

**Obchodní podmínky pro distribuci zdravotnických prostředků Opella Healthcare Czech s.r.o.  
v souladu s MDR.**

## 1. ROZSAH PŮSOBNOSTI

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (nařízení EU MDR) nahradilo směrnici (EU) 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích dne 26. května 2017 a přechodné období pro implementaci skončilo dne 26. května 2021. Nařízení EU MDR ukládá distributorům zdravotnických prostředků další povinnosti, které musí být splněny, aby byl zachován soulad s platnými právními předpisy.

V uplatnitelných případech tyto podmínky doplňují veškeré stávající smlouvy mezi společností Opella Healthcare Czech s.r.o., se sídlem Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČ: 09434496, zapsané v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, sp. zn. C 336268, člen Sanofi Group (dále jen „**Opella**“) a **distributorem** a musí být splněny navíc k podmínkám těchto stávajících smluv.

Tyto podmínky definují požadavky na **distributory** zdravotnických prostředků dodávaných v souladu s nařízením EU MDR a platí pro všechny produkty pořizované od data vydání tohoto dokumentu (1.9.2022).

## 2. DEFINICE

- 2.1. Podmínky: znamená podmínky obsažené v tomto dokumentu v aktualizovaném znění včetně všech příloh.
- 2.2. Platné právní předpisy: znamená všechny zákony, vyhlášky, pravidla a nařízení jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, které se vztahují na smluvní strany v souladu s těmito podmínkami, mimo jiné včetně:
  - 2.2.1. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
- 2.3. Příslušné normy: znamená ISO 13485:2016 nebo ISO 9001:2015.
- 2.4. Zplnomocněný zástupce: znamená jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu se sídlem v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle platných právních předpisů.
- 2.5. Pracovní den/dny: znamená jakýkoli jiný den než dny pracovního klidu.
- 2.6. Datum zahájení: znamená datum vydání těchto podmínek.
- 2.7. Důvěrné informace: znamená informace v jakékoli formě (včetně písemné, ústní, vizuální nebo elektronické formy nebo jakéhokoli magnetického nebo optického disku nebo paměti a bez ohledu na to, kde se nacházejí) související s podnikáním, zákazníky, produkty, záležitostmi a financemi společnosti Opella, které jsou prozatím důvěrné z hlediska společnosti Opella a obchodních tajemství, včetně technických údajů a know-how týkajícího se podnikání společnosti Opella nebo jakýchkoli jejích produktů, dodavatelů, zákazníků, agentů, dovozců, akcionářů, manažerských nebo obchodních kontaktů, a včetně informací, které distributor vytváří, vyvíjí, obdrží nebo získá v souvislosti se smluvním vztahem s Opella, bez ohledu na to, zda jsou takové informace (v jakékoli jiné než ústní formě) označeny jako důvěrné, včetně následujících:
  - 2.7.1. veškeré informace týkající se obchodní pozice společnosti Opella nebo jejích zákazníků a dodavatelů, zejména jmen/názevů a kontaktních údajů dodavatelů, partnerů, klientů nebo zákazníků;

- 2.7.2. veškeré informace týkající se podnikání, produktů, záležitostí a financí společnosti Opella a jejích zákazníků;
  - 2.7.3. veškeré informace nebo údaje související s designem, specifikací nebo funkčností produktů a nástrojů společnosti Opella;
  - 2.7.4. veškeré informace týkající se vývoje produktů nebo vynálezů společnosti Opella nebo kteréhokoli zaměstnance společnosti Opella;
  - 2.7.5. veškeré zdravotní nebo osobní informace o pacientech nebo uživatelích produktů společnosti Opella;
  - 2.7.6. veškeré informace týkající se marketingových plánů, obchodního rozvoje nebo struktury společnosti Opella a jejích zákazníků; a
  - 2.7.7. jakýkoli dokument nebo položka označené jako důvěrné.
- 2.8. Reklama: znamená písemné, elektronické nebo ústní sdělení, které uvádí nedostatky související s identitou, kvalitou, trvanlivostí, spolehlivostí, použitelností, bezpečností nebo funkčností zdravotnického prostředku, který byl propuštěn kontrolou organizace, nebo související se službou, která ovlivňuje funkčnost takových zdravotnických prostředků.
  - 2.9. Distributor: znamená jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu v dodavatelském řetězci, která není výrobcem nebo dovozcem, která dodává produkt na trh, a to až do okamžiku uvedení do provozu.
  - 2.10. Hospodářský subjekt: znamená výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora nebo osobu uvedenou v nařízení EU MDR, čl. 22 odst. (1) jako osobu spojující zdravotnické prostředky do jednoho celku jako systém nebo soupravy zdravotnických prostředků, a v čl. 22 odst. (3) jako osobu, která sterilizuje systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků.
  - 2.11. EU: znamená Evropskou unii.
  - 2.12. Nařízení EU MDR: znamená NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
  - 2.13. Dovoze: znamená jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu sídlící v Evropské unii, která uvádí na trh Unie zdravotnický prostředek (dále též jako „produkt“ nebo „zdravotnický prostředek“) ze třetí země.
  - 2.14. Duševní vlastnictví: znamená patenty, práva žádat o patenty, ochranné známky, obchodní názvy, servisní značky, názvy domén, autorská práva a všechny žádosti a registrace po celém světě, schémata, průmyslové modely, vynálezy, know-how, obchodní tajemství, počítačové softwarové programy a další nehmotné chráněné informace.
  - 2.15. ISO 13485:2016: znamená Mezinárodní normu – Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely.
  - 2.16. Označení: znamená písemné, tištěné nebo graficky vyjádřené informace uvedené buď na samotném zdravotnickém prostředku, nebo na obalu každé části, nebo na balení více zdravotnických prostředků.
  - 2.17. Dodání na trh: znamená dodání zdravotnického prostředku, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
  - 2.18. Výrobce: znamená fyzickou nebo právnickou osobu, která vyrábí nebo plně obnovuje zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek dává navrhnout, vyrobit nebo zcela obnovit a uvádí na trh tento zdravotnický prostředek pod svým jménem nebo ochrannou známkou.
  - 2.19. Zdravotnický prostředek: znamená pojem definovaný v NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, ČLÁNEK 2.

- 2.20. Oznámený subjekt: znamená subjekt posuzující shodu, určený v souladu s platnými zákony.
- 2.21. Uvedení na trh: znamená první dodání zdravotnického prostředku s výjimkou zdravotnického prostředku, který je předmětem klinické zkoušky na trh Unie.
- 2.22. Produkt(y): znamená zdravotnický prostředek, nebo jeho část a/nebo komponentu, kterou distributor uvedl na trh, včetně označení na obalu, návodu k použití (v uplatnitelných případech) a obalu. Produktem se rozumí zdravotnické prostředky podle nařízení EU MDR 2017/745.
- 2.23. Systém řízení kvality (QMS): znamená formální systém, který dokumentuje strukturu, povinnosti a postupy potřebné k dosažení efektivního řízení kvality.
- 2.24. Území: znamená Evropskou unii (také nazývanou Unie).
- 2.25. Ochranná známka: znamená název nebo symbol na produktu, který oznamuje, že byl vyroben určitou společností, a že jej nemohou používat jiné společnosti bez povolení.
- 2.26. Unie: znamená EU a všechny země, které mají systém vzájemného uznávání prostředků s EU.
- 2.27. Jedinečný identifikátor zařízení (UDI): znamená řadu číselných nebo alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny za použití mezinárodně uznávaných norem identifikace a kódování produktů, a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních produktů na daném území.

### 3. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI OPELLA

- 3.1. **Společnost Opella** se zavazuje dodržovat požadavky platných právních předpisů.
- 3.2. **Společnost Opella** zajistí, aby byly zavedeny procesy a postupy vedoucí k implementaci principů a opatření nezbytných k dosažení souladu s ustanoveními těchto podmínek a platných zákonů.
- 3.3. **Společnost Opella** poskytne **distributorovi** pouze produkt, který považuje za vyhovující platným právním předpisům.
- 3.4. **Společnost Opella** bude spolupracovat s **distributorem** na dosažení odpovídající úrovně sledovatelnosti produktu.
- 3.5. **Společnost Opella** poskytne **distributorovi** požadované informace, aby bylo možné provést příslušné ověřovací činnosti.
- 3.6. **Společnost Opella** bude informovat **distributora** o jakýchkoliv relevantních změnách produktu, které obdrží od výrobce.
- 3.7. **Společnost Opella** sdělí veškeré případné relevantní informace získané od **distributora** ekonomickým subjektům v dodavatelském řetězci (výrobce, dovozce a zplnomocněný zástupce).

### 4. POVINNOSTI DISTRIBUTORŮ

- 4.1. **Distributor** se zavazuje dodržovat požadavky platných právních předpisů.
- 4.2. **Distributor** je povinen zajistit, aby byly zavedeny procesy a postupy k uplatnění principů a opatření nezbytných k dosažení souladu s ustanoveními těchto podmínek a platných právních předpisů.
- 4.3. **Distributor** bude spolupracovat se společností Opella na dosažení odpovídající úrovně sledovatelnosti produktu.
- 4.4. **Distributor** bude schopen příslušnému orgánu identifikovat po dobu 10 (deseti) let (nebo 15 (patnácti) let u implantabilních zdravotnických prostředků třídy III) následující:

- 4.4.1. jakýkoli ekonomický subjekt, kterému zdravotnický prostředek přímo dodal;
  - 4.4.2. jakýkoli ekonomický subjekt, který mu zdravotnický prostředek přímo dodal;
  - 4.4.3. jakékoli zdravotnické zařízení nebo zdravotnického pracovníka, kterému zdravotnický prostředek přímo dodal.
- 4.5. Za účelem zpřístupnění produktu na daném území musí **distributor** ověřit, že:
- 4.5.1. Produkt je označen označením CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě pro daný produkt;
  - 4.5.2. K zdravotnickému prostředku jsou přiloženy informace, které má výrobce poskytnout, v souladu s platnými zákony (označení a návod k použití, v uplatnitelných případech).
  - 4.5.3. U dovážených zdravotnických prostředků dovozce splnil požadavky stanovené platnými právními předpisy.
  - 4.5.4. V uplatnitelných případech byl výrobcem přidělen identifikátor UDI;
- 4.6. **Distributor** je povinen ukládat a uchovávat, pokud možno s použitím elektronických metod, UDI zdravotnických prostředků, které dodal nebo které mu byly dodány, pokud tyto zdravotnické prostředky patří mezi implantabilní zdravotnické prostředky třídy III podle nařízení EU MDR.
- 4.7. Za předem stanovených podmínek, **Distributor** převezme povinnosti výrobce v souladu s platnými právními předpisy, pokud provádí jakékoli činnosti uvedené v článku 16 nařízení EU MDR. Podle zde definovaných podmínek **distributor** nesmí:
- 4.7.1. dodávat na trh zdravotnické prostředky pod vlastním názvem, registrovaným obchodním názvem nebo registrovanou ochrannou známkou;
  - 4.7.2. měnit zamýšlený účel zdravotnického prostředku, který je již uveden na trh nebo do provozu;
  - 4.7.3. upravit zdravotnický prostředek, který je již uveden na trh nebo do provozu, způsobem, který ovlivňuje soulad s platnými právními předpisy;
  - 4.7.4. překládat informace poskytnuté výrobcem nebo další informace nezbytné pro uvedení zdravotnického prostředku na trh v příslušném členském státě;
  - 4.7.5. změnit vnější obal zdravotnického prostředku, který je již uveden na trh, včetně změny velikosti balení.
- 4.8. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že zdravotnický prostředek není ve shodě s požadavky platných právních předpisů, nedodá zdravotnický prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje společnost Opella, která následně bude informovat výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce.
- 4.9. Pokud se **distributor** domnívá nebo má důvod se domnívat, že produkt představuje vážné riziko nebo je padělaným zdravotnickým prostředkem, musí rovněž informovat příslušný orgán členského státu, ve kterém má **distributor** sídlo.
- 4.10. **Distributor** je povinen zajistit, aby v době, kdy má za produkt zodpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky odpovídaly podmínkám stanoveným výrobcem a aby během skladování, manipulace a přepravy nedošlo k poškození, znehodnocení, kontaminaci nebo jiným nepříznivým účinkům.
- 4.11. **Distributor** je povinen zajistit, aby nebyl distribuován žádný zastaralý, vyřazený nebo prošlý produkt nebo produkt se zhoršenými vlastnostmi.
- 4.12. **Distributor** musí mít pro případ potřeby zavedena kontrolní opatření umožňující fyzické a/nebo elektronické oddělené uchování produktu.

- 4.13. **Distributor**, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že produkt, který dodal na trh na daném území, není v souladu s platnými právními předpisy, musí neprodleně informovat společnost Opella, která bude neprodleně informovat výrobce a v uplatnitelných případech zplnomocněného zástupce výrobce a dovozce.
- 4.14. **Distributor** bude spolupracovat se společností Opella, výrobcem a případně zplnomocněným zástupcem výrobce a dovozcem a s příslušnými orgány, aby zajistil, že budou přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení produktu ve shodu, nebo stažení z trhu a oběhu. Pokud produkt představuje vážné riziko, **distributor** neprodleně informuje příslušné orgány členských států, ve kterých produkt dodal na trh, a uvede zejména podrobnosti o jeho neshodě s požadavky a o přijatých nápravných opatřeních.
- 4.15. Informace o stížnostech nebo hlášeních od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na incidenty související s produktem, který **distributor** dodal na trh na daném území, jež **distributor** obdrží, musí být neprodleně předány společnosti Opella, která bude neprodleně informovat výrobce a v uplatnitelných případech zplnomocněného zástupce výrobce a dovozce.
- 4.16. **Distributor** bude vést rejstřík stížností, nevyhovujících produktů a stažení z trhu a oběhu a bude společnost Opella o tomto sledování informovat a na požádání poskytne společnosti Opella veškeré informace.
- 4.17. **Distributor** je povinen na žádost příslušného orgánu poskytnout veškeré informace a dokumentaci, které má k dispozici, a které jsou nezbytné k prokázání shody zdravotnického prostředku. Tato povinnost distributora se považuje za splněnou, jestliže požadované informace pro dotčený zdravotnický prostředek poskytne Opella, výrobce, nebo v příslušných případech zplnomocněný zástupce.
- 4.18. **Distributor** bude spolupracovat s příslušnými orgány na jejich žádost při veškerých opatřeních přijatých k odstranění rizik, která představuje produkt, jenž dodal na trh na daném území. **Distributor** poskytne na žádost příslušného orgánu bezplatně vzorky produktu nebo, pokud to není možné, umožní přístup k produktu.
- 4.19. **Distributor** implementuje podmínky a/nebo dohody s kterýmkoli ekonomickým subjektem v rámci jakéhokoli vlastního dodavatelského řetězce a bude dodržovat všechny podmínky stanovené v těchto podmínkách a platných právních předpisech.
- 4.20. **Distributor** (s výjimkou řádného plnění svých povinností) ani v průběhu smluvního vztahu s Opella, ani kdykoli po datu ukončení této smlouvy nevyužije k vlastnímu prospěchu nebo prospěchu jiných osob, nevyzradí ani nesdělí jakékoli osobě, firmě nebo organizaci jakékoli obchodní tajemství nebo jiné důvěrné informace, technické nebo obchodní informace o Opella a dalších ekonomických subjektech související s podnikáním, organizací, účty, analýzou nebo jinými záležitostmi ekonomických subjektů nebo jejich zákazníků, jež mohl získat nebo získal v průběhu smluvního vztahu s Opella.