|  |  |
| --- | --- |
| **General Framework Agreement (GFA-MDR)on conformity assessment of medical devices/** **Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR)o posouzení shody zdravotnických prostředků** |  |

by and between / mezi smluvními stranami:

|  |  |
| --- | --- |
| **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:** |  |
| **Bank details/****bankovní spojení:** | **Komerční banka, a. s., pobočka Zlín**account No. for payments in CZK: 12903661/0100account No. for payments in EUR: 86-2113330267/0100,IBAN: CZ88 0100 0000 8621 1333 0267, 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 **”ITC“** or **“Notified Body**“ or **“Designated Organization“** / dále jen „**ITC“** nebo „**Notifikovaná osoba**“ nebo „**Oznámený subjekt“** |

and / a

|  |  |
| --- | --- |
| **Company name / Firma:** |  |
| **Registered office address/ sídlo:** |  |
| **Represented by/ zastoupená:** |  |
| **Bank details/****bankovní spojení:** |  |
| **Reg. ID No. / IČ:** |  | **VAT reg. No. / DIČ:** |  |
| **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“** or **“Manufacturer“** / dále jen **„Klient“** nebo **„Výrobce“** |

The above mentioned contractual parties hereby enter into this General Framework Agreement (GFA-MDR) on conformity assessment of medical devices (hereinafter referred to as the **“General Framework Agreement (GFA)“**): /

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto Obecnou rámcovou dohodu (GFA-MDR) o posouzení shody zdravotnických prostředků (dále jen „**Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR)“**):

1. **Preamble / Preambule**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. This General Framework Agreement (GFA-MDR) on conformity assessment of medical devices regulates essential rights and duties of the contractual parties in area of conformity assessment of medical devices, as following from the relevant valid legal regulations. The Client is always the manufacturer (within the meaning of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05.04.2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, as amended) of the medical device to be assessed by ITC.
2. Based on this General Framework Agreement (GFA-MDR) concluded between contractual parties, the contracts on conformity assessment will be concluded , stipulating conditions and manner of the realization and the extend of applicable procedures of conformity assessment and subsequently subcontracts to the conformity assessment contract solving the details of ITC activities carried out in this context.
3. The provisions of this General Framework Agreement (GFA-MDR) are related to the contracts stated in paragraph 2 of this Section and to the documents issued based on them by Notified body, if there is not stipulated otherwise in these contracts.
4. Requirements for conformity assessment of medical devices and related rights and duties of the contractual parties appear among others from the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05.04.2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, as amended (hereinafter referred to as “**MDR**“). The transitional provisions in section 120 of MDR regulate the validity of the certificates issued before above stated date.
5. The MDR objective is to ensure the smooth functioning of the internal market on medical devices, on the basis of high-level protection of the patients and users health and at the same time it determines the high standards of quality and safety of medical devices.
6. MDR also authorizes the European Commission to issue large number of implementary regulations. In order of unified use of the MDR requirements, the contractual parties are obliged to monitor the current status of MDR and its issued operational and implementing regulations and to follow the application and interpretation of provisions of the General Framework Agreement (GFA-MDR).
 | 1. Tato Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) o posouzení shody zdravotnických prostředků upravuje základní vzájemná práva a povinnosti smluvních stran v oblasti posouzeni shody zdravotnických prostředků, která vycházejí z relevantních platných právních předpisů. Na straně Klienta se vždy jedná o výrobce (ve významu podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 05. 04. 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ve znění pozdějších předpisů) zdravotnického prostředku, který má být ITC posuzován.
2. Na základě Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) uzavřené mezi smluvními stranami, budou uzavírány smlouvy o posouzení shody, upravující podmínky, způsob realizace a rozsah aplikovaných postupů posouzení shody jednotlivých zdravotnických prostředků a následně dílčí smlouvy ke smlouvě o posouzení shody řešící podrobnosti činností ITC prováděných v této souvislosti.
3. Ujednání v Obecné rámcové dohodě (GFA-MDR) se vztahují na smlouvy uvedené v odst. 2 tohoto článku a dokumenty vydané na jejich základě Oznámeným subjektem, pokud v těchto smlouvách není stanoveno jinak.
4. Požadavky na posuzování shody zdravotnických prostředků a s tím související práva a povinnosti smluvních stran vychází mimo jiné z Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 05. 04. 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**MDR**“). Přechodná ustanovení v článku 120 MDR upravují platnost certifikátů vydaných před výše uvedeným datem.
5. Cílem MDR je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a současně stanovuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků.
6. MDR také zmocňuje Evropskou komisi k vydávání velkého počtu prováděcích předpisů. V zájmu jednotného uplatnění požadavků MDR jsou smluvní strany povinny sledovat aktuální stav MDR včetně vydaných prováděcích a implementačních předpisů a řídit se tím při aplikaci a výkladu ustanovení Obecné rámcové dohody (GFA-MDR).
 |
|  |  |
| 1. The persons nominated by contractual parties for negotiations in subject-matter of General Framework Agreement (GFA-MDR) are:
 | 1. Osoby pověřené smluvními stranami k jednání ve věci Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) jsou:
 |

|  |
| --- |
| **For ITC in subject-matter of general contractual negotiations: /****Za ITC ve věci obecného smluvního jednání** |
| Name: / Jméno: |  |
| Surname: / Příjmení: |  |
| Phone number: / Telefonní číslo: |  |
| E-mail: |  |
| unless the ITC has notified the Client otherwise in writing or via e-mail. / pokud ITC písemně nebo e-mailem nesdělí Klientovi jinak. |
| **For ITC in technical matters /****Za ITC ve věcech technických:** |
| Name: / Jméno: |  |
| Surname: / Příjmení: |  |
| Phone number: / Telefonní číslo: |  |
| E-mail: |  |
| unless the ITC has notified the Client otherwise in writing or via e-mail. / pokud ITC písemně nebo e-mailem nesdělí Klientovi jinak. |

|  |
| --- |
| **For Client in subject-matter of general contractual negotiations: /** **Za Klienta ve věci obecného smluvního jednání:** |
| Name: / Jméno: |  |
| Surname: / Příjmení: |  |
| Phone number: / Telefonní číslo: |  |
| E-mail: |  |
| unless the Client has notified ITC otherwise in writing or via e-mail. / pokud Klient písemně nebo e-mailem nesdělí ITC jinak. |
| **For Client in technical matters: /** **Za Klienta ve věcech technických:** |
| Name: / Jméno: |  |
| Surname: / Příjmení: |  |
| Phone number: / Telefonní číslo: |  |
| E-mail: |  |
| unless the Client has notified ITC otherwise in writing or via e-mail. / pokud Klient písemně nebo e-mailem nesdělí ITC jinak. |

1. **Subject Matter of the Agreement and its Objectives / Předmět dohody a její cíle**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. MDR contains the requirements for conformity assessment of medical devices, including surveillance activities comprising review of technical, preclinical and clinical documentation, performance of regular and also extraordinary audits, short notice audits and unannounced audits, taking and testing of samples, validation of summary of safety and clinical performance (SSCP), evaluation of periodic safety update report (PSUR) and other activities entrusted to be performed by Notified body in area of medical devices. Stated activities are intended to ensure to deliver to the market only devices whose safety and efficiency have been proved and potential residual risks have been balanced with benefits of given device for the patients. To reach this objective is necessary among others the cooperation of medical device manufacturers and notified bodies performed at their request defined tasks in process of conformity assessment.
2. The subject-matter of this General Framework Agreement (GFA-MDR) is to create conditions enabling Notified Body to duly and in detail verify, if the Client and by him manufactured medical device meet all requirements given by concerning relevant regulations of European Union. Both contractual parties are governed during this verification by especially appropriate provisions of MDR and other relevant valid and effective legal regulations of Czech Republic.
3. Following to the given procedure of conformity assessment, ITC shall perform especially the review of the technical and clinical documentation of medical device including evaluation of biocompatibility, approval of the Client’s quality system and surveillance on its implementation. For the purpose of achievement of everyday conformity with the relevant legal duties ITC shall beside conformity assessment of the product and initial assessment of the quality system perform also regular and extraordinary audits; short notice audits and also unannounced audits.
 | 1. MDR obsahuje požadavky na posuzování shody zdravotnických prostředků včetně dozorových aktivit zahrnujících přezkum technické, předklinické a klinické dokumentace, provádění pravidelných i mimořádných auditů, auditů ohlášených s krátkým předstihem a neohlášených auditů, odběr a zkoušení vzorků, validaci souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP), hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a dalších aktivit, které jsou svěřeny k provádění Oznámeným subjektům v oblasti zdravotnických prostředků. Uvedené aktivity mají za cíl zajistit, aby byly na trh dodávány pouze prostředky, jejichž bezpečnost a účinnost byla prokázána a případná zbytková rizika byla vyvážena přínosy daného prostředku pro pacienty. K dosažení tohoto cíle je mj. nezbytná součinnost výrobců zdravotnických prostředků a oznámených subjektů provádějících na jejich žádost stanovené úkoly v procesu posouzení shody.
2. Předmětem této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) je vytvoření podmínek, umožňujících Oznámenému subjektu řádně a detailně prověřit, zda Klient a jím vyrobený zdravotnický prostředek splňuje veškeré požadavky stanovené relevantními předpisy Evropské unie, které se na něj vztahují. Obě smluvní strany se při tomto prověřování řídí zejména příslušnými ustanoveními MDR a relevantními platnými a účinnými předpisy České republiky.
3. Návazně na daný postup posuzování shody, provádí ITC zejména přezkum technické a klinické dokumentace zdravotnického prostředku včetně hodnocení biologické bezpečnosti, schválení Klientova systému kvality a dozor nad jeho uplatňováním. Za účelem dosažení každodenní shody s relevantními právními povinnostmi je ITC povinen provádět vedle posouzení shody výrobku a počátečního posouzení systému kvality také pravidelné a mimořádné audity, audity ohlášené s krátkým předstihem i neohlášené audity.
 |

1. **Duties and Responsibilites of ITC / Práva a povinnosti ITC**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ITC and its staffs are obliged to perform the activities of conformity assessment on top level of professional integrity and required technical and scientific competence/qualification in specific area and they mustn’t be subjected to any pressure or stimulation, namely especially financial, which could affect their judgement or results of their conformity assessment, namely especially from persons or group of persons, who are interested in results of these activities.
2. ITC shall be independent on device manufacturer, for which the activities of conformity assessment are performed. It must be also independent on any other economic operator, which is interested in the product, and also on any competitors of manufacturer. However, it does not prevent ITC as a Notified body to perform the activities of conformity assessment for mutually competing manufacturers.
3. In cases, when the jeopardy of ITC impartiality could happen in consequence of conflict of interests, ITC shall take appropriate action or refuse the requirement for conformity assessment.
4. ITC is authorized to offer and realize the activities of conformity assessment only in scope of procedures and medical device families, for which it has been designated and notified to European Commission. The scope of designation is available in database of notified bodies NANDO portal of European Union. In term of procedures of conformity assessment ITC performs Conformity assessment based on a quality management system assessment according to MDR Annex IX, Chapter I and III, Conformity assessment based on assessment of technical documentation according to MDR, Annex IX, Chapter II and Conformity assessment based on Production Quality Assurance according to MDR, Annex XI, Part A.
5. ITC is obliged to enter information on acceptance and refusal of the application in the Eudamed database. In case of withdrawal of application by the manufacturer before the certification decision is issued, ITC shall also enter the following information in Eudamed.
6. In case of assessment of product (i.e. Assessment of the technical documentation) ITC is obliged to verify the compliance of devices with all relevant requirements of MDR for purpose of finding of possible nonconformities of medical device. If there are any doubts with regard to conformity of device within documentation review, ITC shall perform appropriate additional testing or apply for their performance.
7. ITC is obliged to verify, if the product is correctly qualified as a medical device (qualification of the product), if it is intended for medical purpose by the manufacturer and if the manufacturer has used correct classification of medical device. If there is a different opinion between manufacturer and ITC on the qualification or classification of the product, the disagreement is referred to the competent authority of Member State, where the manufacturer has his registered seat of business. Scientific opinion of this competent authority is obligatory for both contractual parties.
8. In case of manufacturers from third countries the disagreement according to previous paragraph is referred to the competent authority of Member State, where the authorized representative of the manufacturer is seated. If the authorized representative in EU has not been nominated by the manufacturer yet, the disagreement for solution is sent to the competent authority of the state, where the authorized representative stated in technical documentation of the manufacturer is seated, which has confirmed intention to accept the mandate of authorized representative of the mentioned manufacturer.
9. ITC shall review the technical documentation including the preclinical data inclusive especially results of biocompatibility evaluation, electric safety and electromagnetic compatibility EMC, physical, chemical and microbiological characteristics (according to type and character of the device).
10. ITC shall review clinical evidence and clinical evaluation, considers the specification of ratio of benefits and risks and decides, if it is necessary to determine specific milestones to the manufacturer that ITC could perform the review of up-dating of clinical evidence based on the post-market surveillance and PMCF.
11. The result of clinical evidence assessment is documented in Clinical evaluation assessment report issued by ITC.
12. During process of assessment of the technical documentation of implantable devices class III and active devices class IIb intended for administration and/or removing of medicine (see MDR, Annex VIII, Rule 12) ITC shall in accordance with the MDR Article 54 hand-over the Clinical evaluation assessment report to the European Commission, which transfer it to the appropriate Expert panel for issuance of scientific opinion. If this standpoint is negative, ITC shall refuse to issue the certificate.
13. If the medical device contains medicine as a part, the manufacturer is obliged to submit for this medicine the documentation enabling verification of the quality, safety and usefulness of this substance by methods stated in Annex I of the Directive 2001/83/EC on medicinal products for human use. ITC shall verify the usefulness of this substance as a part of the medical device and require one of the competent authorities dealing with medicinal substances (State Institute for Drug Control in CR), eventually European Medicinal Agency, for scientific opinion for safety and quality of the substance. If the standpoint is negative, ITC shall refuse to issue the certificate.
14. For devices composed of substances or combinations of substances intended to be introduced into the human body through a body orifice or by application to the skin and which are absorbed or locally dispersed by the human body, ITC shall verify the quality and safety of the device with respect to the requirements not covered by the MDR, in accordance with the relevant requirements set out in Annex I of Directive 2001/83/EC for the assessment of absorption, distribution, metabolism, excretion, local tolerability, toxicity, interaction with other devices, medicinal products or other substances and possible adverse reactions.
15. For devices or their metabolic products that are systematically absorbed by the human body to achieve their intended purpose, ITC shall request a scientific opinion on the compliance of the medical device with the relevant requirements set out in Annex I of Directive 2001/83/EC from one of the competent authorities of the Member States dealing with medicinal products or the EMA, as appropriate. If the scientific opinion is negative, ITC shall refuse to issue the certificate.
16. For medical devices class IIa, IIb and III, ITC shall review and evaluate each version of the Periodic Safety Update Report (PSUR) submitted by the manufacturer. For all class III devices and all implantable devices, it shall insert this evaluation to the current version of PSUR in the Eudamed database, otherwise it shall hand over the evaluation of PSUR to the manufacturer.
17. For all implantable devices (class IIa, IIb and III) and all devices class III, ITC validates the manufacturer's Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) and any updates to SSCP and enters the validated (updated) version of SSCP into the Eudamed database.
18. ITC shall elaborate the Report on technical documentation assessment and together with the Clinical evaluation assessment report ITC shall hand-over it to the manufacturer.
19. If the evidence stated in points 9 to 17 confirms the conformity of the device with MDR requirements, ITC will issue appropriate certificate. Otherwise, ITC will require for implementation of corrective actions and corresponding arrangement for the technical documentation file in given term not longer than 1 year.
20. After submitting of the second version of the documentation by the manufacturer ITC will repeat the assessment according to points 9 to 19. If the nonconformities have been removed and this version of the documentation confirms the compliance with MDR requirements, ITC shall issue the appropriate certificate. If the second version of documentation does not meet the requirements, ITC shall give the manufacturer the opportunity to submit a third version of the documentation. If even this version is not without nonconformities preventing the issuance of the certificate, the manufacturer shall receive the latest version of the Technical documentation assessment report and/or Clinical evaluation assessment report. The report contains proposal for refusal to issue the certificate and reserves the 15 days deadline for expression by the manufacturer, if he intends to terminate the process. After the lapse of the deadline ITC issues the Decision on refusal to issue the certificate, and by this the process is terminated.Within that period the manufacturer has the possibility to ask ITC for continuation of the process with conclusion of amendment by contractual parties, where among others the price for this “fourth cycle of review” will be agreed regarding by the manufacturer submitted arranged and supplemented documentation. According to the specific situation ITC repeats the assessment of above stated points.
21. If the fourth version of technical and clinical documentation does not meet the requirements, ITC considers this as a demonstration of incorrectly proposed process of design and development and definitely terminates the process of conformity assessment by issuance of decision on refusal to issue the certificate.
22. During quality management system assessment, the verification performed by ITC must find out, if the implemented quality system ensures the conformity of devices with MDR requirements. In case of procedures of production quality assurance system, the verification must find out, if the used quality system ensures the conformity of devices with device type and if meets the MDR requirements.
23. In addition, in the case of Class IIa and Class IIb devices, the assessment of the quality management system for devices selected on a representative basis shall be completed by an assessment of the technical documentation of representative samples in accordance with a predetermined technical documentation sampling plan to be received by the manufacturer after registration of the project.
24. Verification of quality system contains audit of manufacture’s premises, and if it probably ensures more efficient verification, also audit of his critical subcontractors or crucial suppliers. It is valid especially if the main part of design and development, production, testing or other critical procedure is carried out at the subcontractor or supplier.
25. ITC shall verify that the manufacturer employs or has permanently and continuously available a person responsible for regulatory compliance in area of medical device conformity assessment who also monitors the current status of MDR, including issued operational and implementing regulations, and reviews his or her qualifications.
26. ITC shall find out which products are included in application of the manufacturer and if these products come under the MDR scope, and also if there has not been any change of these products or quality system since last audit or since submitting of the application. ITC also determines which information on product from post-market surveillance, accessible to ITC or manufacturer, takes into account during planning and performance of the audit.
27. If there is identified a product nonconformity, ITC shall find out, if the nonconformity has been caused directly by the Client’s quality system or its incorrect use. If the testing has been performed, ITC provide the Client with the testing report and audit report, which calls attention to the relation between minor nonconformities in quality system and found nonconformities of medical devices.
28. ITC shall verify the existence of system for product identification based on registration of devices and economic operators and on system of unique identification of the products UDI.
29. ITC shall verify the Client’s working instructions relating to the product documentation. It shall be clear from these working instructions, that the Client ensures all levels of product packaging are equipped with their own UDI in accordance with the provisions of MDR Annex VI, Part C, Sections 4.1. and 4.2.
30. ITC shall verify at the manufacturer of medical devices with exception of medical device Class I with a measuring function, Class I devices placed on the market in sterile condition or reusable surgical instruments if the Client’s documented procedures for performance of the clinical evaluation and post-market clinical follow-up are complete and correct and if they are correctly implemented. ITC shall evaluate clinical evaluation and post-market clinical follow-up stated in application or in the certificate issued by ITC. ITC shall verify the correctness of application of these procedures by means of check of technical documentation of particular devices.
31. ITC is obliged to involve the internal clinician in review of outputs from the clinical evaluation of all medical devices Class IIa, IIb and III, eventually also external clinical expert practising the medical profession in relevant field. In case of medical devices Class II the clinical expert can be involved also in review of periodical up-dating of clinical evaluation. The exception are cases justified in writing by the manufacturer, when the demonstration of the conformity based on clinical data is not considered as suitable in the meaning of Article 61, paragraph 10 of MDR (e.g. sterilizators, disinfectants, gloves for examination, x-ray films or software).
32. ITC shall verify, if the manufacturer monitors working environment and the processes for the purpose of assurance of product conformity with MDR requirements. ITC shall pay higher attention to the critical processes as verification of design, material specification, purchasing and incoming control of the material or components, assembling, software validation, sterilization, batch release, packaging and product quality control, independently if they are performed by the Client or by subdelivery.
33. ITC shall verify, if the manufacturer’s system ensures the traceability of the materials and components, from incoming to the manufacturer’s, supplier’s or contractual plants to the delivery of the final product.
34. ITC shall verify, if the experience gained with produced devices stated in application or on the certificate, including especially data gained from post-market surveillance and from the vigilance system, are systematically collected and evaluated on everyday basis by the Client, and if there have been initiated necessary proposal for improvement of medical devices or production process on their basis. ITC shall find out, if all sales process related to the distributors are qualified for assurance of information about need of modification of product design, its production or quality management system.
35. ITC shall verify, if the manufacturer’s system for post-market surveillance is based on the post-market surveillance plan creating a part of technical documentation according to Annex III of MDR.
36. ITC shall verify, if the manufacturers of medical devices Class Is, Im and Ir has drawn up the post-market surveillance report and if they update this report as necessary. During audit, ITC shall verify the aspects of sterility, metrological traceability and aspects relating to the repeated use of the device are correctly applied and adequately described in this report.
37. ITC shall verify at manufacturers of devices Class IIa and IIb non-implantable, if the device and in case of need for each category or group of devices have drawn up Periodic safety update report and keep the specified intervals of up-dating.
38. In case of devices Class III and implantable devices ITC shall review the report and together with its evaluation put it into the electronic system administrated by the Commisssion together with detailed information with regard to any taken action.
39. In case of implantable devices and all class III devices, the ITC shall validate the manufacturer's Summary of safety and clinical performance SSCP and verify that the manufacturer updates it in accordance with MDCG 2019-9. ITC shall enter the validated version of the currently valid summary into the Eudamed database.
40. During annual surveillance audit (regular audit) ITC shall verify if the Client correctly implements the approved quality management system and updates systematic procedure of evaluation of gained experience with produced devices, including the post-market surveillance plan and post-market clinical follow-up. During audit the sample can be taken for the purpose of its inspection or testing in ITC. In that case the testing protocol shall be delivered to the Client.
41. ITC shall verify during surveillance audit, if the manufacturer executes his duties in area of vigilance (analysis and reporting of serious incidents, reporting of trends, and field safety corrective actions) including inserting appropriate information into the electronic system concerning the vigilance.
42. ITC shall check, if the manufacturer for the data gathered from PMS uses for purposes for
	* up-dating of determination of benefits and risks ratio and better risk management
	* up-dating of information on design and production, instruction for use and labelling
	* up-dating of clinical evaluation
	* up-dating of the summary of safety and clinical performance
	* identification of needs for preventive, corrective or field safety corrective actions;
	* identification of options to improve the usability, performance and safety of the device
	* detection and reporting trends
43. During the initial, surveillance and extraordinary audit, ITC shall be entitled to take samples to test or have tested under its supervision and shall provide the manufacturer with a test report issued or verified by ITC personnel.
44. ITC shall perform unannounced audit at least every 5 years. This frequency can be increased, if the documents issued by European Commission of its advisory board stipulate like this. ITC shall increase the frequency of unannounced audits also in case that nonconformities happen often or if ITC gathers the other information suggesting expectation of nonconformities of devices or quality system of manufacturer. Terms of these audits must be unpredictable for the manufacturers.
45. ITC can replace or complete the visit of the manufacturer by visit of some of the production plants, critical subcontractors or crucial suppliers, where it is possible to obtain the appropriate information.
46. ITC within the context of unannounced audits shall check the conformity with the technical documentation and with the regulatory requirements at recently produced samples, preferably medical devices taken directly from the production process. Inspection shall include the documentation assessment and sample testing.
47. To be possible to make the tests, ITC shall require the manufacturer for all relevant documentation, including previous results and testing protocols, during or after unannounced audit. Tests must be performed in compliance with testing procedure defined by the manufacturer in technical documentation verified by ITC. Testing can be also performed by manufacturer’s staffs under supervision of the Notified body (so called "witness testing"). Checking of device conformity includes evidence of traceability of all critical parts and materials and manufacturer’s traceability system.
48. If the sampling of medical devices at the manufacturer’s premises is not possible, ITC shall take the samples from the market or must perform the testing of medical device installed at the customer. ITC shall require the manufacturer for all relevant documentation including documented testing procedures, batch release report, previous results and testing protocols.
49. In case of unannounced audit ITC shall check the critical processes, as check of design, determination of material specifications, purchasing and incoming control of materials or components, assembling, software validation, sterilization, batch release, packaging and product quality control. ITC shall choose from the critical processes one process with the highest probability of nonconformities and one process having the highest impact in terms of safety of medical device.
50. ITC consider as acceptable the Client’s application for recertification, if it is delivered 9 months at the latest before expiry date of actual validity of the certificate; in case of class III implantable devices and class IIb active device intended to administer or remove medicinal product (see MDR, Annex IX, paragraph 5.1), devices incorporating medicinal substances (see MDR, Annex IX, paragraph 5.2) and composed of substances or of combinations of substances, that are absorbed by or locally dispersed in the human body (see MDR, Annex IX, paragraph 5.4) this term is prolonged to 12 months.
51. ITC shall review the Client’s application for recertification submitted according to the previous paragraph and shall decide on its acceptance or refusal (especially from competence or capacity reasons). ITC is obliged to acquaint the Client with its decision within 14 days from delivery of the application for recertification in order to allow the Client time for the alternative solution.
52. Within its surveillance activities ITC has the right to perform the depth review of all recent clinical evaluations performed by the manufacturer on the basis of by him performed post-market surveillance, its PMCF and clinical literature relevant for condition treated by given device or on the basis of clinical literature for similar devices and require from manufacturer the corrective actions for findings of depth review.
53. In accordance with the MDR, ITC is entitled to use a subcontractor to perform clearly defined subparts of the conformity assessment activities. Where the ITC/Notified Body subcontracts some conformity assessment activities to an organisation or individual, ITC shall have a strategy describing the conditions under which subcontracting may occur and shall ensure that:
* the subcontractor meets the relevant requirements of MDR, Annex VII;
* subcontractors and external experts do not subsequently subcontract work to other organisations or personnel as subcontractors; and
* the natural or legal person requesting the conformity assessment has been informed of the requirements referred to in the first and second bullet.

Any subcontracting or external consultation shall be properly documented, shall not involve any brokers and shall be subject matter to a written agreement covering, inter alia, confidentiality and conflicts of interest. The Notified body shall be fully responsible for the tasks performed by subcontractors.1. ITC has the right to perform the complete review of up-dated technical documentation in connection with performance of regular surveillance and/or suggestion of Commission or any from competent authorities eventually supervision bodies of EU/EFTA Member States.
2. If any of competent authorities or Commission decides on suspension, limitation or cancellation of notified body designation, the injured certificates remain valid after limitation or cancellation of the scope of activities of the Notified body under the conditions stated in article 46, paragraph 7 to 9 of MDR. If the competent authority withdraws the certificate, the certificates shall remain valid under the conditions set out in MDR Article 46, paragraph 9, for a period of 9 months. This period may be extended by 3 months by the competent authority concerned.
3. If Notified Body decides to terminate its conformity assessment activities, it shall inform the authority responsible for notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and, in the case of planned termination, one year before it terminates its activities. Following the termination of the Notified Body's activities, certificates may remain temporarily valid for a period of nine months provided that another Notified Body confirms in writing that it will take over responsibility for the devices covered by those certificates. The new notified body shall perform a full assessment of the devices affected by the end of that period before issuing new certificates for those devices.
 | 1. ITC a jeho pracovníci jsou povinni provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni odborné bezúhonnosti a požadované technické a vědecké způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, a to zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
2. ITC musí být nezávislý na výrobci prostředku, u něhož provádí činnosti posuzování shody. Musí být také nezávislý na jakémkoliv jiném hospodářském subjektu, který má na tomto prostředku zájem, i na jakýchkoliv konkurentech výrobce posuzovaného prostředku. To však nebrání tomu, aby ITC jako Oznámený subjekt prováděl činnosti posuzování shody pro vzájemně si konkurující výrobce.
3. V případech, kdy by mohlo dojít k ohrožení nestrannosti ITC v důsledku střetu zájmů, ITC podnikne odpovídající opatření nebo požadavek na posouzení shody odmítne.
4. ITC je oprávněn nabízet a realizovat služby posouzení shody pouze v rozsahu postupů a skupin zdravotnických prostředků, pro které je jmenován a oznámen Evropské komisi. Rozsah jmenování je k dispozici v databázi Oznámených subjektů / Notifikovaných osob NANDO na portálu Evropské unie. Z hlediska postupů posouzení shody ITC provádí posouzení shody založené na posouzení systému řízení kvality podle MDR Přílohy IX, kapitoly I a III, posouzení shody založené na posouzení technické dokumentace podle Přílohy IX, kapitoly II a posouzení shody založené na zabezpečování kvality výroby podle Přílohy XI, části A.
5. ITC je povinen vložit informaci o přijetí i odmítnutí žádosti do databáze Eudamed. V případě stažení žádosti výrobcem před vydáním rozhodnutí o certifikaci je ITC povinen vložit do Eudamedu i tuto informaci.
6. V případě posouzení výrobku (tj. Posouzení technické dokumentace) je ITC povinen ověřit shodu prostředků se všemi relevantními požadavky MDR za účelem zjištění případných neshod zdravotnického prostředku. Pokud se v rámci přezkoumání dokumentace vyskytnou pochybnosti ohledně shody prostředku, ITC provede příslušné dodatečné zkoušky nebo o jejich provedení požádá.
7. ITC je povinen ověřit, zda je výrobek správně zařazen jako zdravotnický prostředek (kvalifikace výrobku), zda jej výrobce určil k léčebnému účelu a zda výrobce použil správnou klasifikaci zdravotnického prostředku. Liší-li se názor výrobce a ITC na kvalifikaci nebo klasifikaci výrobku, je spor postoupen kompetentní autoritě členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání. Vědecké stanovisko této kompetentní autority je pro obě smluvní strany závazné.
8. V případě výrobců z třetích zemí se spor podle předcházejícího odstavce postoupí kompetentní autoritě členského státu, v němž je usazen zplnomocněný zástupce (autorizovaný reprezentant) výrobce. Nejmenoval-li dosud výrobce svého zástupce v Unii, obdrží spor k řešení kompetentní autorita státu, kde je usazen autorizovaný reprezentant jmenovaný v technické dokumentaci výrobce, který písemně potvrdil úmysl přijmout mandát autorizovaného reprezentanta dotyčného výrobce.
9. ITC přezkoumá technickou dokumentaci včetně předklinických údajů, zahrnujících zejména výsledky hodnocení biokompatibility, elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility EMC, fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky (podle typu a povahy prostředku).
10. ITC přezkoumá klinické důkazy a klinické hodnocení, zváží určení poměru přínosů a rizik a rozhodne, zda je nutno stanovit výrobci konkrétní dílčí cíle, tak aby ITC mohl provádět přezkum aktualizací klinických důkazů vycházejících ze sledování po uvedení na trh a PMCF.
11. Výsledek posouzení klinických důkazů ITC zdokumentuje ve Zprávě o posouzení klinického hodnocení.
12. V procesu posuzování technické dokumentace implantabilních prostředků třídy III a aktivních prostředků třídy IIb určených k podávání a/nebo odstraňování léčivého přípravku (viz MDR příloha VIII, Pravidlo 12) podle článku 54 MDR, předá ITC svou Zprávu o posouzení klinického hodnocení Evropské komisi, která ji předá příslušné odborné skupině (Expert panel) k vydání vědeckého stanoviska. Je-li toto stanovisko vydáno a je negativní, ITC odmítne vydat certifikát.
13. Obsahuje-li zdravotnický prostředek jako součást léčivo, je výrobce povinen předložit k této léčivé látce dokumentaci umožňující ověřit kvalitu, bezpečnost a užitečnost této látky metodami uvedenými v Příloze I směrnice 2001/83/EC o humánních léčivých přípravcích. ITC ověří užitečnost této látky jako součásti zdravotnického prostředku a požádá o vědecké stanovisko k bezpečnosti a kvalitě léčivé látky jednu z kompetentních autorit členských států zabývajících se léčivy (v ČR SÚKL), případně Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA). Je-li vědecké stanovisko negativní, ITC odmítne vydat certifikát.
14. U prostředků složených z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v něm lokálně rozptýleny, ověří ITC kvalitu a bezpečnost prostředků pokud jde o požadavky, na něž se MDR nevztahuje, v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES pro hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků.
15. U prostředků nebo jejich produktů metabolismu, jež jsou za účelem dosažení jejich určeného účelu systematicky absorbovány lidským tělem, ITC požádá o vědecké stanovisko ohledně souladu zdravotnického prostředku s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES jednu z kompetentních autorit členských států zabývajících se léčivy, případně agenturu EMA. Je-li vědecké stanovisko negativní, ITC odmítne vydat certifikát.
16. V případě zdravotnických prostředků tříd IIa, IIb a III přezkoumá ITC každou verzi pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (angl. Periodic safety update report) PSUR předloženou výrobcem a provede její hodnocení. U všech prostředků třídy III a implantabilních prostředků všech tříd připojí toto hodnocení do databáze Eudamed k aktuální verzi PSUR, v ostatních případech předá hodnocení PSUR výrobci.
17. V případě všech implantabilních prostředků (tříd IIa, IIb a III) a všech prostředků třídy III validuje ITC výrobcem sestavený Souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkci (angl. Summary of safety and clinical performance) SSCP i všechny jeho aktualizace a validovanou verzi (aktualizovaného) souhrnu vkládá ITC do databáze Eudamed.
18. ITC sestaví zprávu o posouzení technické dokumentace a spolu se Zprávou o posouzení klinického hodnocení ji předá výrobci.
19. Pokud důkazy uvedené v bodech 9. až 17. potvrzují shodu prostředku s požadavky MDR, ITC vydá příslušný certifikát. V opačném případě požádá výrobce o provedení nápravných opatření a odpovídající úpravu souboru technické dokumentace ve stanoveném termínu, který není delší než 1 rok.
20. Po předložení druhé verze dokumentace výrobcem opakuje ITC posouzení podle bodů 9. až 19. Jestliže byly neshody odstraněny a tato verze dokumentace potvrzuje shodu s požadavky MDR, ITC vydá příslušný certifikát. Jestliže druhá verze dokumentace nesplňuje požadavky, poskytne ITC výrobci možnost předložení třetí verze dokumentace. Není-li ani tato verze bez neshod bránících vydání certifikátu, výrobce obdrží poslední verzi Zprávy o posouzení technické dokumentace a/nebo Zprávy o posouzení klinického hodnocení. Zpráva obsahuje návrh na odmítnutí vydat certifikát a ponechá výrobci lhůtu 15 dní k vyjádření, zda hodlá proces ukončit. Po uplynutí této lhůty vydá ITC Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát, a tím je proces ukončen. Výrobce má možnost v uvedené lhůtě požádat ITC o pokračování procesu s tím, že k uzavřené smlouvě smluvní strany uzavřou dodatek, ve kterém bude mimo jiné sjednána cena za tento „čtvrtý cyklus přezkumu“ výrobcem dodané upravené a doplněné dokumentace. Podle konkrétní situace se opakuje posouzení výše uvedených bodů ITC.
21. Nesplňuje-li ani čtvrtá verze technické a klinické dokumentace požadavky, považuje to ITC za důkaz nesprávně navrženého procesu návrhu a vývoje a proces posuzování shody definitivně ukončí vydáním rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát.
22. Při posouzení systému řízení kvality musí ověření prováděné ITC zjistit, zda aplikovaný systém kvality zajišťuje shodu prostředků s požadavky MDR. V případě postupů zabezpečování kvality výroby musí ověření zjistit, zda použitý systém kvality zajišťuje shodu prostředků s typem prostředku, a zda splňuje požadavky MDR.
23. Kromě toho v případě prostředků tříd IIa a IIb musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace reprezentativních vzorků v souladu s předem stanoveným plánem vzorkování technické dokumentace, který výrobce po registraci projektu obdrží.
24. Prověření systému kvality obsahuje audit provozovny výrobce, a pokud to pravděpodobně zajistí účinnější kontrolu, také jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů. To platí zejména tehdy, pokud hlavní část vývoje návrhu, výroba, zkoušení nebo jiný klíčový postup probíhá u subdodavatele nebo dodavatele.
25. ITC prověří, zda výrobce zaměstnává nebo má trvale a nepřetržitě k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků, která také sleduje aktuální stav MDR, včetně vydaných prováděcích a implementačních předpisů a přezkoumá její kvalifikační předpoklady.
26. ITC zjistí, které produkty jsou zahrnuty v žádosti výrobce a zda tyto produkty spadají pod působnost MDR, a také zda od posledního auditu nebo od podání žádosti nedošlo ke změnám těchto produktů nebo systému kvality. ITC rovněž určí, které informace o výrobku z poprodejního sledování, dostupné ITC nebo výrobci, vezme v úvahu při plánování a provádění auditu.
27. Je-li identifikována neshoda prostředku, ITC zjistí, zda neshodu způsobil přímo Klientův systém kvality nebo jeho nesprávné použití. Pokud bylo provedeno testování, ITC poskytne Klientovi zprávu z testování a zprávu z auditu, která upozorňuje na vztah mezi nedostatky v systému kvality a zjištěnými neshodami zdravotnických prostředků.
28. ITC prověřuje existenci systému pro identifikaci výrobků, založeného na registraci prostředků a hospodářských subjektů a na systému jedinečné identifikace výrobků UDI.
29. ITC ověří Klientovy pracovní předpisy týkající se dokumentace k výrobkům. Z těchto pracovních předpisů musí vyplývat, že u Klienta je zajištěno, aby všechny úrovně balení výrobku byly opatřeny vlastním UDI v souladu s ustanoveními MDR Přílohy VI, části C, odstavců 4.1. a 4.2.
30. U výrobce zdravotnických prostředků s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I s měřicí funkcí, třídy I dodávaných ve sterilním stavu nebo chirurgických nástrojů pro opakované použití ITC ověří, zda dokumentované postupy Klienta pro provádění klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh jsou kompletní a správné a zda jsou správně implementovány. ITC vyhodnotí klinická hodnocení a klinická sledování po uvedení na trh pro ty prostředky, které jsou uvedeny v žádosti nebo certifikátu vydaném ITC. ITC ověří správnost aplikace těchto postupů pomocí kontroly technické dokumentace jednotlivých prostředků.
31. ITC je povinen zapojit do přezkoumání výstupů z klinického hodnocení všech zdravotnických prostředků rizikových tříd IIa, IIb a III interního klinika, případně i externího klinického experta vykonávajícího lékařské povolání v relevantním oboru. V případě zdravotnických prostředků třídy III je klinický expert zapojen i do přezkoumání periodických aktualizací klinického hodnocení. Výjimkou jsou písemně výrobcem odůvodněné případy, kdy není prokázání shody založené na klinických údajích považováno za vhodné ve smyslu článku 61, odst. 10 MDR (např. sterilizátory, desinfekční prostředky, vyšetřovací rukavice, rentgenové filmy nebo určité typy software).
32. ITC ověří, zda výrobce kontroluje výrobní prostředí a procesy za účelem zajištění shody prostředků s požadavky MDR. ITC věnuje zvýšenou pozornost kritickým procesům jako je kontrola návrhu, specifikace materiálu, nákup a kontrola příchozího materiálu nebo komponent, montáž, validace softwaru, sterilizace, uvolňování dávek, balení a kontrola kvality výrobků, nezávisle na tom, zda jsou prováděny Klientem nebo řešeny subdodávkou.
33. ITC ověří, zda systém výrobce zajišťuje sledovatelnost materiálů a komponent, od vstupu do výrobcových, dodavatelských či smluvních závodů až po dodávku konečného výrobku.
34. ITC prověří, zda zkušenosti získané s vyrobenými prostředky uvedenými v žádosti nebo na certifikátu, zahrnující zejména data získaná z dozoru po uvedení výrobku na trh a ze systému vigilance, jsou Klientem systematicky shromažďovány a vyhodnocovány na každodenní bázi, a zda byly na jejich základě iniciovány nezbytné návrhy na zlepšení zdravotnických prostředků nebo výrobního procesu. ITC zjistí, zda všechny obchodní procesy vztahující se k distributorům jsou způsobilé k zajištění informací o potřebě úpravy návrhu prostředku, jeho výroby nebo systému kvality.
35. ITC ověří, zda výrobcův systém sledování po uvedení na trh vychází z plánu sledování po uvedení na trh tvořícího součást technické dokumentace podle Přílohy III MDR.
36. ITC ověří, zda výrobci zdravotnických prostředků třídy Is, Im a Ir vypracovali zprávu o sledování po uvedení na trh, a zda tuto zprávu podle potřeby aktualizují. V rámci auditu ITC ověří, zda aspekty sterility, metrologické návaznosti a aspekty vztahující se k opakovanému použití prostředku jsou v této zprávě uplatněny správně a zda jsou popsány dostatečně.
37. U výrobců prostředků třídy IIa, a IIb neimplantabilních prověří ITC, zda pro prostředek a v případě potřeby pro každou kategorii nebo skupinu prostředků vypracovali pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti PSUR a dodržují předepsané intervaly aktualizace.
38. V případě prostředků třídy III a prostředků implantabilních ITC zprávu přezkoumá a spolu se svým hodnocením vloží do elektronického systému spravovaného Komisí spolu s podrobnými informacemi ohledně jakéhokoliv přijatého opatření.
39. V případě implantabilních prostředků a všech prostředků třídy III validuje ITC výrobcem sestavený Souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkci SSCP a prověří, zda jej výrobce aktualizuje v souladu s pokynem MDCG 2019-9. Validovanou verzi aktuálně platného souhrnu vloží ITC do databáze Eudamed.
40. Při každoročním dozorovém auditu (pravidelný dozor) ITC prověří, zda Klient správně aplikuje schválený systém managementu kvality a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně plánu dozoru a následného klinického sledování po uvedení výrobku na trh. Při auditu může být odebrán vzorek za účelem jeho inspekce nebo zkoušení v ITC. V takovém případě bude Klientovi doručen zkušební protokol.
41. ITC při dozoru ověřuje, zda výrobce plní své povinnosti z oblasti vigilance (analýza a hlášení závažných nežádoucích příhod, hlášení trendů, a provádění bezpečnostních nápravných opatření pro terén) včetně vkládání příslušných informací do elektronického systému týkajícího se vigilance.
42. ITC prověřuje, zda výrobce údaje získané z PMS využívá pro účely
	* aktualizace určení poměru přínosů a rizik a lepšího řízení rizik
	* aktualizace informací o návrhu a výrobě, návodu k použití a označení
	* aktualizace klinického hodnocení
	* aktualizace souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci
	* stanovení nutnosti preventivních či nápravných opatření nebo bezpečnostních nápravných opatření v terénu;
	* stanovení možností zlepšení použitelnosti, účinnosti a bezpečnosti prostředku
	* odhalování a ohlašování trendů
43. V průběhu počátečního, dozorového a mimořádného auditu je ITC oprávněn odebrat vzorky, které vyzkouší nebo nechá vyzkoušet pod svým dohledem, a výrobci předá zkušební protokol vydaný nebo verifikovaný pracovníky ITC.
44. ITC provádí neohlášené audity minimálně jednou za 5 let. Tato četnost se může zvýšit, stanoví-li tak dokumenty vydané Evropskou komisí nebo jejími poradními orgány. ITC zvýší četnost neohlášených auditů i v případě, že bude často docházet k neshodám či pokud obdrží jiné informace dávající podnět k očekávání neshod prostředků nebo systému kvality výrobce. Termíny těchto auditů musí být pro výrobce nepředvídatelné.
45. ITC může návštěvu výrobce nahradit nebo doplnit návštěvou některého z výrobních závodů rozhodujícího subdodavatele nebo klíčového dodavatele, u nichž lze získat příslušnou informaci.
46. ITC v rámci kontextu neohlášených auditů zkontroluje shodu s technickou dokumentací a právními požadavky u nedávno vyrobených vzorků, nejlépe zdravotnických prostředků odebraných přímo z výrobního procesu. Kontrola zahrnuje posouzení dokumentace a testování vzorku.
47. Aby bylo možné provést testy, ITC během nebo po neohlášeném auditu požádá výrobce o veškerou relevantní dokumentaci, včetně předchozích výsledků a zkušebních protokolů. Testy musí být provedeny v souladu se zkušební procedurou definovanou výrobcem v technické dokumentaci ověřené ITC. Zkouška může být také provedena pracovníky výrobce pod dohledem Oznámeného subjektu (tzv. "witness testing"). Kontrola shody prostředku obsahuje důkaz o sledovatelnosti všech kritických součástí a materiálů a o výrobcově systému sledovatelnosti.
48. Pokud vzorkování zdravotnických prostředků v provozovně výrobce není možné, ITC odebere vzorky z trhu anebo musí provést zkoušky zdravotnického prostředku instalovaného u zákazníka. K přípravě a provedení zkoušek si ITC vyžádá od výrobce veškerou relevantní dokumentaci včetně dokumentovaných zkušebních postupů, protokolu o uvolnění dávky, předchozích výsledků a zkušebních protokolů.
49. V případě neohlášeného auditu zkontroluje ITC kritické procesy, jako je kontrola návrhu, stanovení materiálových specifikací, nákup a kontrola vstupních materiálů nebo komponent, montáž, validace softwaru, sterilizace, uvolnění dávek, balení a kontrola kvality produktu. ITC vybere z kritických procesů jeden proces s nejvyšší pravděpodobností neshod a jeden proces mající nejvyšší dopad z hlediska bezpečnosti zdravotnického prostředku.
50. ITC považuje za akceptovatelnou žádost Klienta o recertifikaci, pokud je doručena nejpozději 9 měsíců před datem vypršení aktuální platnosti certifikátu; v případě implantabilních prostředků třídy III a aktivních prostředků třídy IIb určených k podávání nebo odstraňování léčivého přípravku (viz bod 5.1 Přílohy IX MDR), prostředků obsahujících léčivou látku (viz bod 5.2 Přílohy IX MDR) a prostředků složených z látek nebo kombinace látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny (viz bod 5.4 Přílohy IX MDR) se tato lhůta prodlužuje na 12 měsíců.
51. ITC žádost Klienta o recertifikaci předloženou podle předchozího odstavce přezkoumá a rozhodne o jejím přijetí nebo odmítnutí (zejména z kompetenčních či kapacitních důvodů). O svém rozhodnutí je ITC povinen informovat Klienta nejpozději do 14 dnů od data doručení žádosti o recertifikaci, aby mu ponechal časový prostor k alternativnímu řešení.
52. V rámci své dozorové činnosti má ITC právo provést hloubkový přezkum všech posledních klinických hodnocení provedených výrobcem na základě jím prováděného sledování po uvedení na trh, jeho PMCF a klinické literatury relevantní pro stav léčený pomocí daného prostředku nebo na základě klinické literatury pro podobné prostředky a požadovat po výrobci nápravná opatření k nálezům hloubkového přezkumu.
53. V souladu s MDR je ITC oprávněn využít k provedení jasně vymezených dílčích části činností posuzování shody subdodavatele. Pokud ITC/Oznámený subjekt zadá provedení některých činností posuzování shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavateli dojít, a musí zajistit, aby:
* subdodavatel splňoval příslušné požadavky podle přílohy č. VII MDR;
* subdodavatelé a externí odborníci následně nezadávali práci dalším organizacím nebo pracovníkům jakožto subdodavatelům a
* fyzická nebo právnická osoba, která o posuzování shody zažádala, byla informována o požadavcích uvedených v první a druhé odrážce.

Jakékoliv zadání činností subdodavateli nebo konzultace externího pracovníka musí být řádně zdokumentovány, nesmí být do něj zapojeni žádní zprostředkovatelé a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetů zájmů. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly prováděné subdodavateli.1. ITC má právo provést úplný přezkum aktuální technické dokumentace v souvislosti s provedením pravidelného dozoru a/nebo na podnět Komise nebo kterékoliv z kompetentních autorit případně orgánů dozoru členských států EU/EFTA.
2. Jestliže rozhodne o pozastavení, omezení nebo zrušení jmenování Oznámeného subjektu některá z kompetentních autorit nebo Komise, zůstanou dotčené certifikáty v platnosti po omezení nebo zrušení rozsahu činnosti Oznámeného subjektu za podmínek uvedených v čl. 46, odst. 7. až 9. MDR. Jestliže kompetentní autorita platnost certifikátu zruší, zůstanou certifikáty v platnosti za podmínek stanovených v MDR článku 46, odstavci 9, po dobu 9 měsíců. Tuto lhůtu může příslušná kompetentní autorita prodloužit o 3 měsíce.
3. Pokud se Oznámený subjekt rozhodne svou činnost v oblasti posuzování shody ukončit, informuje orgán odpovědný za oznámené subjekty a dotčené výrobce co nejdříve a v případě plánovaného ukončení jeden rok předtím, než svou činnost ukončí. Po ukončení činnosti oznámeného subjektu mohou certifikáty zůstat dočasně v platnosti po dobu devíti měsíců za podmínky, že jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že za prostředky, na něž se tyto certifikáty vztahují, převezme odpovědnost. Nový oznámený subjekt provede úplné posouzení prostředků, jichž se dotkne konec uvedené lhůty, před vydáním nových certifikátů pro tyto prostředky.
 |

1. **Duties and Responsibilities of the Client / Práva a povinnosti Klienta**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. The Client may place on the market or put into operation only medical devices, which have been designed and produced in compliance with MDR requirements and the manufacturer meet all MDR provisions related to him.
2. During labelling of the devices, providing instruction for use and promotion materials the Client mustn’t use texts, names, trade-marks, picture and symbols, which can mislead the user or patient concerning the intended purpose, safety and performance of device, i.a. by ascribing to the device the function and characteristics not to be scientifically and clinically proved, not informing the user or patient with probable risk connected with use of device in compliance with its intended purpose or design different methods of device use, than those which are described by intended purpose confirmed during conformity assessment process.
3. The Client is aware that the address stated in heading of the General Framework Agreement (GFA-MDR) will be stated on the certificates and other documents issued by ITC and must be than identical with the data inserted by the manufacturer to the electronic registration system of manufacturers and other economic operators according to Article 31 of MDR. If there is a factual or formal change of this address, the Client is obliged to inform ITC without undue delay with arrangement of registration data and enter into an amendment to the General Framework Agreement (GFA-MDR) with the Client’s data up to date.
4. The Client is obliged to operate the quality system which ensures the conformity of the device with the regulatory requirements of MDR, and its part is documented, maintained and continuously updated risk management system.
5. The Client is obliged to notify ITC the name and contacts of qualified person responsible for regulatory compliance that is employed or (in case of small companies) is permanently and constantly available and who also monitors for the Client the current status of MDR, including the issued operational and implementing regulations.
6. The Client with registered seat out of EU is obliged to assign the only one authorized representative and submit to ITC the copy of written delegation and written agreement of the representative with the authorization. These documents can be in a form of the only one contract on representation in EU signed by both parties.
7. In case of revocation of the authorization of the Client's representative, the Client shall promptly deliver to ITC a copy of the written revocation of the Client's representative with proof of delivery of such revocation to the representative, and simultaneously with such revocation, deliver to ITC the written authorization of the incoming Client's representative and the written consent of the incoming Client's representative, whereby the written authorization of the Client and the written consent of the incoming Client's representative may take the form of an agreement signed by both parties. Pending delivery to ITC of either of the above written documents of the change of the Client's authorized representative, the legal action of the resigning/revoked Client's representative shall have the same effect as if his/her authorization were still in effect.
8. During submission of the application to the ITC Notified body the Client shall mention, if the application submitted earlier at other notified body has been withdrawn.
9. During submission of the application to the ITC Notified body the Client shall provide the information about each previous application for the same conformity assessment, which has been refused by other Notified body.
10. The submitted documentation for conformity assessment will be accepted in Czech, Slovak or English language.
11. The client shall be responsible for authenticity and objective accuracy of the documents or their copies, which have been submitted for assessment, and the Client is obliged to submit only true and unmodified documents. The Client is aware, if during conformity assessment is found out, that by him submitted documents are not true, are related to other than certified product or modified in comparison to the original, ITC shall terminate the process of conformity assessment with negative result and the Client shall reimburse full agreed price for assessment. If also during validity of the certificate it is proved, that the delivered documents used for certification have not been true and modified in comparison to the original, ITC shall withdraw the appropriate certificates issued for the Client claimless to any compensation.
12. The Client shall authorize ITC for performance of regular and extraordinary audits, short notice audits and also unannounced audits and shall enable ITC to perform these audits at the Client’s premises and his critical subcontractors and/or crucial suppliers and is ready to reimburse the price for these audits according to the conditions described and agreed in separate financial agreement. The Client and his critical subcontractors and crucial suppliers of services and processes are obliged to enable the participation of competent authorities’ representatives, i.e. staffs of the Czech Office for Standards, Metrology and Testing (ÚNMZ), State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Ministry of Health and EU representatives in the meaning of MDR Article 39, point 3.
13. The Client is aware of the fact when there is not possible to perform any audit due to non-cooperation of the Client, his critical subcontractors or crucial suppliers, ITC is obliged to suspend or withdraw the validity of the appropriate issued certificate.
14. In case of products containing medicinal substances as an integral part the Client is obliged to conclude with the medicinal substance supplier an agreement where the supplier undertaken to provide information about each change in technology of production or used raw materials without delay.
15. The Client is obliged to regularly inform ITC about the following items:
 | 1. Klient smí uvádět na trh nebo do provozu pouze zdravotnické prostředky, které byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky nařízení MDR a výrobce plní veškerá ustanovení MDR, která se na něj vztahují.
2. Při označování prostředků, poskytování návodů a propagačních materiálů nesmí Klient používat texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení a symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku, mj. tím, že připisují prostředku funkce a vlastnosti, které nejsou vědecky a klinicky prokázány, neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním prostředku v souladu s jeho určeným účelem nebo navrhují odlišné způsoby použití prostředku, než ty, které jsou popsány určeným účelem, který byl potvrzen provedeným posouzením shody.
3. Klient si je vědom toho, že jeho adresa uvedená v záhlaví této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) bude uvedena na certifikátech a jiných dokumentech vystavených ITC a musí tedy být identická s údaji vloženými výrobcem do elektronického systému registrace výrobců a dalších hospodářských subjektů podle čl. 31 MDR. Dojde-li k faktické nebo formální změně této adresy, je Klient povinen o úpravě registračních dat neprodleně informovat ITC a uzavřít s ním dodatek k uzavřené Obecné rámcové dohodě (GFA-MDR), aby údaje o Klientovi byly aktuální.
4. Klient je povinen provozovat systém kvality, který zajišťuje shodu prostředku s právními požadavky MDR a jehož součástí je dokumentovaný, udržovaný a průběžně aktualizovaný systém řízení rizik.
5. Klient je povinen sdělit ITC jméno a kontaktní údaje kvalifikované osoby odpovědné za dodržování právních předpisů v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků, kterou zaměstnává nebo (v případě malých podniků) má trvale a nepřetržitě k dispozici a která také pro něho sleduje aktuální stav MDR, včetně vydaných prováděcích a implementačních předpisů.
6. Klient s registrovaným místem podnikání mimo Unii je povinen ustanovit jediného zplnomocněného zástupce a předložit ITC kopii písemného pověření a písemného souhlasu zástupce se zplnomocněním. Tyto dokumenty mohou mít formu jediné smlouvy o zastupování v EU podepsané oběma stranami.
7. V případě změny zplnomocněného zástupce je Klient povinen neprodleně doručit do ITC trojstrannou smlouvu řádně podepsanou odstupujícím zplnomocněným zástupcem, Klientem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. V případě odvolání zplnomocnění zástupce Klientem, Klient je povinen neprodleně doručit do ITC kopii písemného odvolání zástupce Klienta s dokladem o doručení tohoto odvolání zástupci a současně s tímto odvoláním doručit do ITC i písemné pověření nastupujícího zástupce Klienta a písemný souhlas nastupujícího zástupce Klienta, přičemž písemné pověření Klienta a písemný souhlas nastupujícího zástupce Klienta mohou mít formu smlouvy podepsané oběma stranami. Do doručení některého z výše uvedených písemných dokladů o změně zplnomocněného zástupce Klienta do ITC, má právní jednání odstupujícího/odvolaného zástupce Klienta tytéž účinky, jako by jeho zmocnění ještě trvalo.
8. Při podávání žádosti Oznámenému subjektu ITC Klient uvede, zda žádost podanou dříve u jiného Oznámeného subjektu vzal zpět.
9. Při podávání žádosti Oznámenému subjektu ITC Klient poskytne informace o každé předchozí žádosti pro totéž posouzení shody, která byla jiným Oznámeným subjektem zamítnuta.
10. Předložená dokumentace k posouzení shody bude akceptována v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.
11. Klient ručí za autenticitu a věcnou správnost dokumentů nebo jejich kopií, které předkládá k posouzení, a je povinen předkládat jen pravdivé a nepozměněné dokumenty. Klient si je vědom, že pokud se v průběhu posuzování shody zjistí, že jím předložené dokumenty jsou nepravdivé, vztahující se k jinému než certifikovanému výrobku nebo pozměněné vůči originálu, ITC ukončí proces posuzování shody s negativním výsledkem a Klient uhradí plnou dohodnutou cenu za posouzení. Pokud se i v průběhu platnosti certifikátu prokáže, že dodané dokumenty použité pro certifikaci byly nepravdivé nebo pozměněné vůči originálu, ITC zruší příslušné certifikáty vydané pro Klienta bez nároků na jakoukoliv kompenzaci.
12. Klient zplnomocňuje ITC k provádění pravidelných a mimořádných auditů, auditů ohlášených s krátkým předstihem i neohlášených auditů a umožní ITC provedení těchto auditů v provozovnách Klienta a jeho rozhodujících subdodavatelů a/nebo klíčových dodavatelů a je připraven uhradit cenu za tyto audity dle podmínek popsaných a odsouhlasených v samostatném finančním ujednání. Klient i jeho klíčoví dodavatelé a rozhodující subdodavatelé služeb a procesů jsou povinni umožnit účast zástupcům kompetentních autorit, tj. pracovníkům Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), Ministerstva zdravotnictví ČR a zástupcům EU ve smyslu MDR článku 39, bodu 3.
13. Klient si je vědom toho, že v případě, kdy nebude možno provést jakýkoliv audit z důvodu nesoučinnosti Klienta, jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů, je ITC povinen pozastavit nebo zrušit platnost příslušného vydaného certifikátu.
14. V případě výrobků obsahujících jako integrální součást léčivo je Klient povinen uzavřít s dodavatelem léčiva dohodu, v níž se dodavatel léčiva zavazuje poskytnout Klientovi neprodleně informace o každé změně v technologii výroby léčiva nebo v použitých surovinách.
15. Klient je povinen pravidelně informovat ITC o následujících položkách:
 |
|  |  |
| ***Task /*** ***Úkol*** | ***Frequency /*** ***Minimální četnost*** |
| Clinical evaluation update / Aktualizace klinického hodnocení | Regular update once per year, starting with the day of issuance of the certificate / Pravidelná aktualizace 1krát za rok, počínaje dnem vydáním certifikátu |
| Updating of benefit-risk ratio and improvement of risk management (MDR Annex I Chapter I) / Aktualizace určení poměru přínosů a rizik a zlepšení řízení rizik (MDR Příloha I kapitola I) | Regular update once per year, starting with the day of issuance of the certificate /Pravidelná aktualizace 1krát za rok, počínaje dnem vydáním certifikátu |
| Updating of information about design and production, instruction for use and labelling / Aktualizace informací o návrhu a výrobě, návodu k použití a označení | Regular update once per year, starting with the day of issuance of the certificate /Pravidelná aktualizace 1krát za rok, počínaje dnem vydáním certifikátu |
| Updating of Summary of safety and clinical performance of MD Class III and implantable MD (MDR Article 32) /Aktualizace Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci ZP třídy III a implantabilních ZP SSCP (MDR čl. 32) | Regular update once per year and as needed / Pravidelná aktualizace 1krát za rok a podle potřeby |
| Post-market surveillance report for MD Class I (MDR Article 85)/Zpráva o sledování po uvedení na trh pro ZP třídy I (MDR čl. 85) | 1 year after the certificate issue and as needed /1 rok po vydání certifikátu a následně podle potřeby |
| Periodic safety update report PSUR for MD Class IIa(MDR Article 86, paragraph 1.) /Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti PSUR pro ZP třídy IIa (MDR čl. 86, odst. 1.) | Regular update once per 2 years, starting with the day of issuance of the certificate, and as needed / Pravidelná aktualizace 1krát za 2 roky, počínaje dnem vydáním certifikátu, a podle potřeby |
| Periodic safety update report for MD Class IIb and III (MDR Article 86, paragraph 1.) /Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti pro ZP třídy IIb a III (MDR čl. 86, odst. 1.) | Regular update once per year, starting with the day of issuance of the certificate and as needed /Pravidelná aktualizace 1krát za rok, počínaje dnem vydáním certifikátu a podle potřeby |
| List of the complaints related to the products covered by the ITC Certificate /Přehled stížností na výrobky pokryté certifikátem ITC | Regular update once per year, starting with the day of issuance of the certificate /Pravidelná aktualizace 1krát za rok, počínaje dnem vydáním certifikátu. |
| PMCF evaluation report for MD Class III and implantable MD (MDR Article 61, paragraph 11) /Zpráva o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh pro ZP třídy III a ZP implantabilní (MDR čl. 61, odst. 11) | Regular update once per year, starting with the day of issuance of the certificate /Pravidelná aktualizace 1krát za rok, počínaje dnem vydáním certifikátu. |
| Clinical evaluation report (CER) for MD class III and implantable MD (MDR, Annex XIV, point 7) / Zpráva o klinickém hodnocení (CER) pro ZP třídy III a ZP implantabilní (MDR příloha XIV, bod 7) | Regular update once per year, starting with the day of issuance of the certificate /Pravidelná aktualizace 1krát za rok, počínaje dnem vydáním certifikátu. |
| Clinical evaluation report (CER) for non-implantable MD class IIa and IIb /Zpráva o klinickém hodnocení (CER) pro neimplantabilní ZP třídy IIa a IIb | When necessary /Podle potřeby |
| Application for addition of English mutation of SSCP /Žádost o přidání anglické mutace SSCP | Within 90 days of the insertion of the non-English mutation /Do 90 dnů od vložení neanglické mutace |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Additionally, the Client is obliged to inform ITC without undue delay about changes and extraordinary situation according to following table:
 | 1. Mimo to je Klient povinen informovat ITC bez zbytečného prodlení o změnách a mimořádných situacích podle následující tabulky:
 |
| ***Task /******Úkol*** | ***Deadline /*** ***Termín*** |
| Vigilance: To inform ITC about any serious incident (MDR Article 87, paragraph 1.a + 3) /Vigilance: Informovat ITC o každé závažné nežádoucí příhodě (MDR čl. 87, odst. 1a + 3) | Not later than 15 days after he become aware of the incident /Do 15 dnů poté, co se o příhodě dozvěděl |
| To inform ITC about any field safety corrective action (MDR article 87, paragraph 1.b + 8) /Informovat ITC o každém bezpečnostním nápravném opatření v terénu (MDR čl. 87, odst. 1b + 8) | In advance of the field safety corrective action being undertaken /Před provedením bezpečnostního nápravného opatření v terénu |
| To inform ITC about any trend reporting (MDR article 88) / Informovat ITC o každém hlášení trendu (MDR čl. 88) | At the same time with reporting through the electronic system. /Současně s ohlášením prostřednictvím elektronického systému |
| To inform ITC about any field safety corrective action (MDR Article. 89, paragraph 8) /Informovat ITC o každém bezpečnostním upozornění pro terén (MDR čl. 89, odst. 8)  | At the same time with reporting through the electronic system. /Současně s ohlášením prostřednictvím elektronického systému. |
| To inform ITC, that the Client’s authorized representative in EU terminated his authorization. /Informovat ITC o tom, že zplnomocněný zástupce klienta v EU ukončil své pověření. | Immediately after receiving the information about termination of authorization from AR./Bezprostředně poté, co obdrží od AR informaci o ukončení pověření. |
| Information on new UDI-DI assigned in connection with the medical device certified by ITC. /Informace o novém UDI-DI přiděleném v souvislosti se zdravotnickým prostředkem certifikovaným ITC. | Immediately after assignment of a new UDI-DI code. For class III medical devices and class IIb implantable devices, the code shall be attached to the application./Bezprostředně po přidělení nového UDI-DI kódu. U ZP tř. III a implantabilních ZP tř. IIb se kód přikládá k žádosti. |
| Information on change of person responsible for regulatory compliance. /Informace o změně osoby odpovědné za dodržování právních předpisů. | Immediately upon a change of person or his resignation from office. /Okamžitě po změně osoby nebo jejího odstoupení z funkce. |
| In case of medical devices containing a medicinal substance to notify ITC about any change regarding used raw materials or technology of the medicinal product manufacture. /V případě zdravotnických prostředků obsahujících léčivo předat ITC informaci o každé změně vztahující se k použitým surovinám a k technologii výroby použitého léčiva. | Notify ITC immediately after receiving the information from the medicinal product supplier. This change is a subject of an obligation to apply at medicines competent authority SÚKL for additional scientific opinion confirming that the quality and safety of the substance are 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. |
| Notification of any plan for substantial changes to the quality system or the product-range(MDR Annex IX, Chapter I, and Annex XI, Part A, + NBOG BPG 2014-3) /Oznámení záměru provést změnu v systému kvality nebo jím pokrytém okruhu výrobků (MDR příl. IX, kapitola I, a příl. XI, část A, + NBOG BPG 2014-3) | Immediately notify ITC and wait for ITC decision about approval or refusal of the change. /Záměr oznámit a vyčkat na rozhodnutí ITC o schválení nebo zamítnutí navrhované změny. |
| Notification of any change in the approved design of the product (MDR Annex IX, Chapter II, + NBOG BPG 2014-3) /Oznámení záměru provést změnu schváleného návrhu produktu (MDR příl. IX, kapitola II, + NBOG BPG 2014-3) | Immediately notify ITC and wait for ITC decision about approval or refusal of the device design change /Návrh změny oznámit a vyčkat na rozhodnutí ITC o schválení nebo zamítnutí změny návrhu |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. The Client is aware that if he does not submit necessary information stated in tabled in point 15 and point 16 in given intervals or terms or when requested, ITC shall be obliged to suspend, restrict or withdraw the issued certificate (certificates).
2. The Client is obliged to appropriately respond to the ITC's findings from the validation of the Summary of Safety and Clinical Performance SSCP and the evaluation of the Periodic Safety Update Report PSUR and to the ITC's requests based on those findings.
3. The Client is obliged to keep ITC informed of the period when the product covered by the relevant ITC certificate will not be produced. If this obligation is not complied with, the Client shall pay ITC the proven expenses relating to the unannounced audit that could not be carried out due to the interrupted production. ITC shall be entitled to suspend or withdraw the certificate(s) issued upon recurrence of such failure.
4. The Client shall provide ITC personnel with access to technical documentation in accordance with MDR, Annexes II and III when performing audits.
5. The client is aware of the fact, that ITC shall suspend, limit or withdraw the certificates as soon as the permanent unannounced access of ITC to the premises of the manufacturer or its critical subcontractors and crucial suppliers is no longer assured.
6. The Client is obliged to operate a product identification system. This system shall ensure that the ITC’s certificates, the Client’s declarations of conformity and the Client’s technical documentations can be unambiguously attributed to certain devices and not to the others.
7. The Client is obliged to have working instructions with regard to the product documentation. These working instructions shall ensure that all products intended to be placed on the market or put into service are covered by the necessary certificates issued by ITC.
8. The Client is obliged to control his working environment and processes so as to assure the conformity of the devices with the legal requirements. Client is obliged to operate a system ensuring the traceability of the materials and components, from the entry into the manufacturer’s, suppliers’ or subcontractors’ premises to the delivery of the final product. The Client is aware of the fact that if the traceability of materials and components would not be sufficient, ITC shall suspend, limit or withdraw the issued certificates.
9. The Client is obliged to operate a system of collecting and evaluation of information gained in the post-production phase, including vigilance data, on the day-by-day basis according to previously established plans.
10. The Client agrees that ITC may take photo-pictures of the product, its packaging, labelling and accompanying documentation in the course of both regular and unannounced audit.
11. The Client agrees that ITC in position of the Notified body will carry out unannounced audits at least once per 5 years according to actual facts and condition of manufacturer’s quality system and he is ready to pay for them according to a separate financial agreement. ITC shall increase the frequency of unannounced audits, if the device bears a high risk, if the devices of the respective type show often nonconformities or if specific information points at possible nonconformities of devices or of their production. The Client agrees that the unannounced audits can be realized also at the premises of the manufacturer’s critical subcontractors or crucial suppliers if this is likely to provide more needed information. The Client is aware of the fact that ITC is obliged to suspend, restrict or withdraw the issued certificate(s) if regularly and/or unannounced audits according to previous paragraph would not be executed due to the client’s or his subcontractor’s non-cooperation.

 1. The Client agrees to take samples, if possible, directly from the ongoing production process, within any ITC audit for their conformity assessment with the technical documentation and regulatory requirements.
2. The Client agrees, that to prepare the test, ITC will, during or after the audit, request from the manufacturer the relevant technical documentation including documented testing procedures, previous test reports and results. The test shall be undertaken in accordance with the testing procedure defined by the manufacturer in the technical documentation which has been approved by ITC. Other tests shall be performed to demonstrate that harmonized and other standards specified in the technical documentation were really applied. The test may be performed by the manufacturer under observation of the Notified body (“witness testing”) or in ITC’s own or subcontracted laboratories. The check of the device conformity shall include the verification of the traceability of all critical components and materials and of the manufacturer’s traceability system. The Client agrees with testing within the necessary extent and is ready to pay for it according to conditions stipulated in a separate financial agreement which can include also costs for shipping of samples.
3. The Client agrees that if the sampling at the manufacturer’s premises is not possible ITC can take samples from the market or shall perform testing on the device installed at a customer location. In this case, the Client is obliged to send ITC all relevant documentation including final batch testing reports, previous test protocols and results. The Client agrees with this testing within the necessary extent and is ready to pay for it according to a separate financial agreement.
4. The Client assures that consent with unannounced audits performing at the manufacturer’s premises, at his critical subcontractor or crucial supplier (including suppliers of medicinal substances) are to be stated in his contractual arrangement with them.
5. The Client agrees that the effectiveness of corrective and preventive actions taken based on ITC findings or on the suggestion of competent authorities will be verified by means of an extraordinary audit performed according to the nature of the findings at the production site or from the documentation.
6. The Client agrees that in the cases described in Article III, paragraphs 54 and 55 of this General Framework Agreement (GFA-MDR), the Client will not request from ITC financial or other compensation in connection with the reduction of the scope or cancellation of the designation (notification) and the cancellation of the validity of the certificates concerned.
7. The Client is aware that the output of the conformity assessment process by Notified body is the ITC report or the ITC final report. Only in case, when the ITC findings described in the report / final report demonstrate full conformity with applicable MDR requirements, ITC shall issue the appropriate certificate.
8. If the competent authority of any Member State or Commission asks ITC for review of certification file of valid or suspended certificate, ITC shall require the Client for delivery of updated documentation for the purpose of its detailed review. In case of nonconformity findings or non-cooperation of the Client ITC is obliged to suspend, restrict or withdraw the validity of the certificate.
9. If the competent authority of any Member State finds out that the Client’s medical device can constitute unacceptable risk for health and safety and imposes appropriate actions to the manufacturer, the Client is obliged to immediately inform ITC about this fact and about operation of taken actions.
10. If the competent authority of any Member State finds out that the Client’s medical device is not in compliance with MDR, but it does not constitute unacceptable risk for health and safety, and asks the Client for removing of existing non-compliance, the Client is obliged to inform ITC about this fact and about the way of non-compliance removing.
11. The Client is aware that for acceptance of his application for recertification according to Section III, paragraph 51 of this General Framework Agreement (GFA-MDR) he cannot set up a legal claim even if the application meets the specified requirements.
12. The Client is obliged at the date of suspension or expiry of the ITC certificate validity to stop to use this certificate, stop to add the number of Notified body (1023) on appropriate medical devices and stop to place the medical device without valid certificate on the market in countries, where the valid certificate is the requirement/condition for placing the medical device on the market. In case of the limitation of the validity certificate scope the provisions of this paragraph shall be applied adequately for medical devices which have been from the validity scope excluded. If the Client infringes upon this, his duty stated in this paragraph and in consequence of this the injury will happen to ITC, the Client undertakes to pay this injury in full extent to ITC.
13. The Clients agrees that in violation of previous paragraph provisions ITC will charge him its costs related to the eventual investigation of competent authorities and/or inspection bodies relating to unauthorized use of number of the Notified body 1023 and placing nonconforming medical devices on the market. Provisions of this Section will be used also in case of investigation of competent authorities and inspection bodies after termination of General Framework Agreement (GFA-MDR) validity.
14. The Client undertakes to actively exchange information about the device with its distributors and, in case of clients from third countries, with importers and authorised representatives.
15. The Client undertakes to fulfil all the obligations imposed on the manufacturer by MDR, especially the general obligations of the manufacturer specified in Article 10 of the MDR and the obligations imposed on it in the relevant parts of the Annexes specifying the conformity assessment procedures (Annex IX and Annex XI, Part A).
 | 1. Klient si je vědom, že pokud nedodá jakoukoli nezbytnou informaci uvedenou v tabulce v bodě 15 anebo bodě 16 ve stanoveném intervalu nebo termínu anebo po vyzvání, je ITC povinen pozastavit, omezit či zrušit vydaný certifikát (certifikáty).
2. Klient je povinen odpovídajícím způsobem reagovat na zjištění ITC z validace souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci SSCP a hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti PSUR a na požadavky ITC vyslovených na základě těchto zjištění.
3. Klient je povinen průběžně informovat ITC o období, kdy produkt, který je pokryt příslušným certifikátem ITC, nebude vyráběn. Nebude-li tato povinnost dodržena, je Klient povinen zaplatit ITC prokázané výdaje, týkající se neohlášeného auditu, který nemohl být proveden v důsledku přerušené výroby. Při opakovaném výskytu tohoto nedostatku je ITC oprávněn pozastavit nebo zrušit vydaný certifikát (certifikáty).
4. Klient zajistí při provádění auditů pracovníkům ITC přístup k technické dokumentaci podle příloh II a III MDR.
5. Klient si je vědom skutečnosti, že ITC pozastaví, omezí nebo zruší platnost certifikátu, jakmile není zajištěn stálý neohlášený přístup ITC do provozních prostor výrobce a jeho rozhodujících subdodavatelů a klíčových dodavatelů.
6. Klient je povinen provozovat systém identifikace produktu, vycházející z databáze UDI. Tento systém zajistí, aby bylo možno certifikáty ITC, Klientovo prohlášení o shodě a Klientovu technickou dokumentaci jednoznačně přiřadit k daným prostředkům, a ne k jiným.
7. Klient je povinen mít pracovní předpisy týkající se dokumentace k výrobkům. Tyto pracovní předpisy musí zajistit, aby všechny výrobky určené k uvedení na trh nebo do provozu byly pokryty předepsanými certifikáty vydanými ITC.
8. Klient je povinen kontrolovat své výrobní prostředí a procesy, tak aby byla zajištěna shoda prostředku s právními požadavky. Klient je povinen udržovat svůj systém sledovatelnosti materiálů a komponent, od vstupu do výrobních, dodavatelských či subdodavatelských provozoven k výstupu konečného produktu. Klient si je vědom skutečnosti, že pokud nebude sledovatelnost materiálů a součástí dostatečná, ITC je povinen pozastavit, omezit či zrušit platnost vydaných certifikátů.
9. Klient je povinen udržovat systém sběru a vyhodnocování informací z dozoru po uvedení výrobku na trh, včetně informací o vigilanci, na každodenním základě v souladu s předem stanovenými plány.
10. Klient souhlasí, že ITC smí v rámci pravidelného i neohlášeného auditu pořizovat fotografie produktů, jejich balení, štítků a připojené dokumentace.
11. Klient souhlasí, aby ITC jako Oznámený subjekt prováděl podle aktuálních skutečností a stavu systému jakosti výrobce neohlášené audity nejméně jednou za 5 let, a je připraven za ně zaplatit na základě separátně uzavřené smlouvy. ITC zvýší četnost neohlášených auditů, pokud prostředek představuje velkou míru rizika, pokud prostředky podobného typu vykazují časté neshody anebo se objevily specifické informace poukazující na možné neshody prostředků nebo jejich výroby. Klient souhlasí, že neohlášené audity mohou být také prováděny na provozovnách rozhodujícího subdodavatele nebo klíčového dodavatele, pokud lze předpokládat, že to přinese více potřebných informací. Klient si je vědom, že pokud nebude možno provést pravidelný nebo neohlášený audit z důvodu jeho nesoučinnosti nebo nesoučinnosti rozhodujícího subdodavatele nebo klíčového dodavatele, ITC je povinen pozastavit, omezit či zrušit platnost vydaného certifikátu.
12. Klient souhlasí, aby v rámci kteréhokoliv auditu ITC odebíral vzorky, pokud možno přímo z probíhajícího výrobního procesu, pro posouzení jejich shody s technickou dokumentací a s právními požadavky.
13. Klient souhlasí s tím, že ITC bude k přípravě a provedení zkoušek požadovat během nebo po provedení auditu od výrobce relevantní technickou dokumentaci, včetně dokumentovaných zkušebních postupů a předchozích zkušebních protokolů a výsledků. Testy budou provedeny v souladu se zkušební procedurou definovanou výrobcem v technické dokumentaci, která byla schválena ITC. Další testy budou provedeny, aby se prokázalo, že byly skutečně použity harmonizované normy a jiné standardy specifikované v technické dokumentaci. Testy mohou být provedeny u výrobce pod dohledem oznámeného subjektu (tzv. „witness testing"), ve vlastních laboratořích ITC nebo ve smluvních laboratořích. Kontrola shody prostředku obsahuje ověření sledovatelnosti všech kritických složek a materiálů a také výrobcova systému sledovatelnosti. Klient s  testováním v nezbytném rozsahu souhlasí a je připraven za něj zaplatit na základě podmínek uvedených v samostatné finanční dohodě, která může obsahovat i náklady na přepravu vzorků.
14. Klient souhlasí, že pokud vzorkování v provozovně výrobce není možné, ITC může odebrat vzorky přímo z trhu, nebo provést testování přímo na prostředku instalovaném u zákazníka. V tomto případě je výrobce povinen poskytnout ITC veškerou relevantní dokumentaci včetně zpráv o uvolnění dávek, předchozí výsledky a zkušební protokoly. Klient souhlasí s provedením takových zkoušek v nezbytném rozsahu a je připraven za ně zaplatit na základě samostatného finančního ujednání.
15. Klient zajišťuje, aby souhlas s prováděním neohlášených auditů v provozovnách výrobce, u rozhodujícího subdodavatele nebo klíčového dodavatele (včetně dodavatele léčivých látek) byl obsahem jeho smluvních ujednání s těmito subjekty.
16. Klient souhlasí s tím, že účinnost nápravných a preventivních opatření přijatých na základě zjištění ITC nebo podnětu kompetentních autorit bude prověřena formou mimořádného auditu provedeného podle povahy zjištění v místě výroby nebo z dokumentace.
17. Klient souhlasí s tím, že v případech popsaných v článku III, odstavcích 54. a 55. této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) nebude požadovat po ITC finanční ani jinou kompenzaci v souvislosti s omezením rozsahu nebo zrušením jmenování (notifikace) a se zrušením platnosti dotčených certifikátů.
18. Klient si je vědom, že výstupem procesu posouzení shody Oznámeným subjektem je zpráva nebo závěrečný protokol ITC. Pouze v případě, kdy zjištění ITC popsaná ve zprávě / závěrečném protokolu prokazují úplnou shodu s aplikovatelnými požadavky MDR, vydá ITC příslušný certifikát.
19. Pokud kompetentní autorita některého členského státu nebo Komise požádá ITC o přezkum certifikační složky platného nebo pozastaveného certifikátu, ITC požádá Klienta o doručení aktualizované dokumentace za účelem jejího detailního přezkumu. V případě zjištění neshod je nebo nesoučinnosti Klienta je ITC povinen pozastavit, omezit nebo zrušit platnost certifikátu.
20. Pokud kompetentní autorita některého členského státu zjistí, že Klientův zdravotnický prostředek může představovat nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost a uloží výrobci náležitá opatření, je Klient povinen neprodleně informovat ITC o této skutečnosti a o průběhu přijatých opatření.
21. Pokud kompetentní autorita některého členského státu zjistí, že Klientův prostředek není v souladu s MDR, ale nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost, a požádá Klienta o odstranění daného nesouladu, je Klient povinen informovat ITC o této skutečnosti a o způsobu odstranění nesouladu.
22. Klient si je vědom, že na akceptaci své žádosti o recertifikaci podle článku III, odst. 51 této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) nemůže uplatnit právní nárok ani v případě, kdy žádost splňuje předepsané náležitosti.
23. Klient je povinen k datu pozastavení nebo ukončení platnosti certifikátu ITC přestat užívat tento certifikát, přestat připojovat číslo Oznámeného subjektu (1023) na příslušné zdravotnické prostředky a uvádět zdravotnický prostředek bez platného certifikátu na trh v zemích, kdy platný certifikát je podmínkou uvedení zdravotnického prostředku na trh. V případě omezení rozsahu platnosti certifikátu se ustanovení tohoto odstavce uplatní přiměřeně na zdravotnické prostředky, které byly z rozsahu platnosti vyjmuty. Pokud Klient poruší svou povinnost uvedenou v tomto odstavci a v důsledku toho vznikne ITC újma, Klient se zavazuje tuto újmu v plné výši zaplatit ITC.
24. Klient souhlasí s tím, že při porušení ustanovení předchozího odstavce mu ITC bude účtovat své náklady související s případným šetřením kompetentních autorit a/nebo orgánů dozoru vztahujících se k neoprávněnému používání čísla Oznámeného subjektu 1023 a uvádění neshodných zdravotnických prostředků na trh. Ustanovení tohoto článku se použijí i v případě, že šetření kompetentních autorit a orgánů dozoru probíhá i po ukončení platnosti Obecné rámcové dohody (GFA-MDR).
25. Klient se zavazuje k aktivní výměně informací o prostředku se svými distributory a v případě klientů z třetích zemí i s dovozci a zplnomocněnými zástupci.
26. Klient se zavazuje k plnění všech povinností výrobce, které mu ukládá nařízení MDR, zejména pak k plnění obecných povinností výrobce specifikovaných v článku 10 MDR a povinností jemu uložených v relevantních částech příloh specifikujících postupy posouzení shody (příloha IX a příloha XI, část A).
 |

1. **Protection of Confidential Information, Business Secret and Confidentiality Duty / Ochrana důvěrných informací, obchodního tajemství a závazek mlčenlivosti**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. The contractual parties keep in strict confidentiality the information, which they have acquired with the implementation of this General Framework Agreement (GFA-MDR) and mustn’t communicate it to any third party. The only one exclusion is the ITC duty to inform authorities, government and inspection bodies as it is stated in corresponding legal regulations.
2. The confidentiality duty, included in this Section, is not applied for information, which parties have obtained legally from the third parties, or which are publicly accessible.
3. The contractual parties undertake that they shall protect the business secrets of the other party, which they find during cooperation based on the General Framework Agreement (GFA-MDR).
4. The contractual parties undertake that the documents taken from other party during realization of the cooperation according to the General Framework Agreement (GFA-MDR) will be protected and treated with due professional care and will not use them in conflict with the purpose for which they have been provided.
5. The contractual parties consider especially the following information to be confidential:
6. all information obtained during fulfilment of the cooperation based on the General Framework Agreement (GFA-MDR),
7. all information concerning the ITC methodologies and procedures,
8. all information concerning the activity, procedure, strategic plans and intents, know-how, accounting and tax information of particular contractual parties.
9. The contractual parties undertake, that the confidential information, which they obtain during cooperation according to the General Framework Agreement (GFA-MDR), to treat it and use it with due professional care and not to use them in conflict with the purpose for which it has been provided, and also after termination of this contractual relationship.
10. Confidential information may be provided to third parties only with the written consent of the concerned Party.
11. A breach of confidentiality relating to business secrets and confidential information shall not arise if the Party is bound by duty to provide such information under a relevant law, legal regulation, or court judgement.
12. The Client agrees to publish data from the minimum certificate content according to MDR, Annex XII, chapter II, item 1 to 14.
 | 1. Strany udržují v přísné tajnosti informace, které nabyly v souvislosti s prováděním této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), a nesmí je sdělovat jakékoliv třetí straně. Výjimkou je povinnost ITC informovat autority, vládní a dozorové orgány, jak je uvedeno v odpovídajících právních předpisech.
2. Závazek důvěrnosti, obsažený v tomto článku, se nevztahuje na informace, které strany legálně obdržely od třetích stran, nebo které jsou veřejně přístupné.
3. Smluvní strany se zavazují, že obchodní tajemství druhé smluvní strany, které zjistí v průběhu spolupráce na základě Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) budou chránit.
4. Smluvní strany se zavazují, že doklady, které v průběhu realizace spolupráce podle Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) získají od druhé smluvní strany, budou chránit a zacházet s nimi s odbornou péčí a nepoužijí je v rozporu s účelem, ke kterému byly poskytnuty.
5. Smluvní strany považují za důvěrné informace zejména:
6. veškeré informace získané při plnění spolupráce na základě Obecné rámcové dohody (GFA-MDR),
7. veškeré informace týkající se metodik a postupů ITC,
8. veškeré informace týkající se činnosti, postupu, strategických plánů a záměrů, know-how, účetních a daňových skutečností jednotlivých smluvních stran.
9. Smluvní strany se zavazují, že důvěrné informace, které v průběhu spolupráce podle Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) získají, budou chránit a zacházet s nimi s odbornou péčí a nepoužijí je v rozporu s účelem, ke kterému byly poskytnuty, a to i po ukončení tohoto smluvního vztahu.
10. Důvěrné informace mohou být poskytnuty třetím stranám jen s písemným souhlasem dotčené strany.
11. Porušením závazku na poskytnutí důvěrných informací a obchodního tajemství není, pokud smluvní straně vyplyne povinnost na jejich poskytnutí z příslušného zákona, právního předpisu, anebo z rozhodnutí soudu.
12. Klient souhlasí, aby byly v databázi certifikátů na stránkách ITC zveřejněny údaje z minimálního obsahu certifikátu podle MDR přílohy XII, kapitoly II, položek 1 až 14.
 |

1. **Copyrights / Autorská práva**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ITC shall retain all exclusive and joint copyrights in the certificates, reports, test results, calculations, presentations etc. prepared by ITC.
2. The Client may only use certificates, reports, test results, calculations, presentations etc. obtained within the scope of General Framework Agreement (GFA-MDR) only for the contractually agreed purpose, which include conformity assessment of the device, communication with the competent authorities of the Member States responsible for medical devices and for demonstrating compliance with requirements to distributors and in case of third country manufactures also to importers and to authorized representative.
3. The Client undertakes to use certificates, reports, test results, test reports, etc. only complete and non-shortened. Any publication or duplication for advertising and other commercial purposes needs the prior written approval of ITC. This does not apply to publishing copies of unmodified and unshortened certificates on the client's website.
4. The Client agrees not to use ITC logo, ITC stamp, other graphic elements or ITC signatures in its materials for advertising and other purposes without the written consent of ITC.
5. If the Client violates the ITC copyrights or any obligation stated in this Section and in consequence of this the injury will happen to ITC, the Client undertakes to pay this injury in full extent to ITC.
 | 1. ITC si vyhrazuje veškerá autorská práva k obsahu i formě certifikátů, zpráv, výpočtů, výsledků zkoušek, prezentací apod. jím připravených.
2. Klient musí používat certifikáty, zprávy, výsledky zkoušek, výpočty, prezentace apod. získané na základě Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), pouze k dohodnutým účelům, které zahrnují posouzení shody daného prostředku, komunikaci s příslušnými orgány členských států zodpovědnými za zdravotnické prostředky a pro prokazování splnění požadavků distributorům a v případě výrobců z třetích zemí i dovozcům a zplnomocněnému zástupci.
3. Klient se zavazuje používat certifikáty, zprávy, výsledky zkoušek, zkušebních protokolů atd. pouze kompletní a v nezkrácené podobě. K publikování nebo kopírování pro reklamní a jiné komerční účely je nutný písemný souhlas ITC. To se netýká publikování kopií nezměněných a nezkrácených certifikátů na webových stránkách klienta.
4. Klient se zavazuje nepoužívat logo ITC, razítko ITC, jiné grafické prvky anebo signatury ITC ve svých materiálech pro reklamní a jiné účely bez písemného souhlasu ITC.
5. Pokud Klient poruší autorská práva ITC anebo kterýkoliv závazek uvedený v tomto článku a v důsledku toho vznikne ITC újma, Klient se zavazuje tuto újmu v plné výši zaplatit ITC.
 |

1. **Impartiality and Independency Principles / Principy nezávislosti a nestrannosti**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ITC and any of its part including entities under its organisational control shall not be involved in the design, construction, marketing, installation, servicing or distribution of the medical devices of the Client or his commercial competitors and shall not provide consultancy, internal audits or advices regarding the design, implementation or maintenance of the quality system to the client or his commercial competitors. This precludes neither conformity assessment nor general training activities relating to regulations and/or standards that are not specific for the Client or his competitors mentioned above.
2. The Client shall not try to influence ITC decision regarding certification by any manner excluding delivery of documentary and tangible evidence of compliance with the MDR. The Client is aware of the fact that any attempts to influence ITC decision process by financial or other pressures should lead to termination of the certification process by ITC, with possible withdrawal of already issued certification documents, and invoicing the expenses for the assessment.
 | 1. ITC ani žádná jeho organizační část nebo složka pod jeho kontrolou nesmí být zapojena do návrhu, konstrukce, výroby instalace, servisu nebo distribuce zdravotnických prostředků výrobce ani jeho konkurentů, a nesmí provádět u výrobce nebo jeho konkurentů poradenství, interní audity ani návrh, implementaci nebo provozování jejich systému kvality. To však neznamená, že by ITC nemohl provádět u výrobce a jeho konkurentů posuzování shody nebo školicí aktivity obecného charakteru, které neobsahují pokyny a informace specifické pro daného Klienta nebo jeho výše uvedeného konkurenta.
2. Klient se nesmí pokoušet ovlivnit rozhodnutí ITC týkající se certifikace jakýmikoliv prostředky s výjimkou předkládání písemných nebo věcných důkazů k plnění požadavků nařízení MDR. Klient si je vědom, že jakékoliv pokusy ovlivnit rozhodování ITC finančními nebo jinými tlaky povedou k ukončení certifikačního procesu ze strany ITC, případně zrušení již vydaných certifikačních dokumentů, a vyúčtování nákladů ITC za posuzování.
 |

1. **Contacts and Delivery / Kontakty a doručování**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. In order to efficiently and continuously carry out the mutual process both parties commit to assign points of contact (persons) for technical questions and process administration.
2. The contractual parties have agreed that all papers on the basis of the General Framework Agreement (GFA-MDR) as considered to be delivered:
 | 1. Za účelem efektivního a kontinuálního toku informací se obě strany zavazují určit kontaktní místa (osoby) pro řešení technických otázek a administraci procesu.
2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré písemnosti na základě Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) se považují za doručené:
 |
| * 1. if they are delivered to the addressee personally, by post, courier service, which enables the verification of delivery, by the date of acceptance or;
 | * 1. pokud budou doručeny adresátovi osobně, poštou, kurýrní službou, která umožňuje ověření doručení, dnem jejího převzetí nebo
 |
| * 1. in case of non-acceptance of the documents or refusal its acceptance, the duly sent document to the address of other contractual party stated in heading of the General Framework Agreement (GFA), on

v případě nepřevzetí písemnosti nebo odmítnutí jejího převzetí, se řádně odeslaná písemnost na adresu druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví Obecné rámcové dohody (GFA-MDR),  |
| the expiry of the /uplynutím | 10 | (tenth) calendar day from its demonstrable sending, / desátého (10.) kalendářního dne ode dne jejího prokazatelného  |
| namely no matter to fact, if the documents have been accepted by the contractual party, who is addressee, or not. / odeslání, a to bez ohledu na skutečnost, zda si písemnost smluvní strana, která je adresátem, převzala nebo ne. |
| 1. Where the accreditation rules and corresponding EU regulations do not prohibit it expressly, the electronic message (e-mail) sent from the appointed contact person’s address shall have equal validity as the registered letter delivered by postal mail services.
 | 1. Pokud to akreditační pravidla a odpovídající předpisy Evropské unie výslovně nezakazují, mají elektronické zprávy (e-maily) odeslané z adresy pověřené kontaktní osoby odesílatele a doručené na adresu pověřené kontaktní osoby adresáta stejnou platnost jako dopis doručený prostřednictvím poštovní doručovací služby.
 |

1. **Complaints and Appeal / Stížnosti a odvolání**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. If the Client complains about the procedure or the result of the conformity assessment performed by ITC, or files an appeal in relation to the decision of the Notified Body NB 1023, ITC shall register the complaint or appeal and resolve it without undue delay in accordance with the procedure set out in the relevant internal working regulation.
2. If ITC assesses the complaint as justified, it shall amend the documents issued, usually in the form of an amendment, eventually modify ITC decision. In case of justified complaints, ITC shall bear the costs of investigating and resolving the complaint.
3. If the complaint is found to be unjustified, the original documents and decisions shall remain valid. The costs incurred in the investigation of an unjustified complaint shall be paid by the complainant (Client) based on an invoice issued to him.
4. An appeal is a request for a reconsideration of the documents and conditions on the basis of which the Notified Body NB 1023 made its decision and is not an explicit expression of dissatisfaction with the result of the conformity assessment process. The appeal shall normally contain additional information or a more detailed explanation by the certificate holder concerned of certain facts in the previously provided documentation.
5. The client has the right to appeal in writing against the decision of NB 1023 to refuse to issue, suspend, revoke or reduce the certificate within 15 days after the delivery of the decision, whereby the initiation of the appeal procedure shall not affect the facts that have occurred by the decision of NB 1023 (especially the validity of EU certificates or the reduction of the scope of certified products).
6. If ITC accepts the Client's appeal, ITC shall amend the relevant documents and inform the Client in writing.
7. If ITC does not accept the Client's appeal, it shall inform the Client in writing. If the Client disagrees with the result of ITC's review, the Client may consider to apply to the court in the Czech Republic.
 | 1. Jestliže Klient vznese stížnost na postup nebo výsledek posouzení shody provedeného ITC, nebo podá odvolání ve vztahu k rozhodnutí oznámeného subjektu NB 1023, ITC stížnost nebo odvolání zaregistruje a bez zbytečného odkladu řeší postupem uvedeným v příslušném interním pracovním předpise.
2. Vyhodnotí-li ITC stížnost jako oprávněnou, provede změnu vydávaných dokumentů zpravidla formou dodatku, případně upraví rozhodnutí ITC. Náklady související se šetřením a řešením stížnosti hradí v případě oprávněných stížností ITC.
3. Je-li stížnost vyhodnocena jako neoprávněná, původní dokumenty a rozhodnutí zůstávají v platnosti. Náklady vynaložené na vyšetření neoprávněné stížnosti je povinen uhradit stěžovatel (Klient) na základě jemu vystavené faktury.
4. Odvolání je žádostí o opakované přezkoumání podkladů a podmínek, na základě, kterých oznámený subjekt NB 1023 rozhodl, a není explicitním vyjádřením nespokojenosti s výsledkem procesu posouzení shody. Odvolání zpravidla obsahuje doplňující informace nebo podrobnější vysvětlení dotčeného držitele certifikátu k některým skutečnostem v dříve poskytnutých podkladech.
5. Klient má právo se vůči rozhodnutí NB 1023 o odmítnutí vydání, pozastavení, zrušení nebo omezení certifikátu písemně odvolat ve lhůtě 15 dnů po doručení rozhodnutí, přičemž zahájení odvolacího řízení nemá vliv na skutečnosti, které rozhodnutím NB 1023 nastaly (zejména platnost certifikátů EU, nebo omezení rozsahu certifikovaných výrobků).
6. V případě, že ITC vyhoví odvolání Klienta, provede změnu příslušných dokumentů a informuje o tom písemně Klienta.
7. V případě, že ITC nevyhoví odvolání Klienta, písemně o tom informuje Klienta. Pokud Klient nesouhlasí výsledkem přezkoumání ITC, může zvážit možnost obrátit se na soud v České republice.
 |

1. **Force, Operation and Termination of the Agreement / Platnost, trvání a ukončení dohody**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. The period for acceptance of proposal for conclusion of this General Framework Agreement (GFA-MDR) has been set to 30 calendar days from the date of delivery of the General Framework Agreement (GFA-MDR) to the Client. The General Framework Agreement (GFA-MDR) shall be only considered concluded upon delivery of this draft of General Framework Agreement (GFA-MDR) to ITC, duly countersigned by the person duly authorised to act on behalf of the Client. Such delivery date of the General Framework Agreement (GFA-MDR) shall be considered the effective date of this General Framework Agreement (GFA-MDR).
 | 1. Lhůta pro přijetí návrhu na uzavření tohoto návrhu Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) je stanovena na 30 kalendářních dní ode dne doručení tohoto návrhu Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) Klientovi. Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) vznikne dnem doručení tohoto návrhu Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) do ITC řádně podepsaného oprávněnou osobou za Klienta a tímto dnem doručení řádně podepsané Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) do ITC nabývá Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) účinnosti.
 |
| 1. If present cooperation of ITC and the Client in area of conformity assessment of medical devices has been carried out according to the General Framework Agreement (GFA) on conformity assessment of medical /

Jestliže dosavadní spolupráce ITC a Klienta v oblasti posouzení shody zdravotnických prostředků probíhala podle Obecné rámcové dohody (GFA) o posouzení shody zdravotnických prostředků  |
| devices concluded: / uzavřené dne |  | (hereinafter referred to as the “Previous Agreement”),/(dále jen „Předešlá dohoda“), |
| then this General Framework Agreement (GFA-MDR) replaces the Previous Agreement, with exclusion of case/s of the certificate/s issued by ITC in terms of transitional provisions of Article 120 of MDR, to which the provisions of Previous Agreement will be applied during this “transitional period according to the Article 120 of MDR”. /pak tato Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) nahrazuje Předešlou dohodu, s výjimkou případu/ů certifikátu/ů vydaného/ných ITC ve smyslu přechodných ustanovení článku 120 MDR, ke kterým se po tuto „přechodnou dobu podle článku 120 MDR“ budou aplikovat použitelná ustanovení Předešlé dohody. |
| 1. The Client declares that this General Framework Agreement (GFA-MDR) is being signed by a person authorized to represent the Client, at that all data related to his company stated in this General Framework Agreement (GFA-MDR) are correct.
2. The General Framework Agreement (GFA-MDR) is concluded for an indefinite period.
3. The General Framework Agreement (GFA-MDR) can be terminated:
4. automatically on the date of expiry of all certificates issued by ITC for the Client under this General Framework Agreement (GFA-MDR), or Contracts on conformity assessment, including relating subcontracts to Conformity assessment contract;
5. by a written agreement of the contractual parties. This agreement shall contain arrangements resolving validity of all open contracts on conformity assessment, including related subcontracts to conformity assessment contract, and on surveillance activities as well as validity of all certificates issued by ITC for the Client and authorization to mark a medical device the ITC notified body number 1023;
6. by a written notice of any contractual party duly delivered to the other party. The notice period is three months and shall run from the date of receipt of written notice of termination by the other Party and ends on the last day of the corresponding calendar month. Date of termination of the General Framework Agreement (GFA-MDR) simultaneously terminates all open contracts on conformity assessment, including related subcontracts to conformity assessment contract, and on surveillance activities, as well as validity of all certificates issued by ITC for the Client based above stated contracts.
7. by avoidance, if it set by the law or if the contractual party fundamentally breaches the General Framework Agreement (GFA-MDR). Avoidance shall be in written and shall be delivered to the other contractual party. The effects of avoidance shall follow the date of delivery of the avoidance to the contractual party, that means on this day the General Framework Agreement (GFA-MDR) with future effects (i.e. ex nunc). Date of termination of the General Framework Agreement (GFA-MDR) simultaneously terminates all open contracts on conformity assessment, including related subcontracts to conformity assessment contract, and on surveillance activities, as well as validity of all certificates issued by ITC for the Client based above stated contracts.
8. After terminating the validity of certificates issued by ITC according to paragraph 5 letter b) to d) of the present Section, the Client undertakes to stop any using of these certificates, to stop any using of the number of Notified Body 1023 onto the medical devices certified by ITC, and to stop placing of the medical devices certified by ITC on the markets in those countries where a valid certificate is obligatory. If any financial or non-financial injury arises to ITC in connection with the Client’s breach stated in this paragraph, the Client agrees to provide ITC a full compensation.
9. The termination of the General Framework Agreement (GFA-MDR) does not concern to provisions which, by their nature, are intended to bind the Parties after the termination of the General Framework Agreement (GFA-MDR), especially the obligation to protect confidential information and confidentiality under Section V of General Framework Agreement (GFA-MDE), the Client's obligation under paragraph 6 of this Section and arrangement for the settlement of disputes arising under and in connection with the General Framework Agreement (GFA-MDR).
 | 1. Klient tímto prohlašuje, že Obecnou rámcovou dohodu (GFA-MDR) za něj podepisuje osoba oprávněná jednat jeho jménem a údaje týkající se jeho firmy uvedené v této Obecné rámcové dohodě (GFA-MDR) jsou správné.
2. Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) se uzavírá na dobu neurčitou.
3. Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) může být ukončena:
4. automaticky dnem, kdy skončí platnost všech certifikátů ITC vydaných pro Klienta na základě této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), respektive platnost všech smluv o posouzení shody, včetně souvisejících dílčích smluv ke smlouvě o posouzení shody;
5. dohodou smluvních stran, která musí mít písemnou formu. K platnosti této dohody jsou nezbytná ujednání smluvních stran, která řeší platnost uzavřených smluv o posouzení shody, včetně souvisejících dílčích smluv ke smlouvě o posouzení shody, smluv o dozorové činnosti, platnost certifikátů ITC vydaných pro Klienta a oprávnění označovat zdravotnický prostředek číslem oznámeného subjektu ITC 1023;
6. výpovědí některé ze smluvních stran bez udání důvodu, přičemž oznámení o výpovědi musí mít písemnou formu, musí být řádně doručeno druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí tři měsíce a počíná běžet ode dne doručení písemného oznámení o výpovědi druhé smluvní straně a končí posledním dnem příslušného kalendářního měsíce. Dnem ukončení Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), současně končí smlouvy o posouzení shody, včetně souvisejících dílčích smluv ke smlouvě o posouzení shody a smlouvy o dozorové činnosti uzavřené na jejím základě a také platnost certifikátů ITC vydaných pro Klienta na základě výše uvedených smluv.
7. odstoupením, stanoví-li tak zákon anebo poruší-li smluvní strana Obecnou rámcovou dohodu (GFA MDR) podstatným způsobem. Odstoupení musí mít písemnou formu a musí být řádně doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení odstoupení druhé smluvní straně, tzn. tímto dnem končí Obecná rámcová dohodu (GFA MDR) s účinky do budoucna (tedy ex nunc). Dnem ukončení Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) současně končí smlouvy o posouzení shody, včetně souvisejících dílčích smluv ke smlouvě o posouzení shody a smlouvy o dozorové činnosti uzavřené na jejím základě a také platnost certifikátů ITC vydaných pro Klienta na základě výše uvedených smluv.
8. Klient se zavazuje dnem ukončení platnosti certifikátu/ů ITC podle odst. 5. písm. b) až d) tohoto článku přestat užívat tyto certifikáty, přestat připojovat číslo Oznámeného subjektu (1023) na příslušné zdravotnické prostředky a zavazuje se takovýto zdravotnický prostředek bez platného certifikátu neuvádět na trh v zemích, kdy platný certifikát je podmínkou uvedení zdravotnického prostředku na trh. Pokud by v souvislosti s jakýmkoliv porušením závazku Klienta uvedeného v tomto odstavci vznikla ITC majetková nebo nemajetková újma, Klient se zavazuje tuto újmu v plné výši nahradit ITC.
9. Ukončení Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) se nedotýká ujednání, které mají vzhledem ke své povaze zavazovat strany i po ukončení Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), zejména závazku na ochranu důvěrných informací a mlčenlivosti podle článku V. Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), závazku Klienta podle odst. 6 tohoto článku a ujednání o způsobu řešení sporů vzniklých na základě a v souvislosti Obecnou rámcovou dohodou (GFA-MDR).
 |

1. **Common and Final Provisions / Společná a závěrečná ustanovení**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. This General Framework Agreement (GFA-MDR), contractual relationship and all legal relations arising therefrom shall be exclusively governed by legal regulations of the Czech Republic and shall be interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic
2. Should any provision of this General Framework Agreement (GFA-MDR) be void for any reason, this shall not affect the validity of the General Framework Agreement (GFA-MDR) as a whole. The void provision shall be replaced by a provision that is closest to the meaning of this General Framework Agreement (GFA-MDR).
3. Should the individual provisions of the General Framework Agreement (GFA-MDR) not to be applied, this shall not affect the balance of this agreement and intended aims.
4. The venue for dealing with any dispute arising from this General Framework Agreement (GFA-MDR) or in relevance thereto, including any disputes over its existence, validity or termination, eventually dispute arisen in connection with of Section IX of General Framework Agreement (GFA-MDR) that the contractual parties have failed to resolve in amicable manner in term of 6 months, 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 locally and materially competent general court of ITC.
5. The General Framework Agreement (GFA-MDR) can be modified or amended only in writing on the basis of mutual understanding.
6. The General Framework Agreement (GFA-MDR) is issued in two identical original copies, when each contractual party receives one copy.
7. In case of any ambiguity or discrepancy, the Czech version of General Framework Agreement (GFA-MDR) shall prevail.
 | 1. Tato Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR), 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.
2. Případná neplatnost některého ustanovení této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), ať k ní dojde z jakéhokoli důvodu, neovlivní platnost této dohody jako celku. Neplatné ustanovení Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) bude nahrazeno takovým ustanovením, které je nejbližší smyslu této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR).
3. Pokud nejsou jednotlivá ustanovení Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) aplikována, nesmí to narušit vyváženost této dohody a zamýšlené cíle.
4. K projednání jakéhokoli sporu vyplývajícího z této Obecné rámcové dohody (GFA-MDR) nebo souvisejícího s touto Obecnou rámcovou dohodou (GFA-MDR), včetně sporu o její existenci, platnosti, ukončení, případně sporu vzniklého v souvislosti s čl. IX. Obecné rámcové dohody (GFA-MDR), které smluvní strany nebudou schopny vyřešit smírně ve lhůtě 6 měsíců, je příslušný soud v České republice. Smluvní strany se dohodly, že k projednání všech těchto sporů místně a věcně příslušný obecný soud ITC.
5. Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) může být modifikována anebo doplněna pouze písemnou formou na základě dohody obou stran.
6. Obecná rámcová dohoda (GFA-MDR) je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž jeden stejnopis obdrží každá ze smluvních stran.
7. V případě nejasnosti nebo víceznačnosti výkladu je rozhodující česká verze Obecné rámcové dohody (GFA-MDR).
 |
| In: / V. |  | Date:/Dne: |  | In: / V: |  | Date:/Dne: |  |
| For Client/ Za Klienta: | For/Za ITC: |
|  |  |
|  |  |
| name, surname, position, signature and stamp of the Client / jméno, příjmení, funkce, podpis a razítko Klienta | name, surname, position, signature and stamp of ITC /jméno, příjmení, funkce, podpis a razítko ITC |