

## Všeobecné obchodní podmínky Českého metrologického institutu pro oblast certifikace systémů managementu

### I. Úvodní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky (dále také „VOP“) upravují některá práva a povinnosti Českého metrologického institutu, IČO: 00177016, se sídlem Okružní 31, 638 00 Brno (dále jen „ČMI“), a fyzické či právnické osoby (dále také „žadatel“ nebo „klient“), která na základě řádně doručené žádosti požádala ČMI o provedení příslušných úkonů posuzování shody systémů managementu (dále také „SM“), s požadavky ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů (dále také „kriteriální norma“), to podle postupu uvedeného v ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1.
2. „Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu“ se zkratkou „**COSM ČMI**“, anglický název „Certification Body for Certification Management System“, anglická zkratka „COSM CMI“ byl zřízen Rozhodnutím generálního ředitele Českého metrologického institutu, IČO: 00177016, se sídlem Okružní 31, 638 00 Brno (dále také „ČMI“). Osvědčení o akreditaci pro Certifikační orgán Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů managementu č. **3266** ČMI v rozsahu certifikace systému managementu kvality zdravotnických prostředků podle ISO 13485 (QMS-MD) vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále také „ČIA“).
3. Tyto VOP byly vydány ve smyslu ustanovení § 1751 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále také „OZ“) a jsou nedílnou součástí Smlouvy o certifikaci SM (dále také „Smlouva“), která upravuje konkrétní úkony v rámci provedení certifikačních činností (první certifikace, dozorové činnosti, recertifikace případně převod certifikace). Ustanovení těchto VOP rovněž upravují některá práva a povinnosti ČMI a žadatele/klienta před uzavřením Smlouvy týkající se podmínek podání žádosti a jejího přezkoumání.
4. Pojmy a jejich definice používané ve VOP a Smlouvě o certifikaci SM:
  - a) Certifikační činnosti jsou jednotlivé činnosti tvořící celý proces certifikace, od přezkoumání žádosti po ukončení certifikace; zahrnují audit SM klienta. Shoda SM organizace s požadavky specifické kriteriální normy systému managementu je prokazována certifikátem.  
**ČMI provádí certifikační činnosti prostřednictvím COSM ČMI.**
  - b) Klientem se rozumí organizace, jejíž systém managementu je auditován za účelem certifikace.
  - c) Technickou oblastí se rozumí oblast charakterizovaná společnými rysy procesů relevantních vzhledem k určitému typu SM a požadovaným výsledkům.
  - d) Významnou neshodou se rozumí neshoda, resp. nesplnění požadavku, která ovlivňuje schopnost SM dosahovat požadovaných výsledků.
  - e) Méně významnou neshodou se rozumí neshoda, resp. nesplnění požadavku, která neovlivňuje schopnost SM dosahovat požadovaných výsledků.
  - f) Smlouvou o certifikaci se rozumí dohoda o certifikaci ve smyslu ustanovení ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016, která je uzavírána pro jednu nebo více hlavních technických oblastí a technických oblastí, jež mají být předmětem posouzení, a upravující podmínky, způsob realizace, jakož i rozsah použitých postupů v procesu posouzení shody počáteční certifikace, dozorových činností, recertifikace, případně převod certifikace, týkajících se hlavních technických oblastí a technických oblastí specifikovaných v článku II. Smlouvy, prováděných prostřednictvím COSM ČMI, resp. auditorskou organizací.
  - g) Certifikačním auditem se rozumí audit, který je prováděn auditorskou organizací nezávislou na klientovi a stranách vkládajících důvěru v audit, za účelem certifikace systému managementu.

- h) Předpokládanou cenou za služby ČMI se rozumí cena vypočítaná na základě údajů poskytnutých žadatelem/klientem před vlastním provedením auditu podle metodiky pro stanovení doby trvání auditu, je obsažená ve Smlouvě o certifikaci SM.
- i) Konečnou cenou je cena známá až při ukončení všech certifikačních činností a odpovídá skutečnému rozsahu poskytnutých služeb ČMI, která je podkladem pro fakturu za provedení certifikačních činností.
- j) Smluvní kompenzací se rozumí paušální náhrada účelně vynaložených nákladů, včetně odměny či její poměrné části, za provedení služeb ČMI, alokace kapacity certifikačního orgánu a lidských zdrojů na plánované služby ČMI a kompenzace ušlého zisku v důsledku odmítnutí jiných zákazníků.
- k) Informační a komunikační technologie (ICT) jsou technologie používané ke shromažďování, uchovávání, získávání, zpracování, analýze a přenosu informací, včetně softwaru a hardwaru (např. chytré telefony, laptopy, videokonference), které mohou být využity pro účely posuzování shody, včetně auditů na místě i na dálku.
- l) Virtuální pracoviště je virtuální místo, kde organizace klienta provádí práci nebo poskytuje službu za použití online prostředí, které umožňuje osobám bez ohledu na fyzická umístění realizovat procesy.

## II. Žádosti a úkony ČMI v procesu certifikace

1. Pro zahájení certifikačních činností je žadatel povinen podat žádost. Formulář žádosti je dostupný prostřednictvím webových stránek ČMI. Vyplněnou žádost opatří žadatel podpisem statutárního zástupce nebo pověřeného zástupce žadatele a zašle ji na uvedenou adresu dle pokynů v žádosti (v případě elektronické formy přes datovou schránku ČMI, IDDS: **65msw6w**). Podáním žádosti se žadatel zavazuje k úhradě registračního poplatku. Žadatel bere na vědomí a souhlasí, že okamžikem podání žádosti je ustanoveními těchto VOP vázán. Po doručení žádosti vystaví ČMI klientovi fakturu dle harmonogramu uvedeného v čl. VI těchto VOP.
2. ČMI se zavazuje, po doručení žádosti a zaplacení registračního poplatku dle čl. II odst. 1 těchto VOP, posoudit žádost v souladu s interními předpisy pro přezkum žádosti. V rámci posouzení ČMI provede zejména formální kontrolu úplnosti žádosti. Součástí přezkumu žádosti je, v případě plánovaného použití ICT, také ověření, zda klient a další zúčastněné strany disponují nezbytnou infrastrukturou pro podporu použití navrhovaných ICT v souladu s dokumentem IAF MD 4:2025. ČMI dále provede zběžný přezkum požadavků, které kritériální norma klade na žadatele a zběžný přezkum hlavních technických oblastí a technických oblastí, které mají být předmětem posouzení shody. ČMI zároveň přezkoumá, zda předmětná technická oblast spadá do rozsahu, pro nějž je ČMI akreditován.
3. V rámci přezkumu je ČMI oprávněn žadatele požádat o doplnění chybějících informací do jeho žádosti. Žadatel se zavazuje poskytnout veškerou součinnost pro poskytnutí všech nutných informací v přiměřených lhůtách stanovených ČMI.
4. Pokud ČMI po provedeném přezkumu zjistí, že žádost nespĺňuje základní náležitosti, ale nedostatky je možné objasnit či doplnit, vyzve žadatele, aby ve stanovené lhůtě tyto skutečnosti objasnil nebo doložil. V případě, že ani po opakované výzvě ze strany ČMI žadatel tuto povinnost nesplní, nebo pokud žádost obsahuje neodstranitelné nedostatky, ČMI žádost zamítne a oznámí tuto skutečnost žadateli.
5. Po dokončení přezkumu žádosti ČMI, v případě kladného výsledku přezkumu, vyhotoví návrh Smlouvy, která stanoví podmínky pro provedení certifikačních činností, včetně předpokládané ceny (cena se stává konečnou v případě hladkého průběhu procesu posouzení, tzn. bez nutnosti řešit významné neshody a podstoupení dodatečného kola nebo kol iterací či další práce od ČMI) a termíny plnění. Současně s návrhem smlouvy ČMI vyhotoví Program auditů, jehož součástí je určení doby trvání auditu v auditodnech (AD), kdy 1 AD trvá 8 hod. Program a plány auditů obsahují způsob použití ICT a zahrnutí virtuálních pracovišť, pokud jsou součástí rozsahu auditu. Žadatel je povinen a zavázán tuto Smlouvu uzavřít ve lhůtě stanovené ČMI.

Pokud se vyskytnou jakékoliv překážky bránící uzavření Smlouvy, smluvní vztah mezi žadatelem a ČMI definovaný VOP je ukončen.

Při stanovení doby trvání auditu ČMI zohlední případné použití ICT v souladu se závaznými dokumenty IAF MD 4:2025 a IAF MD 5. Použití ICT může vyžadovat dodatečné plánování a může ovlivnit dobu trvání auditu; případné úpravy doby trvání auditu z tohoto důvodu budou zdůvodněny a zaznamenány v kalkulaci doby auditu.

6. Po oboustranném podpisu je Smlouva platně uzavřena. Žadatel/klient se v ní zavazuje zaplatit za provedení certifikačních činností stanovenou cenu v souladu s pravidly uvedenými v čl. VI. těchto VOP.
7. Žadatel/klient je povinen poskytnout ČMI relevantní dokumentaci svého SM.
8. V rámci posouzení SM žadatele, který musí mít zaveden již při podání žádosti o certifikaci, ČMI prověřuje, zda klientem uplatňovaný SM splňuje požadavky kritériální normy. **Součástí tohoto posouzení je i audit** v prostorách klienta a, je-li to vhodné a účelné, též v prostorách klíčových, resp. kritických dodavatelů a subdodavatelů. Výsledky tohoto posouzení ČMI zaznamená v příslušných zprávách.
9. Žadatel/klient je povinen umožnit provádění těchto auditů, včetně možnosti účasti jeho zaměstnanců i externích pracovníků a pracovníků akreditačního orgánu (pro provedení Witness auditů) v prostorách žadatele/klienta. Žadatel/klient je povinen se svými dodavateli a subdodavateli vhodnou formou (zpravidla smluvně) ošetřit ve prospěch ČMI možnost provádění těchto auditů, včetně možnosti účasti jeho zaměstnanců i externích pracovníků a pracovníků akreditačního orgánu (pro provedení Witness auditů) v prostorách klíčových, resp. kritických dodavatelů a subdodavatelů.
10. ČMI provádí **počáteční/certifikační audit SM ve dvou stupních**, resp. v prvním a druhém stupni. Účelem prvního stupně je prokázání připravenosti k provedení druhého stupně, resp. prokázání zavedení základních požadavků kritériální normy a shody SM klienta se základními právními požadavky, případně identifikace oblastí/činností/procesů vykazující významné riziko vzniku neshody s požadavkem kritériální normy, která by mohla vést až k rozhodnutí o neudělení certifikace, a kde je nutno zavést vhodná nápravná opatření před zahájením druhého stupně.
11. Audity a další certifikační činnosti mohou být prováděny na místě, na dálku nebo hybridní formou za použití ICT, pokud je takový způsob mezi ČMI a klientem výslovně dohodnut a je v souladu s dokumentem IAF MD 4:2025 a interními předpisy ČMI.
12. Použití ICT musí být dohodnuto předem a v souladu s opatřeními v oblasti bezpečnosti informací a ochrany údajů; pokud není dosaženo dohody nebo nelze zajistit bezpečnost a důvěrnost, ČMI použije jiné metody posuzování shody.
13. Jestliže podklady pro posouzení shody nesplňují požadavky kritériální normy, může být na základě požadavku klienta provedena změna prvního stupně na „Před-audit“, resp. na „Situační audit“. Cílem situačního auditu je poukázat na slabá místa SM. Rozsah situačního auditu je stanoven dohodou s klientem. Situační audit je zpravidla prováděn v rozsahu certifikačního auditu. **Výsledek situačního auditu nemá žádný dopad na posouzení shody SM.** Jeho výstupem je Zpráva z auditu.
14. Žadatel/klient si může s ČMI sjednat také provedení jiného auditu. Rozsah jiného auditu je stanoven dohodou s klientem. Jeho výstupem je Zpráva z auditu.
15. Účelem druhého stupně je posouzení stavu zavedeného SM ve vztahu k požadavkům kritériální normy, schopnost SM plnit příslušné požadavky zákonů, předpisů a smluv, hodnocení efektivnosti a schopnosti SM neustále plnit specifikované cíle a identifikovat oblasti pro zlepšování SM.
16. Pokud byly při auditu zjištěny významné neshody a je pro některé části žádoucí opakovaný audit, nebo jeho část, je pro tento audit stanoven termín. (Lhůta pro provedení opakovaného auditu činí v případě prvotního/certifikačního auditu max. šest (6) měsíců).

Náklady na certifikační i opakovaný audit se řídí platným Ceníkem ČMI (dále také „Ceník ČMI“). Klientovi jsou však vždy vyúčtovány minimálně ty náklady, které ČMI vynaložil do okamžiku přerušení nebo ukončení certifikačních činností (včetně nákladů na vypracování zprávy z auditu).

17. Pokud klient neprokáže, resp. ČMI není schopen ověřit zavedení náprav a nápravných opatření týkajících se jakékoli významné neshody v rámci šesti (6) měsíců po posledním dni konání prvního stupně počátečního/certifikačního auditu, musí být před doporučením certifikace znovu proveden druhý stupeň.

Pokud klient v dohodnuté lhůtě odstraní neshody, ČMI udělí certifikaci. V opačném případě klienta vyzve k odstranění neshod a stanoví přiměřenou lhůtu, kterou lze na žádost klienta v odůvodněných případech prodloužit. Pokud klient ve stanovené lhůtě neshody neodstraní, může ČMI rozhodnout o neudělení certifikace a proces posouzení shody, resp. certifikační činnosti ukončit.

Klient bere na vědomí, že cena, která bude uvedena ve Smlouvě, zahrnuje pouze jedno posouzení shody SM. Případné zjištění významné neshody, které by vyvolalo provedení opakovaného auditu, nebo jeho části, je nutné uhradit náklady na provedení opakovaného auditu nebo jeho části nad rámec této ceny.

18. ČMI udělí certifikaci, pokud je dostatečným způsobem prokázána shoda s příslušnými ustanoveními kritériální normy, v opačném případě rozhodne o neudělení certifikace nebo o omezení rozsahu certifikace.
19. Certifikační cyklus je tříletý. Zahrnuje certifikační, resp. recertifikační audit a dva dozorové audity.
20. Pokud jsou při auditu použity ICT, zpráva z auditu a související záznamy musí obsahovat informaci o tom, v jakém rozsahu a jakým způsobem byly ICT použity, včetně případného zahrnutí virtuálních pracovišť a popisu činností prováděných na těchto pracovištích, a stručné hodnocení efektivity použití ICT z hlediska dosažení cílů auditu.

### III. Úkony ČMI v rámci dozorových činností

1. Po udělení certifikace ČMI vykonává dozorové činnosti, v jejichž rámci pravidelně provádí dozorové audity (plánované a v odůvodněných případech následné nebo speciální), posouzení, monitoring aktualizací příslušné dokumentace klienta. Audity mohou probíhat u klienta, jakož i u jeho dodavatelů a subdodavatelů.
2. Dozorový audit provádí tým ČMI jednou (1x) v kalendářním roce. Datum 1. dozorového auditu následujícího po počáteční certifikaci nesmí být pozdější, než 12 měsíců od data rozhodnutí o certifikaci. Přípustný rozdíl v měsících je zpravidla - 6/ + 0 měsíc.
3. V případě, že ČMI identifikuje významnou neshodu, je klient povinen přijmout nezbytné nápravy a nápravná opatření k jejímu odstranění, a to nejpozději ve lhůtě stanovené ČMI, kterou lze v odůvodněných případech prodloužit. Neprijme-li klient ve stanovené (případně prodloužené) lhůtě nápravy a nápravná opatření, ČMI pozastaví další trvání platnosti certifikace.
4. Pokud v době stanovené ČMI nedošlo k vyřešení problémů, které vedly k pozastavení certifikace, pak ČMI odejme nebo omezí předmět certifikace. ČMI obnoví platnost pozastavené certifikace, pokud byly vyřešeny problémy, které k pozastavení vedly.
5. Klient je povinen se svými dodavateli a subdodavateli vhodnou formou (např. smluvně) ošetřit ve prospěch ČMI, možnost provádění ohlášených, dozorových a speciálních auditů (tj. narychlo oznámených, nebo neoznámených auditů prováděných za účelem prošetření stížností, nebo jako reakci na změny, nebo jako následek pozastavení platnosti certifikace) u těchto subjektů, včetně možnosti účasti jeho zaměstnanců i externích pracovníků a akreditačního orgánu (pro provedení Witness auditů).
6. Klient bere na vědomí, že v případě, kdy nebude možno provést jakýkoliv dozorový audit certifikačního cyklu ve stanoveném termínu z důvodu nesoučinnosti klienta nebo jeho dodavatelů či subdodavatelů, ČMI certifikaci pozastaví.

**Při pozastavení je certifikace systému managementu klienta dočasně neplatná.**

7. Klient souhlasí, aby ČMI v rámci dozorových auditů pořizoval fotodokumentaci z posuzování SM, jakož i veškeré připojené dokumentace, a v odůvodněných případech rovněž pracovních a výrobních postupů.
8. ČMI je oprávněn provést u klienta nebo jeho dodavatelů či subdodavatelů speciální audit na místě nebo na dálku, a to v následujících případech:
  - a) z důvodu působení externích faktorů (např. pokud údaje z vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky naznačují možné nedostatky v SM);
  - b) žádosti klienta o posouzení změny;
  - c) stížnosti, ze které vyplývá podezření na nedodržení požadavků na certifikaci;
  - d) kontroly náprav/nápravných opatření.
9. Dozorové a speciální audity mohou být prováděny na místě, na dálku nebo hybridní formou za použití ICT, pokud je to vhodné vzhledem k cílům auditu a dohodnuto mezi ČMI a klientem v souladu s dokumentem IAF MD 4:2025.
10. Klient bere na vědomí, že COSM ČMI může provést narychlo oznámené nebo neoznámené audity, včetně auditů využívajících ICT, za účelem prošetření stížností, reakce na změny nebo v souvislosti s pozastavením certifikace.
11. Cena za dozorové činnosti je stanovena ve Smlouvě dle platného ceníku ČMI. Cena speciálního auditu zpravidla odpovídá ceně dozorového auditu.

#### IV. Recertifikace

1. Před skončením platnosti certifikace provádí ČMI recertifikaci tak, aby platnost nového certifikátu navazovala na předchozí. Recertifikační proces je zahájen na základě žádosti klienta, stejně jako proces certifikační. Recertifikační audit je jednostupňový. Recertifikace musí být ukončena v termínu dle programu auditů. Činnosti recertifikačního auditu mohou vyžadovat realizaci prvního stupně v případě, že došlo k významným změnám SM klienta nebo kontextu, ve kterém SM funguje (např. změny legislativy).
2. Žádost o recertifikaci je klient povinen podat nejpozději **šest (6) měsíců** před vypršením platnosti certifikátu. Klient je povinen podat žádost dle stanoveného vzoru a postupu jako u prvotní certifikace. Nepodá-li klient žádost o recertifikaci v tomto předstihu, pak ČMI nemůže garantovat, že proces posouzení shody, resp. certifikační činnosti stihne uzavřít před vypršením platnosti certifikace.
3. Klient bere na vědomí, že na akceptaci předložené žádosti o recertifikaci není právní nárok, a to ani v případě, kdy žádost splňuje všechny formální náležitosti. Důvodem pro nepřijetí žádosti může být zejména nedostatečná kapacita zdrojů ČMI.
4. Pro každou významnou neshodu stanoví ČMI časový rámec pro nápravu a nápravná patření. Tato opatření musí být implementována a ověřena ještě před ukončením platnosti certifikace.
5. Pokud jsou recertifikační činnosti úspěšně dokončeny ještě před datem ukončení stávající certifikace, ČMI udělí novou certifikaci. Datum udělení nové certifikace je založeno na datu ukončení současné certifikace. Datum vydání nového certifikátu je pak shodné s datem rozhodnutí o recertifikaci, nebo pozdější.
6. Pokud ČMI neprovedl recertifikační audit před datem ukončení certifikace nebo nebyl před tímto datem schopen ověřit implementaci náprav a nápravných opatření pro jakoukoli významnou neshodu, recertifikaci nedoporučí, resp. neprodlouží její platnost.
7. Pokud jsou v průběhu šesti (6) měsíců od vypršení data platnosti certifikace dokončeny recertifikační činnosti, ČMI obnoví platnost certifikace. V opačném případě ČMI provede audit min. v rozsahu druhého stupně prvotního/certifikačního auditu. Datum začátku platnosti certifikátu je pak shodné s datem rozhodnutí o recertifikaci, nebo pozdější a datum ukončení platnosti je založeno na předchozím certifikačním cyklu.
8. Na recertifikaci se dále přiměřeně použijí ustanovení čl. II těchto VOP.

## V. Převod certifikace

1. Převodem certifikace se rozumí uznání existující a platné certifikace udělené jedním akreditovaným certifikačním orgánem (dále jen „vydávající certifikační orgán“) jiným akreditovaným certifikačním orgánem (dále jen „přejímající certifikační orgán“ res. Certifikačním orgánem ČMI) za účelem vydávání vlastní certifikace.
2. ČMI provádí převod certifikace na základě žádosti o certifikaci, shodně s postupem pro certifikaci, resp. recertifikaci SM. Součástí žádosti musí být také předchozí certifikát, zpráva z posledního (re)certifikačního nebo dozorového auditu s přílohami a program auditů na aktuální certifikační cyklus.
3. ČMI jako přejímající certifikační orgán provádí přezkoumání certifikace převádějího klienta. Toto přezkoumání provádí formou přezkumu dokumentace a v případech, kdy to bylo přezkoumáním zjištěno jako potřebné, např. v případě nevyřešených významných neshod, ČMI navštíví, za účelem potvrzení platnosti certifikace, převádějího klienta před převodem (návštěva před převodem není považována za audit).
4. Pokud ČMI při přezkoumání před převodem (přezkoumání dokumentů a/nebo návštěvě před převodem) zjistí záležitosti, které brání dokončení převodu, ČMI zachází s převádějícím klientem jako s novým klientem.
5. Na převod certifikace se dále přiměřeně použijí ustanovení čl. II. III. a následujících těchto VOP.

## VI. Platební podmínky

1. Cena za certifikační činnosti je uvedena ve Smlouvě. Podpisem Smlouvy se žadatel/klient zavazuje uhradit ceny za příslušné úkony posouzení shody, resp. za certifikační činnosti ve smyslu čl. II. až V. těchto VOP.
2. K jednotlivým cenám bude připočtena DPH v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále také „ZDPH“).
3. Klient se zavazuje zaplatit vyúčtované ceny včetně dalších nákladů (náklady na předání dokumentace, cestovní a ubytovací náklady, bankovní a další poplatky) bezhotovostně na základě vystaveného daňového dokladu, který bude obsahovat náležitosti upravené v § 29 a násl. ZDPH.
4. Doba splatnosti v délce nejdéle 10 resp. 30 kalendářních dnů bude uváděna na příslušném daňovém dokladu.
5. Úhradu fakturované částky provede klient vystavením příkazu k bezhotovostnímu převodu ve prospěch účtu ČMI. Tato povinnost je splněna dnem připsání částky na účet ČMI.
6. ČMI vystaví klientovi řádné faktury dle následujícího **harmonogramu plateb** procesu posuzování shody, resp. za provedení certifikačních činností:
  - a) Po doručení, resp. zaregistrování žádosti – registrační poplatek ve výši 10.000, - CZK (případně ekvivalent v EUR podle kurzu vyhlášeného ČNB k prvnímu dni měsíce, v němž byla faktura vystavena).
    - i. Tato částka se v případě, kdy ČMI provede certifikační činnosti, započítá, resp. odečte z faktury za provedení certifikačního/recertifikačního auditu.
    - ii. V případě, kdy nedojde k uzavření Smlouvy, registrační poplatek se klientovi nevrací.
  - b) Po podpisu Smlouvy 25 % z části předpokládané ceny stanovené ve Smlouvě připadající na proces certifikace.
    - i. Uhrazení fakturované částky je podmínkou pro provedení auditu na místě.
    - ii. Nezaplacení této faktury zakládá právo ČMI od Smlouvy o certifikaci SM odstoupit.
  - c) Po provedení certifikačního/recertifikačního auditu, resp. pro provedení certifikačních činností 75 % předpokládané ceny za provedení certifikačního auditu a případné náklady na činnosti nad rámec řádného certifikačního auditu.

- a. Jestliže v případech uvedených v čl. II až V těchto VOP vznikne potřeba provedení dodatečných činností ze strany ČMI nad rámec ceny uvedené ve Smlouvě (např. provedení situačního auditu, opakování auditu nebo jeho části), klient se zavazuje uhradit související náklady za provedení těchto dodatečných úkonů, a to v na základě samostatné faktury.
  - d) Po provedení dozorového auditu v prvním a druhém roce certifikačního cyklu – 100 % částky za provedení dozorového auditu, resp. za provedení souvisejících certifikačních činností.
  - e) Po provedení mimořádného auditu (pokud jsou splněny podmínky pro jeho provedení) 100 % částky zpravidla odpovídající částce dozorového auditu.
  - f) Pokud se jedná o tzv. „jiný audit“, který je prováděn na základě objednávky žadatele/klienta pro fakturaci se použije odst. b) s c) obdobně.
7. Klient bere na vědomí, že po dobu jeho prodlení s úhradou jakékoli faktury není ČMI v prodlení s plněním svých povinností.
  8. V případě, že ČMI nemohl realizovat požadované certifikační činnosti z důvodu nedostatečné součinnosti klienta, má ČMI právo na náhradu účelně vynaložených nákladů, včetně odměny (či její poměrné části), která měla ČMI za provedenou certifikační činnost náležet, a to zaplacením smluvních kompenzací uvedených v části VIII těchto VOP.
  9. Náklady na cestovné a ubytování (pokud je využito) nejsou zahrnuty do ceny certifikačních činností. Náklady na cestovné jsou kalkulovány jako součin celých hodin na cestě strávených a hodinové sazby uvedené ve zveřejněném Ceníku ČMI; výdaje spojené s ubytováním a přepravou budou klientovi účtovány dle skutečně vynaložených nákladů.
  10. Kalkulovaná předpokládaná cena za certifikační činnosti, která bude uvedená ve Smlouvě o certifikaci SM, je platná a závazná pouze v případě, že proces probíhá standardní formou, klient poskytuje řádnou součinnost a má připravenou dokumentaci SM v odpovídající kvalitě bez jakýchkoli významných neshod. V případě, že v průběhu procesu certifikace vzniknou ČMI dodatečné náklady, jako zejména (ale nejenom) nutnost provedení dalších úkonů z důvodu zjištěných závažných neshod, přezkoumání vypořádání těchto neshod a případná další kola iterace nad rámec uvedený v čl. II až V těchto VOP, budou tyto náklady vyúčtovány samostatnou fakturou, a to dle součinu počtu AD nezbytných k provedení předmětných úkonů.
  11. Klient bere na vědomí, že je ČMI oprávněn (počínaje 1. ledna každého kalendářního roku) jednostranně navýšit sjednané ceny o stejný procentní nárůst, jako je míra inflace vyjádřená přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý kalendářní rok, vyhlášeného Českým statistickým úřadem (dále také „ČSÚ“), ovšem pouze v případě, kdy tato míra inflace přesáhne 3 %. ČMI klientovi oznámí nové ceny písemně nejpozději do 30 dnů ode dne zveřejnění uvedeného indexu spotřebitelských cen ze strany ČSÚ. Klient je povinen platit zvýšené ceny počínaje měsícem následujícím po doručení oznámení dle předchozí věty. Neuplatnění tohoto oprávnění ze strany ČMI v jednom roce není považováno za vzdání se tohoto oprávnění do budoucna.
  12. Klient bere na vědomí a souhlasí, že je povinen uhradit plnou cenu za provedené certifikační činnosti podle Smlouvy a těchto VOP, a to i v případě, kdy ČMI rozhodne o neudělení, pozastavení nebo omezení certifikace.

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

1. V případě nedodržení smluvní povinnosti včasné a řádné úhrady vyúčtované ceny za činnosti uvedené v článku II těchto VOP, která je blíže specifikovaná ve Smlouvě, bude klient v prodlení s plněním peněžitého závazku. V důsledku této skutečnosti je klient povinen zaplatit ČMI smluvní úrok z prodlení ve výši 0,03 % z dlužné částky za každý den prodlení (Státní organizace jsou povinny ve smyslu přísl. ust. zákona č. 219/2000 Sb. (§ 14 odst. 5), o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, požadovat úroky z prodlení a sjednané smluvní sankce).
2. Klient se zavazuje bez zbytečného odkladu písemně či elektronicky informovat ČMI o všech změnách, které by mohly mít vliv na úkony certifikační činnosti v době od vydání certifikátu, a také o změnách

uvedených v čl. IX odst. 10., 11., 12. a 16. VOP. Pokud klient tento svůj závazek poruší, je povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní pokutu ve výši 25.000,00 CZK za každý jednotlivý případ porušení.

3. V případě, kdy by se klient rozhodl vypovědět Smlouvu písemnou a řádně doručenou vypovědí, a to i bez udání důvodu, před dokončení certifikačních činností, zavazuje se zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši 50 % z části ceny stanovené ve Smlouvě.
4. V případě, kdy klient nesplní svoji povinnost předložit ČMI dokumentaci SM dle kritériální normy do 30 dnů od písemné výzvy ČMI, je klient povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši 50 % z části ceny stanovené ve Smlouvě. V takovém případě má ČMI rovněž právo od Smlouvy odstoupit.
5. Poruší-li klient svůj závazek uzavřít Smlouvu o certifikaci SM ve smyslu čl. II. odst. 5. VOP, je povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní kompenzaci ve výši 20 % z části ceny stanovené ve Smlouvě případající na konkrétní projekt. V takovém případě má ČMI rovněž právo od Smlouvy odstoupit.
6. V případě odstoupení od Smlouvy ze strany ČMI z důvodů neplnění povinností klienta dle příslušných právních předpisů, těchto VOP a Smlouvy, čímž došlo k zamezení řádnému průběhu procesu posuzování shody, protože ČMI nemohl realizovat požadované certifikační činnosti či další činnost z důvodu nedostatečné součinnosti klienta, má ČMI právo na smluvní kompenzaci do výše 50 % z ceny, maximálně však takové částky, která nebyla do okamžiku odstoupení od Smlouvy uhrazena řádnými fakturami dle harmonogramu uvedeného v čl. VII. těchto VOP nebo zaplacením jiných smluvních kompenzací ve smyslu těchto VOP.
7. Klient se zavazuje přestat užívat a odkazovat se na certifikaci vydanou ČMI při ukončení platnosti, při pozastavení platnosti nebo při pozastavení platnosti nebo při její odnětí. Pokud klient poruší kterýkoliv závazek uvedený v tomto odstavci, je povinen a zavazuje se zaplatit ČMI smluvní pokutu ve výši 25.000,00 CZK za každý jednotlivý případ porušení.
8. Klient zaplatí smluvní pokutu nebo kompenzaci na účet ČMI nejpozději do 30 dnů po obdržení vyúčtování smluvní pokuty. Pokud smluvní pokutu v této lhůtě neuhradí, je ČMI oprávněn účtovat ke smluvní pokutě nebo kompenzaci i úrok z prodlení ve výši 0,5 % z dlužné částky denně.
9. Ujednáními uvedenými v tomto článku není dotčen případný nárok smluvních stran na náhradu škody vzniklé následkem nedodržení závazků z jakékoliv uzavřené smlouvy mezi klientem a ČMI či z VOP.

### **VIII. Obecná práva a povinnosti ČMI a jeho pracovníků**

1. ČMI a jeho pracovníci se zavazují provádět požadované činnosti certifikační činnosti, resp. posuzování shody v souladu s kritériální normou, schválenými interními postupy, na nejvyšší úrovni odbornosti, v požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, a to zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
2. ČMI prohlašuje, že je subjektem třetí strany nezávislým na klientovi, u něhož provádí činnosti posuzování shody. ČMI dále prohlašuje, že je nezávislý na jakémkoliv jiném hospodářském subjektu, který má na posuzované oblasti zájem, i na jakýchkoliv konkurentech klienta. To nebrání tomu, aby ČMI prováděl činnosti posuzování shody pro vzájemně si konkurující klienty.
3. ČMI se zavazuje podniknout veškeré nezbytné kroky k zajištění jeho nezávislosti, objektivity a nestrannosti jeho činností. ČMI prohlašuje, že má zdokumentovanou a zavedenou strukturu a postupy pro zajištění nestrannosti a pro prosazování a uplatňování zásad nestrannosti v rámci celé své organizace, všech certifikačních činností, resp. činností posuzování a u všech pracovníků.
4. ČMI je oprávněn provádět certifikační činnosti v oblasti SM v rozsahu postupů a pro technické oblasti, pro něž byl akreditován. Rozsah akreditace je dostupný na webových stránkách Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.
5. ČMI se zavazuje klienta neprodleně informovat, pokud dojde k omezení rozsahu nebo zrušení akreditace. V případě plánovaného ukončení činnosti ČMI informuje klienta alespoň 6 měsíců předtím, než svou

činnost ukončí. V případě nedobrovolného pozastavení, omezení nebo částečného či úplného zrušení jmenování, ČMI o této skutečnosti informuje klienta nejpozději do 14 dnů.

6. ČMI se zavazuje plnit úkoly, pro které byl v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 akreditován, naplňovat organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality, zdroje a postupy, které jsou k plnění uvedených úkolů nezbytné.
7. ČMI zajišťuje, že členové auditních týmů disponují kompetencemi a dovednostmi nezbytnými pro bezpečné a efektivní použití ICT v souladu s dokumentem IAF MD 4:2025.
8. Klient bere na vědomí, že činnosti auditu SM mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem, přičemž o této skutečnosti bude klient informován.
9. ČMI prohlašuje, že není pojistitel, poskytovatel záruky ani ručitel a odmítá veškerou odpovědnost v této funkci a klient, který žádá o záruku proti ztrátě, nákladům nebo škodám, by měl získat přiměřené komerční pojištění u poskytovatele pojištění.
10. ČMI nenes odpovědnost za jakékoli zpožděné plnění, částečné nebo úplné neplnění služeb, které přímo či nepřímo vyplývá z jakékoliv události mimo kontrolu ČMI včetně neplnění povinností klientem vyplývajících z VOP a Smlouvy o certifikaci SM či jejich dodatků, podané žádosti nebo souvisejících certifikačních schémat.
11. ČMI ani kterýkoliv z jeho zaměstnanců, externích pracovníků nebo subdodavatelů neodpovídá klientovi ani žádné třetí straně za jakékoliv opatření přijaté nebo nepřijaté na základě nesprávných výsledků vyplývajících z nejasných, chybných, neúplných, zavádějících nebo falešných informací poskytnutých klientem nebo jeho zplnomocněným zástupcem do ČMI.
12. ČMI nenes žádnou odpovědnost za jakoukoli nepřímou nebo následnou ztrátu klienta, včetně (bez omezení) ztráty zisků, ztráty podnikání, ztráty příležitosti, ztráty důvěryhodnosti, ztráty dobrého jména a nákladů při nevydání, pozastavení či omezení platnosti certifikátu.
13. Smluvní strany se dohodly, že celková odpovědnost ČMI za škodu nesmí překročit částku za činnosti vyúčtované klientovi v posledním kalendářním roce nebo 125.000,00 CZK, podle toho, co je menší.

### **IX. Obecná práva a povinnosti klienta**

1. Klient se zavazuje průběžně a trvale naplňovat příslušné požadavky dle kritériální normy a dalších právních předpisů, které se na něj vztahují.
2. Klient se zavazuje poskytnout ČMI (jeho zaměstnancům i externím pracovníkům) a akreditačnímu orgánu (pro provedení Witness auditů) nezbytnou součinnost pro činnosti v rámci procesu posuzování shody, resp. certifikace a dozorových činností, které vyplývají z požadavků kritériální normy (pravidelné, mimořádné audity a další dozorové činnosti) a další úkony ČMI, jako je monitorování náprav / nápravných opatření v případech zjištěných neshod týkajících se plnění požadavků kritériální normy, posouzení změn, nebo činnosti související s přechodem klienta k jinému certifikačnímu orgánu). S ohledem na zvolené certifikační schéma musí klient zejména umožnit:
  - a) provádění kontrol, hodnocení a dozoru;
  - b) přístupu do prostor klienta, jakož i k veškerým výrobním zařízením, osobám a případně též k vybraným dodavatelům a subdodavatelům v souvislosti s činnostmi posuzování shody dozorovými činnostmi ČMI, a to jak zaměstnancům ČMI, tak i externím pracovníkům a přizvaným pozorovatelům;
  - c) přístup ke kompletní systémové dokumentaci;
  - d) šetření stížností.
3. Klient je povinen zajistit přístup k virtuálním pracovištím zahrnutých do rozsahu certifikace, včetně umožnění účasti auditorů, externích pracovníků a pracovníků akreditačního orgánu (Witness audity), pokud je to relevantní.
4. Klient je povinen bez zbytečného odkladu informovat ČMI o všech skutečnostech, které mohou omezit nebo znemožnit použití ICT při auditu.

5. Klient bere na vědomí a souhlasí, že certifikační činnosti, resp. proces posuzování shody může vést k negativnímu výsledku a v takovém případě ČMI neudělí certifikaci. V případě, že výsledky posuzování shody nebudou prokazovat shodu se všemi relevantními požadavky, ČMI má právo nebo povinnost (pokud je to aplikovatelné) oznámit příslušné kompetentní autoritě informace o takovýchto výsledcích.
6. Pokud je to nutné, klient získá a udržuje všechny potřebné licence, osvědčení a souhlasy a dodržuje veškeré příslušné právní předpisy týkající se certifikačních činností, používání a údržby svých prostor, zařízení nebo vybavení.
7. Klient se zavazuje předkládat pouze věcně správné, úplné a nepozměněné originály dokumentů či jejich kopie. Klient bere na vědomí, že v případě porušení této povinnosti může ČMI ukončit certifikační činnosti bez udělení certifikace, přičemž klient bude povinen ČMI uhradit řádné faktury vystavené dle harmonogramu obsaženého v čl. VII těchto VOP a případné smluvní kompenzace dle čl. VIII těchto VOP. Pokud vyjde najevo porušení dané povinnosti v průběhu platnosti certifikace, může ČMI certifikaci odejmout bez nároku klienta na jakoukoliv kompenzaci.
8. Klient prohlašuje, že certifikáty vydané ČMI nepoužije způsobem, který by diskreditoval ČMI, poškozoval jeho dobré jméno nebo který by mohl ČMI považovat za zavádějící nebo neoprávněný a nebude vydávat prohlášení a stanoviska, která by byla zavádějící nebo nepravdivá a vedla by nebo mohla vést k mylnému chápání udělené certifikace.
9. Klient se zavazuje během trvání smluvního vztahu informovat ČMI o všech rizicích souvisejících s předmětem certifikace včetně aspektů pracovního prostředí, kde se zachází se zdravotnickými prostředky.
10. Klient se nesmí pokoušet jakýmkoliv způsobem ovlivnit rozhodování ČMI ohledně posuzování shody s výjimkou předkládání důkazů prokazujících splnění požadavků kriteriální normy. Klient bere na vědomí, že jakékoliv pokusy o ovlivnění rozhodování ČMI prostřednictvím finančních nebo jiných tlaků nebo podnětů budou mít za následek ukončení certifikační činnosti, případně odnětí certifikace, resp. již vydaných certifikačních dokumentů či podání trestního oznámení.
11. Klient se zavazuje ČMI uhradit veškeré náklady vzniklé v průběhu certifikačních činností a další náklady ČMI dle pravidel stanovených v těchto VOP a dle Smlouvy o certifikaci SM, a to nezávisle na výsledcích těchto činností.
12. Klient je povinen informovat předem ČMI o jakýchkoliv změnách týkající se jeho obchodní firmy (názevu), právní formy, organizační struktury a dalších podstatných skutečností, které by mohly mít vliv na platnost a správnost vystavených certifikátů.
13. Klient je povinen vzhledem k požadavkům kriteriální normy týkajícím technické oblasti zavést, zdokumentovat, uplatňovat a udržovat SM i systém pro řízení rizik. Klient je rovněž povinen průběžně aktualizovat příslušnou dokumentaci. O těchto činnostech je klient povinen ČMI průběžně informovat, zejména je povinen průběžně aktualizovat a v uvedených intervalech ČMI předkládat níže uvedenou dokumentaci (pokud nebylo ujednáno v rámci procesu posouzení shody či dozorových činností jinak):
  - a) Příručka kvality klienta
  - b) Dokument popisující řízení rizik
  - c) Další související dokumenty popisující SM
14. Klient je dále povinen informovat ČMI:
  - a) o záměru klienta provést změny SM; v takovém případě musí klient tento svůj záměr předložit ČMI a vyčkat na jeho schválení nebo zamítnutí, přičemž ČMI má právo provést mimořádný audit za účelem ověření, zda jsou zamýšlené změny významné či nevýznamné. Klient bere na vědomí, že významná změna SM může vést k tomu, že na systém bude nahlíženo tak, že není pokryt původním rozsahem udělené certifikace.
  - b) o jakýchkoliv dalších skutečnostech, které by mohly mít vliv na soulad s požadavky certifikace nebo které by mohly ovlivňovat schopnost klienta plnit příslušné požadavky zejména jde o:

- a. změny právního, obchodního, organizačního statutu nebo vlastnictví;
  - b. změny v organizaci, změny v managementu včetně změn klíčového manažerského nebo technickému personálu;
  - c. změny kontaktních údajů a údajů uváděných ve veřejných rejstřících;
  - d. změny předmětu činnosti v rámci certifikovaného SM (dle kritériální normy);
  - e. změny, které mají významný dopad na SM a procesy certifikovaného klienta.
15. Klient bere na vědomí, že v případě nesplnění informačních povinností vůči ČMI dle čl. IX. odst. 10, 11, 12 nebo 16 VOP, může ČMI pozastavit další trvání platnosti certifikace, omezit její platnost nebo rozsah nebo certifikaci odejmout.
16. Klient se zavazuje nepoužívat název „ČMI“ nebo „CMI“ a jeho jakékoliv ochranné známky, slogany, symboly nebo obchodní značky, loga z jakéhokoliv důvodu ve svých propagačních materiálech pro reklamní a jiné účely bez výslovného předchozího písemného souhlasu ČMI. Při pozastavení platnosti nebo odnětí certifikace klient okamžitě ukončí (nebo přeruší) používání veškerých propagačních materiálů, které obsahují odkaz na certifikaci. Rovněž je povinen přestat užívat certifikát. V případě omezení rozsahu platnosti vydaného certifikátu se ustanovení tohoto odstavce uplatní přiměřeně na oblasti, které byly z rozsahu platnosti certifikátu vyjmuty.
- Ustanovení tohoto článku zůstává v platnosti i po ukončení platnosti Smlouvy a jejích dodatků a ukončením platnosti těchto smluv není dotčeno právo ČMI na náhradu škody vzniklé v důsledku porušení dané povinnosti.
17. Klient se zavazuje při poskytování kopií certifikačních dokumentů jiným osobám vždy využívat pouze úplných znění dokumentů jako celku.
18. Klient bez zbytečného prodlení informuje ČMI o ukončení využívání certifikace.
19. Po ukončení nebo uplynutí platnosti smluv mezi klientem a ČMI, klient neprodleně vrátí ČMI všechny důvěrné informace přijaté od ČMI.
20. Klient souhlasí s tím, že v případě omezení rozsahu nebo zrušení jmenování ČMI, jak je popsáno v článku VIII VOP, nebude požadovat po ČMI finanční ani jinou kompenzaci.
21. Klient i po udělení certifikace zůstává i nadále odpovědný vůči orgánům dohledu a všem dotčeným třetím stranám, aby dodržel příslušné zákonné požadavky týkající se certifikace SM.
14. Klient se zavazuje odškodnit a zbavit ČMI odpovědnosti vůči všem nárokům na vymáhání škod vzniklých v případě omezení rozsahu certifikace ze strany ČMI nebo její pozastavení či zrušení.
15. Klient bere na vědomí, že je povinen dle čl. 5.5.2 ISO 13485: 2016 mít v rámci své organizace jmenovaného člena vrcholového vedení, který bez ohledu na jiné odpovědnosti musí mít odpovědnost a pravomoc:
- a) zajistit dokumentování procesů potřebných pro systém managementu kvality;
  - b) informovat vrcholové vedení o účinnosti systému managementu kvality a případné potřebě zlepšování;
  - c) zvyšovat povědomí organizace o příslušných požadavcích předpisů a požadavcích na systém managementu kvality.
16. Klient je povinen v případě dohodnutého použití ICT:
- a) zajistit potřebnou technickou infrastrukturu a přístup pro bezpečné a spolehlivé použití ICT,
  - b) dodržovat opatření a předpisy v oblasti bezpečnosti informací a ochrany osobních údajů,
  - c) umožnit ČMI v přiměřeném rozsahu ověřit funkčnost a vhodnost použitých ICT,
  - d) bez zbytečného odkladu informovat ČMI o všech skutečnostech, které mohou použití ICT omezit nebo znemožnit.

17. Klient je povinen umožnit provádění auditů také na virtuálních pracovištích zahrnutých do rozsahu certifikace, včetně účasti zaměstnanců, externích pracovníků a pracovníků akreditačního orgánu (Witness audit), pokud je to relevantní.

#### **X. Stížnosti a odvolání**

1. Proti postupu ČMI v rámci certifikace je klient oprávněn podat stížnost, resp. odvolání, které může podat v případě jeho nesouhlasu s rozhodnutím ČMI týkajícím se certifikace.
2. V podaném odvolání je klient povinen řádně zdůvodnit, v čem shledává dotčené rozhodnutí neoprávněné a doložit důkazy na podporu těchto tvrzení.
3. Podrobný postup a formulář pro podání stížností a pro odvolání je uveden na webových stránkách ČMI ([Řešení stížností](#)).
4. Adresa COSM ČMI je: Hvožd'anská 2053/3, 148 00 Praha – Chodov.

#### **XI. Platnost a účinnost VOP**

1. Tyto VOP zavazují žadatele/klienta od okamžiku podání žádosti až po dobu ukončení účinnosti uzavřené Smlouvy. V případě, že má klient s ČMI uzavřených více smluv o certifikaci systémů managementu, je klient vázán těmito podmínkami až do konce účinnosti poslední z těchto smluv.
2. Tyto VOP jsou platné a účinné v plném rozsahu, pokud Smlouva, kogentní ustanovení OZ a dalších právních předpisů nestanoví jinak.
3. Klient bere na vědomí a souhlasí, že ČMI je oprávněn provádět změny VOP. ČMI je povinen informovat klienta (resp. ve Smlouvě jím určenou osobu oprávněnou jednat ve věcech smluvních) o změnách VOP a datu účinnosti nové verze VOP. V případě, že klient do 15 dnů od zaslání informace o změně VOP nezašle ČMI svůj nesouhlas, má se za to, že se změnou VOP souhlasí. V případě zaslání nesouhlasu se změnou VOP klientem dojde k ukončení smluvního vztahu. V takovém případě je klient povinen uhradit ČMI řádné faktury a případné smluvní pokuty a kompenzace, na které ČMI vznikl nárok do okamžiku ukončení smluvního vztahu.

#### **XII. Ujednání o ochraně osobních údajů**

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

### XIII. Práva duševního vlastnictví

1. Klient bere na vědomí, že ČMI je vlastník nebo držitel licence autorského práva, know-how a jiných práv duševního vlastnictví, pokud jde o certifikační postupy, jakýkoli druh dokumentace vydaný ČMI a všechny přidružené formuláře.
2. Všechna práva duševního vlastnictví náležející smluvní straně před uzavřením Smlouvy zůstávají ve vlastnictví této strany. Žádná ustanovení VOP nebo Smlouvy neposkytují právo převést jakákoliv práva duševního vlastnictví z kterékoliv strany na druhou nebo na třetí stranu.
3. Žádná licence na jakákoliv práva k duševnímu vlastnictví není dána a poskytnuta v souvislosti s uzavřenou Smlouvou žádné ze smluvních stran nebo třetí straně.
4. ČMI si vyhrazuje právo okamžitě ukončit příslušný smluvní vztah v důsledku porušení jakéhokoliv neoprávněného použití názvu „ČMI“, „CMI“ nebo jakýchkoliv ochranných známek, sloganů, symbolů nebo značek ČMI.
5. Smluvní strany se obdobně zavazují chránit a respektovat také ostatní vlastnická práva druhé smluvní strany a zachovávat důvěrnost poskytnutých informací.
6. Je zakázáno používání certifikační značky/loga ČMI způsobem, který by mohl být obecně pochopen jako označení shody produktu/zdravotnického prostředku na produktech, resp. na zdravotnických prostředcích ani na jejich balení.
7. Je zakázáno využívání certifikačních značek/loga ČMI v protokolech o zkouškách, kalibračních listech nebo inspekčních certifikátech vydávaných certifikovanými klienty.
8. Na obalech produktů nebo v doprovodných informacích k produktům je zakázáno použít jakákoliv prohlášení, která by mohla indikovat, že jsou tímto certifikovány produkty/zdravotnické prostředky, procesy nebo služby.
  - a) Za obal produktu se považuje to, co lze z produktu odejmout bez jeho rozebrání nebo poškození.
  - b) Za doprovodné informace k produktům/zdravotnickým prostředkům se považují informace, které jsou samostatně dostupné nebo snadno od produktu oddělitelné. Označení typu nebo identifikační štítky jsou považovány za součást produktu.
9. Prohlášení mohou obsahovat:
  - a) identifikaci (značku nebo název) certifikovaného klienta;
  - b) typ systému managementu a příslušnou kriteriální normu;
  - c) certifikační orgán vydávající certifikát.
10. ČMI vyžaduje, aby certifikovaný klient
  - a) ve sdělovacích prostředcích, na internetu, v brožurách, reklamě nebo v dalších dokumentech byl při odkazování na stav své certifikace v souladu s požadavky ČMI;
  - b) v případě, kdy se rozhodne vydávat jakákoliv prohlášení, zajistil, že jejich text nebude obsahovat žádné zavádějící informace ohledně své certifikace;
  - c) přijal opatření k dodržování pravidel pro používání certifikačních dokumentů, a aby nepřipustil jejich využití nebo využití jejich částí zavádějícím způsobem;
  - d) v případě, kdy byla certifikace ukončena, respektoval pokyny ČMI a při ukončení certifikace nadále nevyužíval reklamní materiály obsahující odkaz na certifikaci;
  - e) v případě, kdy dojde k omezení rozsahu certifikace, změnil všechny reklamní materiály;
  - f) nepřipustil používání odkazů na svou certifikaci systému managementu takovým způsobem, který by naznačoval, že certifikační orgán certifikoval produkty/zdravotnické prostředky, související služby nebo konkrétní procesy;

- g) nenaznačoval, že certifikace vydaná ČMI platí pro činnosti a místa, která jsou mimo rozsah této certifikace;
  - h) nepoužíval certifikaci vydanou ČMI takovým způsobem, který by pro ČMI nebo systém certifikace znamenal ztrátu reputace nebo důvěry veřejnosti.
11. Klient může certifikát a certifikační značku/logo ČMI používat:
- a) v prohlášeních (viz výše);
  - b) v interní dokumentaci SMK;
  - c) v obchodní korespondenci a inzerci;
  - d) v propagačních materiálech a reklamě;
  - e) jako důkaz pro třetí osoby, zadavatele veřejných zakázek, orgány dohledu a úřady.
12. Předpokladem pro používání certifikátu a certifikační značky/logo ČMI je pravidelné opakované posuzování, resp. provádění auditů a platnost certifikace. Právo k užívání certifikační značky je podmíněno platností certifikátu.
13. Klient je oprávněn certifikační značku/logo ČMI užívat po dobu platnosti certifikátu a příslušné smlouvy, počínaje dnem následujícím po předání certifikátu. V době pozastavení platnosti certifikátu je používání značky zakázáno.
14. Klient je oprávněn používat certifikační značku/logo ČMI k propagačním účelům pouze na dokumentech týkajících se certifikovaného systému managementu (např. na propagačních materiálech, na hlavičkových papírech, na obchodní dokumentaci atd.).
15. Klient použije pouze certifikační značku/logo ČMI, kterou mu poskytl ČMI k užívání v grafickém provedení v digitální podobě.
16. Certifikát platí pouze pro majitele certifikátu a vztahuje se pouze na rozsah činnosti v něm uvedené. Přenos certifikátu a certifikační značky/logo ČMI na třetí osobu je nepřipustný.
17. Certifikáty ani certifikační značky/logo ČMI nesmí být žádným způsobem měněny.

#### **XIV. Nestrannost a nezávislost**

1. Záměrem certifikace prováděné COSM ČMI je dát všem zainteresovaným stranám jistotu, že posuzovaný SM plní požadavky kritériální normy. COSM ČMI při certifikaci garantuje nestranné a kompetentní posuzování shody v oblasti SM, tzv. třetí stranou.
2. COSM ČMI při svých činnostech aplikuje politiku nestrannosti:
- a) Členové COSM ČMI se zásadně nepodílejí na vývoji zavádění SM dle požadavků kritériální normy u klienta, resp. u organizací, jejíž SM je auditován COSM ČMI za účelem certifikace.
  - b) Členové COSM ČMI nejsou zapojeni do navrhování, výroby, konstrukce, prodeje, instalace, servisu nebo dodávek zdravotnických prostředků nebo jakýchkoliv souvisejících dílů a služeb.
  - c) Členové COSM ČMI nejsou zapojeni do navrhování, vypracování, implementace nebo udržování SM, který je předmětem auditu.
  - d) Členové COSM ČMI nejsou zplnomocněným zástupcem organizace klienta ani nezastupují strany zapojené do těchto činností.

#### **XV. Povinnost mlčenlivosti**

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat ve vztahu ke třetím osobám mlčenlivost o informacích, které se při plnění Smlouvy dozví od druhé strany, přičemž se jedná zejména, nikoli však výhradně, o jakékoli informace týkající se druhé smluvní strany nebo jejích zástupců, spřízněných osob, podnikatelské činnosti, cenové politiky či činností zamýšlených Smlouvou, jež kterákoli strana získá nebo získala na základě Smlouvy, a které jsou jako důvěrné výslovně označeny nebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit druhé smluvní straně újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací (dále také „důvěrné informace“).

2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit bez písemného souhlasu druhé smluvní strany žádné třetí osobě ani je použít v rozporu s účelem Smlouvy nebo v rozporu s jejich účelem pro své potřeby, ledaže se jedná o:
  - a) informace, které jsou veřejně přístupné, nebo
  - b) případ, kdy je zpřístupnění informace vyžadováno právním předpisem nebo závazným rozhodnutím oprávněného orgánu.
3. Smluvní strana je povinna zavázat mlčenlivostí podle předchozího odstavce všechny osoby, které se budou podílet na plnění Smlouvy.
4. Za porušení povinnosti mlčenlivosti osobami, které se budou podílet na plnění dle Smlouvy, odpovídá smluvní strana, jako by povinnost porušila sama.
5. Povinnost mlčenlivosti trvá i po skončení účinnosti Smlouvy.
6. V případě zániku Smlouvy jsou smluvní strany povinny, budou-li o to druhou smluvní stranou požádány, vrátit nebo zničit veškeré důvěrné informace týkající se druhé smluvní strany s výjimkou informací, které jsou strany povinny uchovávat na základě příslušných právních předpisů či souvisejících norem.
7. Veškeré informace poskytnuté v rámci certifikačních činností jsou považovány za obchodní tajemství ve smyslu § 504 OZ.

## **XVI. Ostatní a závěrečná ujednání**

1. Tyto VOP, stejně jako Smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, bez případné aplikace kolizních pravidel ohledně konfliktu nebo volby práv. Právní vztahy smluvních stran neupravené těmito VOP nebo Smlouvou se řídí platnými právními předpisy, zejména kritériální normou, OZ, ve znění pozdějších předpisů, příslušnými prováděcími předpisy a souvisejícími normami.
2. Smluvní strany jsou povinny aktivně a bez zbytečného prodlení se vzájemně informovat o vzniku skutečností, které by mohly ovlivnit platnost Smlouvy, VOP nebo jejich jednotlivých ustanovení nebo kvalitu a termíny plnění závazků z nich vyplývajících. Dotčená smluvní strana je povinna v takovém případě iniciovat jednání oprávněných zástupců smluvních stran.
3. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení těchto VOP nebo Smlouvy neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení těchto VOP nebo Smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného či neúčinného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Smluvní strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného.
4. Pokud vznikne rozpor mezi zněním těchto VOP a zněním Smlouvy, mají ustanovení Smlouvy přednost před ustanoveními VOP.
5. Smluvní strany se dohodly, že případné spory týkající se plnění Smlouvy a dalších závazků vyplývajících z certifikačního postupu budou řešit především vzájemným jednáním zástupců nebo statutárních orgánů, a to zpravidla do 14 kalendářních dnů od písemné výzvy nebo upomínky jedné ze smluvních stran. Nedojde-li k vyřešení sporu dohodou, bude sporná záležitost řešena soudy České republiky.
6. Smluvní strany v souladu s ustanovením § 89 a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, uzavřely dohodu, respektive se dohodly na jiné místní příslušnosti soudu prvního stupně. Místně příslušný soud je soud prvního stupně, v jehož obvodu má sídlo ČMI.
7. Klient prohlašuje, že se před podáním příslušné žádosti a podpisem Smlouvy seznámil s obsahem těchto VOP.

Tyto VOP byly schváleny vrcholovým vedením ČMI a nabyly platnosti a účinnosti dne: 26. 3. 2026