizaci informací o stavu Certifikátů v databázi RZPRO.
30. ITC je povinen reagovat na podněty Komise, příslušných orgánů členských států a českého orgánu odpovědného za oznámené subjekty (ÚNMZ) vztahující se k prostředkům pokrytým Certifikáty šetřením, které může zahrnovat přezkum aktuální technické a klinické dokumentace, případně mimořádný nebo neohlášený audit. O výsledku šetření poskytuje ITC zprávu Objednateli a instituci, která podnět podala.
31. ITC je povinen provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a požadované technické a vědecké způsobilosti.
32. ITC a jeho pracovníci jsou povinni dozorové činnosti provádět tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost těchto činností. 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, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
33. ITC je povinen zajistit, aby všichni jeho zaměstnanci a externí pracovníci zachovávali služební tajemství a důvěrnost informací získaných při provádění dozorových činností, s výjimkou případů, kdy je zveřejnění těchto informací ze zákona povinné.
34. Mezi případy podle předchozího odstavce patří zejména povinnost ITC sdělovat na vyžádání veškeré informace orgánu odpovědnému za oznámené subjekty (ÚNMZ), příslušnému orgánu odpovědnému za zdravotnické prostředky (SÚKL) a Komisi. Ostatním osobám a institucím smí ITC důvěrné informace sdělit pouze na základě pravomocného rozhodnutí soudu.
35. ITC není oprávněn poskytovat pracovníkům Objednatele ani jeho obchodním konkurentům konzultace a rady týkající se prostředků pokrytých Certifikáty a souvisejícího systému kvality, s výjimkou nespecifických školení zaměřených na obecná témata, jako jsou požadavky legislativních předpisů, doporučujících pokynů a norem.
36. Ustanoveními podle odstavce 35 tohoto článku však nejsou v žádném případě vyloučeny výměny technických informací a regulačních pokynů mezi ITC a objednavatelem, které se týkají prostředků pokrytých Certifikáty.
37. Pokud ITC zjistí, že zdravotnický prostředek nesplňuje požadavky uplatněné při vydání

Certificate, it shall call upon the Client to take corrective actions and, depending on the nature and severity of the non-compliance, may limit or suspend or cancel the Certificate. If the Client does not take corrective actions or if these actions do not have the required effect, ITC will limit or suspend the validity of the Certificate or cancel it

Certifikátu, vyzve Objednatele, aby přijal nápravná opatření, a podle povahy a závažnosti nesplnění těchto požadavků může platnost Certifikátu omezit nebo pozastavit nebo jeho platnost zrušit. Pokud Objednatel nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, ITC omezí nebo pozastaví platnost Certifikátu anebo ji zruší

IV. Rights and Duties of the Client / Práva a povinnosti Objednatele

1. The Client undertakes not to place on the EU market medical devices not covered by valid Certificates and not to attach to them the CE marking or the number of the Notified body 1023. This also applies to medical devices referred to the Certificate, which has been cancelled or suspended and has not been renewed.
1. Objednatel se zavazuje neuvádět na trh EU zdravotnické prostředky nepokryté platnými Certifikáty a nepřipojovat k nim označení CE ani číslo oznámeného subjektu 1023. To platí i pro zdravotnické prostředky navázané na Certifikát, který byl zrušen, nebo byla jeho platnost pozastavena a nebyla obnovena.
2. The Client is entitled to mark medical devices covered by Certificates with the CE marking and the number of the notified body ITC (1023) and place them on the EU market during the transition period, provided that the Client's devices and quality management system meet the relevant requirements of the MDD and selected MDR provisions relating to devices and are listed below.
2. Objednatel je oprávněn označovat zdravotnické prostředky pokryté Certifikáty označením CE a číslem oznámeného subjektu ITC (1023) a uvádět je na trh EU v přechodném období za předpokladu, že prostředky a systém řízení kvality Objednatele splňují relevantní požadavky směrnice MDD a vybraná ustanovení MDR, která se na prostředky vztahují, a jsou uvedena níže.
3. The Client undertakes to provide ITC with the necessary cooperation, provision of samples, documentation, information, and data necessary for the fulfilment of the subject of the Framework Contract.
3. Objednatel se zavazuje poskytnout ITC potřebnou součinnost, poskytnutí vzorků, dokumentace, informací a údajů nezbytných pro splnění předmětu Rámcové smlouvy.
4. The Client guarantees that the documents, information, and data provided to ITC are true and complete and do not infringe the rights of third parties, including copyright.
4. Objednatel zaručuje, že podklady, informace a údaje, které poskytne ITC, jsou pravdivé a úplné a neporušují práva třetích stran, včetně práv autorských.
5. The Client is obliged to submit to ITC staff updated technical and clinical documentation of medical devices covered by the Certificates, including documentation of the quality management system, into which the quality management systems of critical subcontractors and/or crucial suppliers are integrated.
5. Objednatel je povinen v rámci dozoru předkládat pracovníkům ITC aktualizovanou technickou a klinickou dokumentaci zdravotnických prostředků pokrytých Certifikáty včetně dokumentace systému řízení kvality, do něž jsou integrovány systémy řízení kvality rozhodujících subdodavatelů a/nebo klíčových dodavatelů.
6. The Client is obliged to undergo the regular surveillance audit held at least once a year, the frequency of which may increase in case of non-conformities.
6. Objednatel je povinen podrobit se pravidelnému doзору konanému alespoň 1x ročně, jehož frekvence se může v případě výskytu neshod zvýšit.
7. The Client has agreed to the unannounced audits and shall allow ITC to perform these audits at the production premises of the Client and its critical subcontractors and/or crucial suppliers and is ready to pay the price for these audits according to the conditions agreed in a separate financial agreement. The Client and its crucial suppliers and critical subcontractors of services and processes are obliged to allow representatives of the body responsible for notified bodies, i.e. employees of the Office for Technical Standardization, Metrology and State Testing (ÚNMZ), the competent authority, i.e. the State Institute for Drug Control (SÚKL) and the Ministry of Health
7. Objednatel souhlasí s neohlášenými audity a umožní ITC provedení těchto auditů ve výrobních prostorách Objednatele a jeho rozhodujících subdodavatelů a/nebo klíčových dodavatelů a je připraven uhradit cenu za tyto audity dle podmínek odsouhlasených v samostatném finančním ujednání. Objednatel i jeho klíčoví dodavatelé a rozhodující subdodavatelé služeb a procesů jsou povinni umožnit účast zástupcům orgánu zodpovědného za oznámené subjekty, tj. pracovníkům Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), příslušného orgánu, tj. Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Ministerstva zdravotnictví ČR. Neohlášené audity se provádějí s četností

of the Czech Republic. Unannounced audits are performed at a frequency of at least once every two years; in the case of medical devices of risk class III and implantable devices of class IIb, this frequency is increased to once a year. In terms of audits, the Client is obliged to allow ITC staff to take semi-final products and samples of medical devices at the end of the production chain or in the Client's warehouse in order to test samples with specifications.

8. At the request of ITC, the Client is obliged to take corrective actions and submit documentation proving their effectiveness, or to demonstrate the effectiveness of the actions during follow-up or unannounced audits.
9. Depending on the nature of the non-conformity, ITC checks the implementation of the corrective actions taken by the manufacturer either from the submitted documentation or by an audit at the place of production.
10. The Client undertakes to notify ITC of any proposed change to the approved device design or its intended purpose and to await the ITC's decision on the significance of the change, which it undertakes to respect.
11. The Client undertakes to notify ITC of any proposal to change the approved quality management system and to await the ITC's decision on the acceptability of the change, which it undertakes to respect.
12. The Client undertakes to provide ITC with the following information on a regular basis:

alespoň 1x za dva roky, v případě zdravotnických prostředků rizikové třídy III a implantabilních prostředků třídy IIb se tato frekvence zvyšuje na 1x ročně. V rámci auditů je Objednatel povinen umožnit pracovníkům ITC odběr meziproduktů a vzorků zdravotnických prostředků na konci výrobního řetězce nebo ve skladu Objednatele za účelem zkoušení vzorků se specifikací.

8. Na žádost ITC je Objednatel povinen přijmout nápravná opatření a předložit dokumentaci prokazující jejich účinnost, případně demonstrovat účinnost opatření při následných nebo neohlášených auditech.
9. Kontrolu realizace nápravných opatření přijatých výrobcem provádí ITC podle povahy neshody buď z předložené dokumentace nebo auditem v místě výroby.
10. Objednatel se zavazuje oznámit ITC každý návrh změny schváleného návrhu prostředku nebo jeho určeného účelu a vyčkat na rozhodnutí ITC ve věci významnosti změny, které se zavazuje respektovat.
11. Objednatel se zavazuje oznámit ITC každý návrh změny schváleného systému řízení kvality a vyčkat na rozhodnutí ITC ve věci přijatelnosti změny, které se zavazuje respektovat.
12. Objednatel se zavazuje pravidelně poskytovat ITC následující informace.

Task / Úkol	Frequency / Četnost
Updating of Clinical evaluation report CER in compliance with MDD and relevant guidelines / Aktualizace zprávy o klinickém hodnocení CER v souladu s požadavky MDD a příslušných pokynů	Regular update once per year / Pravidelná aktualizace 1krát za rok
Updating of Post-market surveillance report under the MDR Article 85 (only for MD Class Is, Im, Ir) / Aktualizace zprávy o sledování po uvedení na trh podle článku 85 MDR (jen pro ZP třídy Is, Im, Ir)	Regular update once per 2 years and when necessary / Pravidelná aktualizace 1krát za 2 roky a podle potřeby
Updating of Periodic safety update report (PSUR) under the MDR Article 86 (only for MD Class IIa, IIb and III) / Aktualizace Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) dle článku 86 MDR (jen pro ZP tříd IIa, IIb a III)	Regular update once per 2 years (Class IIa), or once per year (Class IIb and III) / Pravidelná aktualizace 1krát za 2 roky (tř. IIa), respektive 1x za rok (tř. IIb a III)
Post-market clinical follow-up report according to MDD and guideline MEDDEV 2.12/2 rev. 2 / Zpráva z následného klinického sledování po uvedení výrobku na trh podle MDD a pokynu MEDDEV 2.12/2 rev. 2	Regular update once per year / Pravidelná aktualizace 1krát za rok
Information on the countries in which the product was placed on the market, including the amount of MD in each country / Informace o zemích, ve kterých byl daný produkt umístěn na trh včetně množství ZP v jednotlivých zemích	Regular update once per year / Pravidelná aktualizace 1krát za rok
List of the complaints related to the products covered by the ITC Certificate / Přehled stížností na výrobky pokryté certifikátem	Regular update once per year / Pravidelně 1krát za rok

ITC	
13. The Client undertakes to provide ITC with information on the following events whenever they occur:	13. Objednatel se zavazuje poskytovat ITC informace o následujících událostech, kdykoliv nastanou:
Task / Úkol	Details / Podrobnosti
Vigilance: To inform ITC of serious incidents and their solution, including the contact address of the competent authority to which the vigilance case has been reported in accordance with MDCG Guideline 2021-1 Rev. 1 and Article 87 of the MDR respectively from the date of E + 6 months. / Vigilance: Informovat ITC o nežádoucích příhodách a jejich řešení, včetně kontaktní adresy příslušného orgánu, kterému byl vigilanční případ oznámen podle pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1, respektive čl. 87 MDR od data E+ 6 měsíců.	To inform ITC immediately - upon receipt of information on the occurrence of a serious incident, - after the action have been taken, and - after evaluation of their effectiveness. / Informovat ITC bezprostředně - po obdržení informace o výskytu nežádoucí příhody, - po přijetí opatření a - po vyhodnocení jejich účinnosti.
Trend reporting: To inform ITC of the trend reporting according to guidance MDCG 2021-1 Rev. 1, or according to Article 88, paragraph 1 of the MDR from the date E + 6 months / Hlášení trendu: Informovat ITC o hlášení trendu podle pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1, respektive podle čl. 88, odst. 1 MDR od data E+ 6 měsíců.	To inform ITC, to attach a copy of the trend reporting form sent to the competent authority / Informovat ITC, přiložit kopii formuláře hlášení trendu odeslaného příslušnému orgánu.
To inform ITC of changes concerning authorized representatives in the EU / Informovat ITC o změnách týkajících se zplnomocněných zástupců v EU	Immediately after any change of the representative, his address, or the scope of his authorization / Okamžitě po jakékoliv změně zástupce, jeho adresy nebo rozsahu jeho zplnomocnění
Notification of the intention to make any change to the quality system or the product range covered by it/ Oznámení záměru provést jakoukoliv změnu v systému kvality nebo jím pokrytém okruhu výrobků	To notify the intention and await the ITC's decision to approve or reject the proposed change / Záměr oznámit a vyčkat na rozhodnutí ITC o schválení nebo zamítnutí navrhované změny.
Notification of intent to make any changes to the approved product design / Oznámení záměru provést jakoukoliv změnu schváleného návrhu produktu	To notify the intention and await the ITC's decision to approve or reject the design change / Záměr oznámit a vyčkat na rozhodnutí ITC o schválení nebo zamítnutí změny návrhu
In case of medical devices containing a medicinal product, provide ITC with information on any change relating to the raw materials used and the technology of manufacture of the medicinal product used. / V případě zdravotnických prostředků obsahujících léčivo předat ITC informaci o každé změně vztahující se k použitým surovinám a k technologii výroby použitého léčiva.	Immediately after receiving the relevant information from the supplier medicinal product. This change is subject to the obligation to request an additional opinion from the SÚKL drug authority confirming that the quality and safety of the medicinal product is maintained. / Okamžitě po obdržení příslušné informace od dodavatele léčiva. Tato změna podléhá povinnosti vyžádat dodatečné stanovisko lékové autority SÚKL potvrzující, že kvalita a bezpečnost léčiva je zachována.
14. The Client undertakes to keep up to date the technical and clinical documentation of medical devices covered by the Certificates, including the documentation of the Client's quality management system and the documentation concerning Post-Market Monitoring (PMS) in terms of compliance with the requirements of MDR Annex III.	14. Objednatel se zavazuje udržovat v aktuálním stavu technickou a klinickou dokumentaci zdravotnických prostředků pokrytých Certifikáty včetně dokumentace systému řízení kvality Objednatele a dokumentace týkající se <i>Sledování po uvedení na trh</i> (PMS) z hlediska souladu s požadavky MDR Přílohy III.
15. The Client undertakes, upon request and/or within surveillance audit of medical devices Class IIa, IIb, and III, to submit to ITC for off-site review of updated clinical documentation of medical devices covered by Certificates, especially the Post-market clinical follow-up	15. Objednatel se zavazuje na vyžádání a/nebo v rámci dozorového auditu týkajícího se zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb, a III předat ITC k off-site přezkumu aktualizovanou klinickou dokumentaci zdravotnických prostředků pokrytých Certifikáty, zejména <i>Zprávu z</i>

- report (PMCF), if its issuance has not been excluded based on the justification of the Client, accepted by the ITC.
16. The Client undertakes to implement a documented *Manufacturer's Post-Market Surveillance System* (PMS) pursuant to Article 83 of the MDR, instead of the requirements of the MDD.
 17. The Client undertakes to apply the requirements of Article 84 of the MDR, relating to the *Post-Market Surveillance Plan*, instead of the requirements of the MDD.
 18. The Client undertakes to prepare and, if necessary, update the *Post-Market Surveillance Report* (PMSR) pursuant to Article 85 of the MDR for medical devices class I covered by the Certificates.
 19. The Client undertakes to prepare and update the *Periodic safety update report* (PSUR) pursuant to Article 86 MDR for each device of class IIa, IIb and III covered by the Certificate and to submit it to ITC without undue delay after each update. After receiving the evaluation of the PSUR, the Client is obliged to respond to the findings and recommendations of ITC stated in the evaluation. No later than the date of E + 6 months, the Client shall implement a forwarding reports system via the Eudamed database in full compliance with the requirements of the MDR.
 20. The Client undertakes to implement and work the procedure for reporting of serious incidents and field safety corrective actions FSCA related to Certificates pursuant to the provisions of Article 87 of the MDR and guidance MDCG 2021-1 Rev. 1 to competent authorities and ITC Notified body. By the date E + 6 months at the latest, the Client is obliged to fully harmonize this procedure with the provisions of the MDR.
 21. The Client undertakes to implement and work a trend detecting and reporting procedure pursuant to the provisions of Article 88 and MDCG 2021-1 Rev. 1. For this purpose, the Client shall determine numerical values of the foreseeable frequency of occurrence of serious incidents that are not serious incidents and the foreseeable frequency of expected undesirable side-effects and shall establish a documented methodology for determining a statistically significant increase in the frequency of such serious incidents. No later than the date E + 6 months, the Client shall fully harmonize this procedure with the provisions of Article 88, paragraph 1 of the MDR.
 22. The Client undertakes to implement and work a documented procedure for Analysis of serious incidents and field safety corrective actions (FSCA) pursuant to MDR Article 89. Exception is the provision of paragraph 5 and paragraph 8, third subparagraph of Article 89,
- následného klinického sledování* (PMCF), nebylo-li její vydávání vyloučeno na základě odůvodnění Objednatele, akceptovaného ITC.
 16. Objednatel se zavazuje zavést dokumentovaný *Systém výrobce pro sledování po uvedení na trh* (PMS) podle článku 83 MDR, namísto požadavků MDD.
 17. Objednatel se zavazuje aplikovat požadavky článku 84 MDR, vztahující se k *Plánu sledování po uvedení na trh*, namísto požadavků MDD.
 18. Objednatel se zavazuje pro zdravotnické prostředky rizikové třídy I pokryté Certifikáty vypracovat a podle potřeby aktualizovat *Zprávu o sledování po uvedení na trh* (PMSR) dle článku 85 MDR.
 19. Objednatel se zavazuje pro každý prostředek rizikových tříd IIa, IIb a III pokrytý Certifikátem vypracovat a v předepsaných intervalech aktualizovat *Pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti* (PSUR) dle článku 86 MDR a po každé aktualizaci ji předat bez zbytečného prodlení do ITC. Po obdržení hodnocení zprávy PSUR je Objednatel povinen reagovat na zjištění a doporučení ITC v hodnocení uvedená. Nejpozději k datu E + 6 měsíců zavede Objednatel systém předávání zpráv prostřednictvím databáze Eudamed v plném souladu s požadavky MDR.
 20. Objednatel se zavazuje implementovat a provozovat podle článku 87 MDR a pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1 postup pro oznamování informací o nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu FSCA souvisejících s Certifikáty příslušným orgánům a subjektu ITC. Nejpozději k datu E + 6 měsíců je Objednatel povinen tento postup uvést do plného souladu s ustanoveními MDR.
 21. Objednatel se zavazuje implementovat a provozovat postup pro zjišťování a hlášení trendu v souladu s ustanoveními článku 88 a pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1. Za tímto účelem Objednatel stanoví číselné hodnoty předpovídané četnosti výskytu nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, a předpovídané četnosti výskytu předpokládaných nežádoucích vedlejších účinků a zavede dokumentovanou metodiku pro stanovení statisticky významného zvýšení četnosti uvedených nežádoucích příhod a vedlejších účinků. Nejpozději k datu E + 6 měsíců uvede Objednatel tento postup do plného souladu s ustanoveními článku 88, odst. 1 MDR.
 22. Objednatel se zavazuje implementovat a provozovat dokumentovaný postup pro Analýzu závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA) dle MDR čl. 89. Výjimkou jsou ustanovení odstavce 5 a odstavce 8, třetího pododstavce, článku 89, která

- which is required to implement no later than E + 6 months.
23. The Client undertakes to register his company by entering the required information into the Actor module of the Eudamed database pursuant to Article 31, paragraph 1 of the MDR and the guidance MDCG 2020-15 and MDCG 2021-1 Rev. 1 and continue to use the assigned manufacturer's single registration number SRN. The Actor module is available at URL <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>
24. Third country Client undertakes to ensure to ITC that its authorized representative also enters information about his company in the Actor module of the Eudamed database pursuant to Article 31, paragraph 1 of the MDR and the MDCG 2020-15 and MDCG 2021-1 Rev. 1, and has received a single registration number of authorized representative.
25. The Client undertakes to assign to the devices covered by the certificates either a UDI-DI in cooperation with one of the issuing bodies designated in Commission Implementing Decision (EU) 2019/939 or an EUDAMED DI code, which it shall be established in accordance with the rules laid down by the Commission in the document https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf.
26. The Client undertakes to enter information on the products covered by the Certificates into the Eudamed database pursuant to MDR Article 29, paragraphs 1 to 3, no later than the date E + 6 months and information pursuant to Article 29, paragraph 4, as of E + 24 months. Prior to these dates, the relevant provisions of MDCG 2021-1 Rev. 1 and the national registration systems of the Member States shall be applied.
27. The Client undertakes to co-operate with ITC in the investigation of complaints pursuant to paragraph 30 of Section III of this Framework Contract, consisting in handing over requested documents, eventually unsolicited documents providing required evidence, allowing ITC employees to enter the Client's premises, and providing information requested in writing, orally or by telephone.
28. The Client has agreed to reimburse the work and eligible costs of the ITC in the investigation of the suggestions of the institutions pursuant to paragraph 30 of Section III of this Framework Contract, which have been proven by justified.
29. The Client undertakes not to make any attempts to influence the objectivity of the assessment of ITC and its employees by financial pressures or other means and shall be aware of the fact that ITC is obliged to respond to such attempts by terminating of
- je povinen zavést nejpozději k datu E + 6 měsíců.
23. Objednatel se zavazuje zaregistrovat svou firmu vložení požadovaných informací do modulu Actor databáze Eudamed podle článku 31, odst. 1 MDR a pokynů MDCG 2020-15 a MDCG 2021-1 Rev. 1, a nadále používat přidělené jediné registrační číslo výrobce SRN. Modul Actor je k dispozici na adrese URL <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>
24. Objednatel sídlící ve třetí zemi ITC se zavazuje zajistit, aby jeho zplnomocněný zástupce rovněž vložil informace o své firmě do modulu Actor databáze Eudamed podle článku 31, odst. 1 MDR a pokynů MDCG 2020-15 a MDCG 2021-1 Rev. 1, a obdržel jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce SRN.
25. Objednatel se zavazuje přidělit prostředkům pokrytým certifikáty buďto UDI-DI v součinnosti s jedním z vydávajících subjektů jmenovaných v rozhodnutí Komise (EU) 2019/939 nebo kód EUDAMED DI, který vytvoří podle pravidel stanovených Komisí v dokumentu https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf
26. Objednatel se zavazuje vložit informace o výrobcích pokrytých Certifikáty do databáze Eudamed podle MDR článku 29, odst. 1 až 3, nejpozději k datu E + 6 měsíců a informace podle článku 29, odst. 4, k datu E+24 měsíců. Před těmito daty se uplatní příslušná ustanovení pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1 a národní registrační systémy členských zemí.
27. Objednatel se zavazuje k součinnosti s ITC při šetření podnětů podle odstavce 30 článku III této Rámcové smlouvy, spočívající v předání vyžádaných dokumentů, případně nevyžádaných dokumentů poskytujících požadované důkazy, umožnění vstupu pracovníků ITC do prostor firmy Objednatele a poskytnutí informací vyžádaných písemně, ústně nebo telefonicky.
28. Objednatel souhlasí s úhradou prací a uznatelných nákladů ITC při šetření podnětů institucí podle odstavce 30 článku III této Rámcové smlouvy, které se prokázaly odůvodněnými.
29. Objednatel se zavazuje neuplatnit žádné pokusy o ovlivnění objektivitu posuzování ITC a jeho pracovníků finančními tlaky ani jinými prostředky a je si vědom skutečnosti, že na takové pokusy je ITC povinen reagovat ukončením dozorové činnosti podle této Rámcové smlouvy a zrušením

surveillance audit under this Framework Contract and cancel the Certificates.

platnosti Certifikátů.

V. Execution Method under the Framework Contract / Způsob plnění podle Rámcové smlouvy

1. The partial tasks and fulfilment of the rights and obligations of ITC arising from this Framework Contract and the fulfilment of the rights and obligations of the Client arising from this Framework Contract will be carried out through separate surveillance subcontracts between ITC and the Client concluded in accordance with this Framework Contract.
1. Dílčí úkoly a plnění práv a povinností ITC vyplývajících z této Rámcové Smlouvy a plnění práv a povinností Objednatele vyplývajících z této Rámcové smlouvy, bude realizováno prostřednictvím separátních dílčích smluv k doзору mezi ITC a Objednatelem, uzavíraných v souladu s touto Rámcovou smlouvou.
2. The surveillance subcontract stipulates, inter alia, the scope, price and duration of the performance of partial ITC activities performed for the purpose of fulfilling the subject of this Contract.
2. Dílčí smlouva k doзору mimo jiné stanoví rozsah, cenu a dobu plnění dílčích aktivit ITC vykonávaných za účelem naplnění předmětu této Smlouvy.
3. The beginning of ITC works on surveillance audit shall be subject to coming of the Framework Contract into effect and relevant Surveillance subcontract, handover of documentation and samples as required, provision of the necessary information and data and settlement of advance payment under the Surveillance subcontract, if agreed. The date of beginning of surveillance audit shall be the day following fulfilment of all the terms and conditions stipulated pursuant to this paragraph.
3. Zahájení prací ITC na dozorové činnosti je podmíněno nabytím účinnosti Rámcové smlouvy a příslušné dílčí smlouvy k doзору, předáním potřebné dokumentace, vzorků, poskytnutím nutných informací a údajů a uhrazením zálohy podle dílčí smlouvy k doзору, pokud je sjednána. Dnem zahájení prací dozorové činnosti se rozumí den následující po splnění všech podmínek podle tohoto odstavce.
4. In case of need for supplementary materials and documents that after the commencement of the work of the ITC supervisory activity the need for supplementation of documents discovered after beginning of works on surveillance activities, ITC asks the Client to remedy the situation and set a time limit to the Client. On the day, when ITC sends the request for supplement the materials to the Client, the surveillance activities shall be suspended until ITC obtains the required documents. Surveillance activities shall resume on the day, when such materials have been supplemented, i.e. the Client's obligation to provide cooperation has been met. The execution period set for ITC, as defined in Surveillance subcontract, shall be extended by the period of suspension applied to surveillance activities accordingly.
4. V případě, že po zahájení prací dozorové činnosti ITC se zjistí potřeba na doplnění podkladů, ITC o doplnění požádá Objednatele a stanoví Objednateli lhůtu pro doplnění podkladů. Dnem, kdy ITC odešle Objednateli žádost na doplnění podkladů se pozastavuje dozorová činnost podle příslušné dílčí smlouvy k doзору, a to na dobu, než budou ITC doručeny požadované podklady. Dnem doručení požadovaných podkladů do ITC, tj. splněním povinnosti Objednatele na poskytnutí součinnosti, bude pokračováno v dozorové činnosti. O dny, po které bude pozastavena dozorová činnost, se prodlouží doba plnění ITC sjednaná v dílčí smlouvě k doзору.
5. In case of the latter fail to provide the necessary materials within time period determined by ITC, the lapse of such period ITC shall be entitled to terminate the Surveillance contract by giving notice due to not provide the cooperation by the Client. In case of termination of the Surveillance subcontract due to non-cooperation by the Client, the notice period is 30 calendar days from delivery of the notice to the Client and the day after the last day of the notice period the validity of the Certificate/Certificates, to which the surveillance activity according to terminated Surveillance subcontract has been related, expire.
5. V případě, že Objednatel nedoručí do ITC požadované podklady ve lhůtě stanovené ITC, marným uplynutím lhůty stanovené ITC vzniká ITC právo na ukončení dílčí smlouvy k doзору výpovědí z důvodu neposkytnutí součinnosti Objednatelem. V případě podání výpovědi dílčí smlouvy k doзору z důvodu neposkytnutí součinnosti Objednatelem činí výpovědní lhůta 30 kalendářních dnů od doručení výpovědi Objednateli a následujícím dnem po posledním dni výpovědní lhůty končí platnost Certifikátu/Certifikátů, ke kterým se dozorová činnost podle vypovězené dílčí smlouvy k doзору vztahovala.
6. The validity of the Surveillance subcontract shall
6. Platnost dílčí smlouvy k doзору se ukončí po

terminate upon fulfilment of the contractual obligations of both Contractual parties specified in the Surveillance subcontract. ITC shall submit the Quality system assessment report pursuant to the requirements of Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and the Final Protocol containing the decision on the validity of the Certificates, the Client shall pay the remuneration for activities under Surveillance contract.

splnění smluvních závazků obou stran uvedených v této dílčí smlouvě k dozoru. Ze strany ITC se jedná o předání Zprávy o posouzení systému kvality podle požadavků článku 120(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a Závěrečného protokolu obsahujícího rozhodnutí týkající se platnosti Certifikátů, ze strany Objednatele o úhradu odměny za činnosti podle dílčí smlouvy k dozoru.

VI. Remuneration and Payment Terms / Odměna a platební podmínky

1. ITC shall be entitled to compensation payable upon each completed particular surveillance activity specified in a separate Surveillance subcontract.
2. The amount of compensation for each partial surveillance activity appears from the volume of work performed and is determined in the Surveillance subcontract pursuant to paragraph 1 of this Section.
3. The agreed amount of compensation shall be further increased by the value added tax set by the relevant legislation valid in the Czech Republic.
4. Prior to the beginning of surveillance activity, ITC shall be entitled to apply for payment of advance payment in the amount agreed in the particular Surveillance subcontracts.
5. The variable symbol used by the Client for advance payment shall match the appropriate Surveillance subcontract number under this Framework Contract. Settlement of this advance payment will be confirmed by the ITC by means of tax receipt/invoice in compliance with the relevant legislation in force in the Czech Republic.
6. The total balance of each partial payment according to the Surveillance subcontract will be cleared by means of final invoice to this Surveillance subcontract issued by the ITC.
7. The maturity period applied to each invoice issued in accordance with stipulations of the Framework Contract following the Surveillance subcontracts has been set by agreement to 15 days following the day of delivery, except for payment in case of Quality system assessment report pursuant to requirements of Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745, Final report and invoice delivery on C.O.D. basis, when the invoice shall become due upon takeover of the package delivered.
8. Credit transfers are performed by means of payment orders for credit into bank account of ITC using the bank details stated in the heading of the Framework Contract. The Client's obligation to settle this payment shall be considered met upon full credit of the agreed amount into the bank account of ITC.
1. ITC vzniká právo na odměnu provedením každé jednotlivé dozorové činnosti specifikované v separátní dílčí smlouvě k dozoru.
2. Výše odměny za každou dílčí dozorovou činnost vychází z objemu vykonaných prací a je stanovena v dílčích smlouvách k dozoru dle odstavce 1 tohoto článku.
3. Sjednaná odměna bude navýšena o daň z přidané hodnoty podle aktuálně platné legislativy ČR.
4. ITC je před zahájením dozorové činnosti oprávněn požadovat úhradu zálohové platby ve výši sjednané v jednotlivých dílčích smlouvách k dozoru.
5. Při placení zálohové faktury Objednatel použije jako variabilní symbol číslo příslušné dílčí smlouvy k dozoru k této Rámcové smlouvě. Na zaplacenou zálohu vystaví ITC daňový doklad v souladu s platnou legislativou ČR.
6. Konečné vyúčtování každé dílčí platby podle příslušné dílčí smlouvy k dozoru bude provedeno konečnou fakturou k této dílčí smlouvě k dozoru vystavenou ITC.
7. Splatnost všech faktur vydávaných na základě Rámcové smlouvy a navazujících dílčích smluv k dozoru je sjednána na 15 dnů ode dne doručení s výjimkou platby v případě doručení Zprávy o posouzení systému kvality podle požadavků článku 120(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, Závěrečného protokolu a faktury formou dobírky, kdy je tato faktura splatná při převzetí dobírky.
8. Bezhotovostní platby jsou realizovány převodním příkazem na účet ITC uvedený v záhlaví této Rámcové smlouvy. Závazek Objednatele na zaplacení je splněn připsáním celé částky na účet ITC.

VII. Miscellaneous / Další ujednání

1. This Framework Agreement and Surveillance subcontracts shall be governed by the provisions for the contract on inspection activities pursuant to Sections 2652 to Section 2661 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended. The Contractual Parties have agreed that, if possible, the relevant Surveillance subcontracts following this Framework Contract will be concluded in writing.
1. Tato Rámcová smlouva a dílčí smlouvy k dozoru se řídí ustanoveními pro smlouvu o kontrolní činnosti podle § 2652 až § 2661 z. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že pokud to bude možné, pak se příslušné dílčí smlouvy k dozoru navazující na tuto Rámcovou smlouvu budou uzavírat v písemné formě.
2. The Client agrees with utilisation of services provided by duly accredited laboratories during testing
2. Objednatel souhlasí s tím, že při zkouškách mohou být využity služby akreditovaných laboratoří
3. The Client hereby undertakes to notify the ITC without any undue delay and in writing with regards to any changes with potential impact on surveillance activity throughout the period following issuance of the certificate to the Client. Should the Client fail to comply with the obligation defined herein, the Client undertakes to pay ITC / Objednatel se zavazuje bez zbytečného odkladu písemně informovat ITC o všech změnách, které by mohly mít vliv na dozorovou činnost v době od vydání Certifikátu Objednateli. Pokud Objednatel poruší svůj závazek uvedený v tomto odstavci, zavazuje se zaplatit ITC the contractual penalty equal to the amount of / smluvní pokutu ve výši: 5.000 EUR.
In case of any damage incurred by ITC due to Client's failure to comply with such obligation, the latter shall be liable for full indemnification of the ITC. Settlement of the contractual penalty shall not affect the right for ITC to claim indemnity. / Pokud na základě porušení tohoto závazku Objednatel vznikne ITC škoda zavazuje se Objednatel škodu ITC v plné výši uhradit. Zaplacením smluvní pokuty není žádným způsobem dotčeno právo ITC na náhradu škody.
4. The Client undertakes to cease usage of the Certificate, markings and all the benefits associated with such certificate in case of its termination, suspension or cancellation and to refrain from marketing the relevant product in countries, where the certificate validity is one of the marketing qualifications. Should the Client act in breach to any obligation defined herein, the Client undertakes to pay ITC / Objednatel se zavazuje přestat užívat Certifikát, označení a všechny výhody plynoucí z Certifikátu při jakémkoliv ukončení platnosti certifikátu, při pozastavení jeho platnosti nebo při jeho zrušení a zavazuje se tento výrobek bez platného certifikátu neuvádět na trh v zemích, kde platný Certifikát je podmínkou uvedení tohoto výrobku na trh. Pokud Objednatel poruší kterýkoliv závazek uvedený v tomto odstavci, zavazuje se the contractual penalty equal to the amount of / zaplatit ITC smluvní pokutu ve výši: 5.000 EUR.
In case of any damage incurred by ITC due to Client's failure to comply with such obligation, the latter shall be liable for full indemnification of the ITC. Settlement of the contractual penalty shall not affect the right for ITC to claim indemnity. / Pokud na základě porušení závazku Objednatel uvedeného v tomto odstavci vznikne ITC škoda, zavazuje se Objednatel uhradit ITC škodu v plné výši. Zaplacením smluvní pokuty není žádným způsobem dotčeno právo ITC na náhradu škody.
5. Any documents, including the termination and notice served by either Contractual party, executed in accordance with provisions of the Framework Contract and Surveillance subcontract shall be considered delivered:
 - a. if will be delivered to the addressee in person, by post, by a courier service that allows verification of delivery, on the day of its receipt;
 - a. Veškeré písemnosti, včetně výpovědi a odstoupení od Rámcové smlouvy a dílčí smlouvy k dozoru, prováděné na základě těchto smluv jsou považovány za doručené:
- b. in case of non-taking of documents or refusal of its taking, duly sent document to the address of addressee stated in the heading of the Contract, / v případě nepřevzetí písemnosti nebo odmítnutí jejího převzetí, řádně odeslaná písemnost na adresu adresáta uvedenou v záhlaví Smlouvy, 5 working day after its demonstrable sending to the address of addressee, / pracovním dnem od jejího prokazatelného odeslání na adresu adresáta, regardless of whether or not the contractual party, who is the addressee, collects it or not. / a to bez ohledu na skutečnost, zda si písemnost strana, která je adresátem, převzala nebo ne.
6. In case, that the Client will not properly provide the ITC with all cooperation required for performance of surveillance activity under the Framework Contract or following Surveillance subcontract even after a written request from ITC and within the period specified in that call,
6. V případě, že Objednatel neposkytne potřebnou součinnost pro provedení dozorové činnosti podle Rámcové smlouvy anebo navazující dílčí smlouvy k dozoru, a to ani po písemné výzvě ITC a ve lhůtě uvedené v této výzvě, ITC vznikne právo na náhradu účelně vynaložených nákladů a

ITC shall be entitled to claim reasonable expenses incurred to ITC and the Client is obliged to cover these reasonable expenses incurred to ITC.

7. In case of the Surveillance subcontract termination by giving notice, including termination notice of the Surveillance subcontract due to non-cooperation, ITC shall be entitled to claim the reasonable expenses incurred to ITC during realization of surveillance activity until the date of delivery of the notice and the Client is obliged to cover these reasonable expenses incurred to ITC.
8. In case of the Surveillance subcontract termination by avoidance, ITC shall be entitled to claim the reasonable expenses incurred to ITC during realization of surveillance activity until the date of delivery of the avoidance and the Client is obliged to cover these reasonable expenses incurred to ITC.
9. The persons authorised by the Contractual parties to negotiate under this Contract are.: / Osobami pověřenými jednáním ve věcech realizace Smlouvy jsou:

Objednatel má povinnost uhradit ITC tyto účelně vynaložené náklady ITC.

7. V případě ukončení dílčí smlouvy k dozoru výpovědí, včetně výpovědi dílčí smlouvy k dozoru z důvodu neposkytnutí součinnosti, ITC má právo na náhradu nákladů vzniklých ITC při realizaci dozorové činnosti do dne doručení výpovědi a Objednatel má povinnost tyto náklady uhradit ITC.
8. V případě ukončení dílčí smlouvy k dozoru odstoupením, ITC má právo na náhradu nákladů vzniklých ITC při realizaci dozorové činnosti do dne doručení odstoupení a Objednatel má povinnost tyto náklady uhradit ITC.

For Client: / Za Objednatele:	
Name: / Jméno:	William R.C.
Surname: / Příjmení:	Matteucci
Phone number: / Telefonní číslo:	
E-mail:	william@3r.ind.br
unless the Client has notified ITC otherwise in writing or via e-mail. / pokud Objednatel písemně nebo e-mailem nesdělí ITC jinak.	

For ITC:	
Name: / Jméno:	Tomáš
Surname: / Příjmení:	Závišek, Ing.
Phone number: / Telefonní číslo:	+420 572 779 955
E-mail:	tzavisek@itczlin.cz
unless the ITC has notified the Client otherwise in writing or via e-mail. / pokud ITC písemně nebo e-mailem nesdělí Objednateli jinak.	

VIII. Business Secret and Confidentiality / Obchodní tajemství a závazek mlčenlivosti

1. The Contractual parties undertake to keep any business secret of their counterparty discovered during execution of the Framework Contract and/or Surveillance subcontracts concluded based on it protected and to avoid any breach of provisions stipulated in § 504 and § 2985 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended.
1. Smluvní strany se zavazují, že obchodní tajemství druhé smluvní strany, které zjistí v průběhu realizace této Rámcové smlouvy a/nebo dílčích smluv k dozoru uzavřených na jejím základě, budou chránit a neporuší ve smyslu § 504 a § 2985 z. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
2. The Contractual parties undertake to keep any information and documents received from their counterparty during execution of the Framework Contract or Surveillance subcontracts or found during surveillance activity, protected and to handle such instruments with due care and avoid using those in a way contradictory to the purpose of their initial supply or finding.
2. Smluvní strany se zavazují, že informace a doklady, které v průběhu realizace Rámcové smlouvy a dílčích smluv k dozoru získají od druhé smluvní strany, anebo zjistí při provádění dozorové činnosti, budou chránit a zacházet s nimi s odbornou péčí a nepoužijí je v rozporu s účelem, ke kterému byly poskytnuty anebo zjištěny.
3. To serve the purpose of the Framework Contract and following Surveillance subcontracts,
3. Za chráněné informace se pro účely Rámcové smlouvy a navazujících dílčích smluv k dozoru

confidential and protected information and data shall comprise such information and facts divulgence whereof may harm either of the Contractual parties and that one of the Contractual parties has identified as confidential to be kept in such condition by the other counterparty accordingly.

4. Any divulgence of confidential information to a third party shall be subject to prior written consent from the party affected.
5. A breach of duty to keep information confidential protected shall not be constituted by provision of such data pursuant to statutory requirements defined in the relevant laws, regulation or in terms of court ruling.
6. The Client agrees with publication of the data stated on the Certificates, which within the meaning of Article 20, paragraph 2, letter c) of the Directive 93/42/EEC (MDD) are not considered confidential, in the database of certificates embedded in the ITC website.
7. Any Contractual party in breach of any of its obligations or duties specified herein shall be obliged to indemnify its counterparty accordingly.

považují takové informace a skutečnosti, které nejsou všeobecně veřejně známé a které svým zveřejněním mohou smluvní straně způsobit škodlivý následek a které některá ze smluvních stran jako chráněné označila a jejichž ochranu příslušná strana zajišťuje.

4. Chráněné informace mohou být poskytnuty třetím stranám jen s písemným souhlasem dotčené strany.
5. Porušením závazku na poskytnutí chráněných informací není, pokud smluvní straně vyplýne povinnost na jejich poskytnutí z příslušného zákona, právního předpisu, anebo z pravomocného rozhodnutí soudu.
6. Objednatel souhlasí se zveřejněním údajů uvedených na certifikátech, které se ve smyslu článku 20, odst. 2, písm. c) směrnice 93/42/EHS (MDD) za důvěrné nepovažují, v databázi certifikátů vydaných ITC.
7. V případě, že smluvní strana poruší svůj závazek nebo povinnost vyplývající z tohoto článku Rámcové smlouvy, zavazuje se odškodnit poškozenou smluvní stranu.

IX. Validity, Duration and Termination of the Contract / Platnost, trvání a ukončení smlouvy

1. The period for acceptance of proposal for conclusion of the Framework Contract has been set to 30 calendar days from the date of delivery of this Framework Contract to the Client.
2. The Framework Contract shall enter into force on the date of signature by both Contractual parties and shall enter into force on 27 May 2021.
3. The Framework Contract shall expire on 26 May 2024 or on the date of validity expiry of all Certificates referred to in Section I, paragraph 13 of this Framework Contract.
4. The Framework Contract may be terminated:
 - a) by written a written agreement of the Contractual parties.
 - b) by avoidance, if it set by the law or if the Contractual party fundamentally breaches the Framework Contract or Surveillance subcontract. By the fundamental breach it is understood especially:
 - i. delay of ITC with delivery according to the Surveillance subcontract lasting long than 20 days,
 - ii. if the Client does not pay the invoice issued on the basis of the Surveillance subcontract or within a reasonable period specified by ITC in a written reminder for payment sent to the Client to the address specified in this Framework Contract or to the address specified in the Surveillance subcontract reminders, which is 15 calendar days from reminder delivery.

Avoidance of the contract shall be in written form and shall be delivered to the other Contractual party in compliance with the Framework Contract. The effects of avoidance shall follow the date of

1. Lhůta pro přijetí návrhu na uzavření Rámcové smlouvy je stanovena na 30 kalendářních dní ode dne doručení tohoto návrhu Rámcové smlouvy Objednateli.
2. Rámcová smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oběma smluvními stranami a v účinnost dnem 27. května 2021.
3. Platnost Rámcové smlouvy končí dnem 26. května 2024 nebo dnem vypršení nebo ukončení platnosti všech Certifikátů uvedených v článku I., odst. 13 této Rámcové smlouvy.
4. Rámcová smlouva může být ukončena:
 - a) dohodou smluvních stran, která musí mít písemnou formu.
 - b) odstoupením, stanoví-li tak zákon anebo poruší-li smluvní strana Rámcovou smlouvu anebo dílčí smlouvu k dozoru podstatným způsobem. Podstatným porušením se rozumí zejména:
 - i. prodlení ITC s dodáním dle dílčí smlouvy k dozoru trávající déle jak 30 dnů,
 - ii. neuhradí-li Objednatel fakturu vystavenou na základě dílčí smlouvy k dozoru ani v přiměřené lhůtě stanoví ITC v písemné upomínce k úhradě zaslané Objednateli na adresu uvedenou v této Rámcové smlouvě, případně na adresu uvedenou v dílčí smlouvě k dozoru, která činí 15 kalendářních dnů od doručení upomínky.

Odstoupení musí mít písemnou formu a musí být řádně doručeno druhé smluvní straně v souladu s Rámcovou smlouvou. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení odstoupení druhé

delivery to the other Contractual party, i.e. on this day the Framework contracts ends and all Surveillance subcontracts concluded based on it.

5. On the day of termination of the Framework Contract, all Certificates and the Client's authorization to mark medical devices covered by the Certificates by the number of the notified body ITC (1023) expire.
6. The Client undertakes to cease usage these Certificates, attach the Notified Body number (1023) to medical devices covered by the Certificates on the day of termination of the Framework Contract, and thus on the day of expiry of the Certificate/Certificates, and undertakes not to market such medical devices without a valid Certificate in countries where a valid certificate is a condition for placing a medical device on the market. Should the Client act in breach to any obligation herein, the Client undertakes to pay ITC / Objednatel se zavazuje dnem ukončení Rámcové smlouvy, a tedy dnem ukončení platnosti Certifikátu/Certifikátů přestat užívat tyto Certifikáty, přestat připojovat číslo Oznámeného subjektu (1023) na zdravotnické prostředky pokryté Certifikáty a zavazuje se takovýto zdravotnický prostředek bez platného Certifikátu neuvádět na trh v zemích, kde platný certifikát je podmínkou uvedení zdravotnického prostředku na trh. V případě porušení kteréhokoli závazku v tomto odstavci, se Objednatel zavazuje the contractual penalty equal to the amount of / zaplatit ITC smluvní pokutu ve výši: **5.000 EUR.** In case of any damage incurred by ITC due to Client's failure to comply with such obligation, the latter shall be liable for full indemnification of the ITC. Settlement of the contractual penalty shall not affect the right for ITC to claim indemnity. / Pokud na základě porušení závazku Objednatele uvedeného v tomto odstavci vznikne ITC škoda, zavazuje se Objednatel uhradit ITC škodu v plné výši. Zaplacením smluvní pokuty není žádným způsobem dotčeno právo ITC na náhradu škody.
7. Avoidance of the Contract shall not affect the right to pay the contractual penalty or default interest, if it has been already reached, right to claim the indemnity occurred by the breach of the Contract obligation, nor provision, which shall with regard to its nature undertake the parties also after avoidance of the Contract, especially the duty for protection of confidential information and confidentiality stipulated in Section VIII of the Framework Contract, obligation of the Client stipulated in paragraph 6 of this Section and provision related to settlement of disputes occurred under the Framework Contract.
8. Likewise termination of the Contract by agreement or by giving notice shall not affect the right to pay the contractual penalty or default interest, if it has been already reached, right to claim the indemnity occurred by the breach of the Contract obligation, nor provision, which shall with regard to its nature undertake the parties also after avoidance of the Contract, especially the duty for protection of confidential information and confidentiality stipulated in Section VIII of the Framework Contract, obligation of the Client stipulated in paragraph 6 of this Section and provision related to settlement of disputes occurred under the Framework Contract.

smluvní straně, tzn. tímto dnem končí platnost Rámcové smlouvy a všech dílčích smluv k doзору uzavřených na jejím základě.

5. Dnem ukončení Rámcové smlouvy končí platnost všech Certifikátů a oprávnění Objednatele označovat zdravotnické prostředky pokryté Certifikáty číslem oznámeného subjektu ITC (1023).

7. Odstoupení od Smlouvy se nedotýká práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroku z prodlení, pokud již dospěl, práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti Smlouvy ani ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat strany i po odstoupení od Smlouvy, zejména závazku na ochranu důvěrných informací a mlčenlivosti podle článku VIII Rámcové smlouvy, závazku Objednatele podle odstavce 6 tohoto článku a ujednání o způsobu řešení sporů vzniklých na základě Rámcové smlouvy.

8. Obdobně ukončení Smlouvy dohodou anebo výpovědí se nedotýká práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroku z prodlení, pokud již dospěl, práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti Smlouvy ani ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat strany i po odstoupení od Smlouvy, zejména závazku na ochranu důvěrných informací a mlčenlivosti podle článku VIII Rámcové smlouvy, závazku Objednatele podle odstavce 6 tohoto článku a ujednání o způsobu řešení sporů vzniklých na základě Rámcové smlouvy.

X. Common and Final Provisions / Společná a závěrečná ustanovení

1. The Framework Contract, contractual relation and all legal relations shall be governed exclusively by the legal regulations, which are part of system of law of Czech Republic and shall be interpreted in compliance with legal regulations of Czech Republic, no matter the provisions on conflict of legal regulations. During implementation of the Framework Contract arrangements shall be especially used the provisions on inspection procedures contract stipulated in § 2652 to § 2661 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as subsequently amended.
2. The Client hereby declares that the Framework Contract is countersigned by the person duly authorised on act on Client's behalf and the data pertaining to Client's company is correct. Otherwise, the Client shall be held liable for any damage incurred by ITC.
3. The Framework Contract may be amended or completed only by a written agreement of the Contractual parties in the form of numbered amendments to this Framework Contract, signed by authorized representatives of both Contractual parties.
4. The venue for dealing with any dispute arising from the Framework Contract or in relevance thereto, including any disputes over its existence, validity or termination that the Contractual parties have failed to resolve in amicable manner, shall be the relevant court of law in Czech Republic. The Contractual parties have agreed that the venue for dealing with such disputes shall be established locally and materially competent general court of ITC.
5. The Framework Contract has been executed in two authentic copies of equal force, whereas either Contractual party shall receive one authentic copy.
6. The Contractual parties declare that the Framework Contract demonstrates their true and free will, it has not been concluded under any distress or onerous conditions, in witness whereof they append their signatures hereunder.
7. In case of any ambiguity or discrepancy, the Czech version of Contract shall prevail.
1. Rámcová smlouva, smluvní vztah a veškeré právní vztahy z ní plynoucí se výhradně řídí právními předpisy, které jsou součástí právního řádu České republiky a vykládají se v souladu s právními předpisy České republiky. Při aplikaci ujednání Rámcové smlouvy a navazujících dílčích smluv k doзору se zejména použijí ustanovení o smlouvě o kontrolní činnosti podle § 2652 až § 2661 z. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.
2. Objednatel prohlašuje, že Rámcovou smlouvu podepisuje osoba oprávněná za něj jednat a údaje týkající se jeho firmy jsou správné. V opačném případě Objednatel odpovídá ITC za vzniklou škodu.
3. Rámcovou smlouvu je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnou dohodou smluvních stran ve formě číslovaných dodatků této Rámcové smlouvy, podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
4. Smluvní strany k projednání jakéhokoli sporu vyplývajícího z Rámcové smlouvy nebo souvisejícího se Rámcovou smlouvou, včetně sporu o její existenci, platnosti nebo ukončení, které nebudou smluvní strany schopné vyřešit smírně, sjednávají místní a věcnou příslušnost obecného soudu ITC.
5. Rámcová smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž jeden stejnopis obdrží každá ze smluvních stran.
6. Smluvní strany prohlašují, že Rámcová smlouva je projevem jejich pravé a svobodné vůle, že není uzavírána v tísní ani za jednostranně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují své podpisy.
7. V případě nejasnosti nebo víceznačnosti výkladu je rozhodující česká verze Smlouvy.

In: / V.	Date:/ Dne:	In: / V:	Zlín	Date:/ Dne:	2021-06-16
For Client/ Za Objednatele:		For/Za ITC:			
					
		Ing. Pavel Vaněk, Director of Certification Division			
name, surname, position, signature and stamp of the Client / jméno, příjmení, funkce, podpis a razítko Objednatele		name, surname, position, signature and stamp of ITC / jméno, příjmení, funkce, podpis a razítko ITC			

