



F04A NR GENERAL TERMS & CONDITIONS (GTC) / VŠEOBECNÉ OBCHODNÉ PODMIENKY (VOP)

<p>1 Introductory provisions</p> <p>1.1 The Terms and Conditions (hereinafter "GTC") are specifically intended for the clients of 3EC International a.s., with registered office at: Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Company ID: 36 789 003, Registered in the Commercial Register of Bratislava I District Court, Section: Sa, File no. 4159/B (hereinafter "3EC").</p> <p>1.2 The GTC were published pursuant to the provisions of section 273 (1) of the Commercial Code (hereinafter "ObchZ") and form an integral part of any Contract on MD / IVD MD conformity assessment (hereinafter "contract") concluded between 3EC and the client as Appendix 1 to the contract.</p>	<p>1 Úvodné ustanovenia</p> <p>1.1 Tieto Všeobecné obchodné podmienky (ďalej iba „VOP“) sú určené pre klientov spoločnosti 3EC International a.s., so sídlom: Hraničná 18, 821 05 Bratislava, IČO: 36 789 003, zapísanej v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka 4159/B (ďalej iba „3EC“).</p> <p>1.2 Tieto VOP boli vydané v zmysle ustanovenia § 273 ods. 1 Obchodného zákonníka (ďalej iba „ObchZ“) a tvoria neoddeliteľnú súčasť Zmluvy o posúdení zhody ZP / IVD ZP (ďalej iba „zmluva“), uzavretej medzi 3EC a jej klientom ako Príloha č. 1 zmluvy.</p>
<p>2 Definition of terms</p> <ul style="list-style-type: none">• 3EC – 3EC International a.s., notified body no. 2265 (NB2265);• client – any manufacturer seeking conformity assessment for a medical device (hereinafter "MD") and/or in vitro diagnostic medical device (hereinafter "IVD MD");• MD / IVD MD conformity assessment – a systematic, professional and unbiased assessment of objective facts about MD / IVD MD obtained from the client and procedures implemented by the client to determine if MD/IVD MD meets the requirements stated in the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (hereinafter only as "MDR") or Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (hereinafter only as "IVDR");• certification – MD/IVD MD conformity assessment conducted by 3EC;• certification audit - initial MD/IVD MD conformity assessment;• surveillance audit - surveillance over MD/IVD MD conducted in the form of regular annual audits;• follow-up audit - verification that corrective measures proposed by the client in response to non-conformity and/or deficiencies discovered during the certification, surveillance or extraordinary audit have been implemented;• special audit - verification of the MD / IVD MD conformity outside of the schedule for the MD / IVD MD which is performed when the Client wishes to broaden the certification scope;• extraordinary audit - verification of the MD / IVD MD conformity outside of the schedule for the MD / IVD MD which is performed on the basis of third-party complaint, or when major changes occurred in the client's MD / IVD MD quality system or as follow up on clients with suspended certification; in these cases, 3EC may perform verification in form of unannounced audit;• re-certification audit - MD/IVD MD conformity assessment conducted by 3EC after the first certification cycle;• 3EC documents – POL07A CE marking and any other documents elaborated by 3EC in their valid form if notified to the client or if are publicly available on 3EC website;• TF – (Technical File) – technical documentation that must be processed separately for every type of MD / IVD MD depending on classification and purpose;• unannounced audit – an audit to verify the operation of the quality system, compliance with valid technical and	<p>2 Definície pojmov</p> <ul style="list-style-type: none">• 3EC – 3EC International a.s. notifikovaná osoba č. 2265 (NO2265);• klient – akákoľvek výrobca požadujúci posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky (ďalej iba „ZP“) a/alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej iba „IVD ZP“);• posúdenie zhody ZP / IVD ZP - systematické, odborné a nestranné posúdenie objektívnych skutočností o ZP / IVD ZP získaných od klienta a postupov vykonávaných klientom s cieľom určiť, či ZP / IVD ZP spĺňa požiadavky ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „MDR“) alebo v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (ďalej len „IVDR“);• certifikácia – posúdenie zhody ZP/IVD ZP zo strany 3EC;• certifikačný audit - prvotné posúdenie zhody ZP / IVD ZP;• dozorný audit - dozor ZP / IVD ZP vykonávaný formou pravidelných ročných auditov;• následný audit – overenie implementácie nápravných opatrení navrhnutých klientom v odozve na nezhodu a/alebo nezhody zistené pri certifikačnom, dozornom alebo mimoriadnom audite;• špeciálny audit - preverenie zhody ZP/IVD ZP mimo program auditov ZP / IVD ZP, ktorý sa vykonáva na žiadosť Klienta rozšíriť rozsah certifikácie;• mimoriadny audit - preverenie zhody ZP/IVD ZP mimo program auditov ZP / IVD ZP, ktorý sa vykonáva na základe sťažnosti tretej osoby, alebo ak dôjde k podstatným zmenám v systéme kvality ZP/IVD ZP Klienta alebo ako následné preverenie pri Klientoch s pozastavenou platnosťou certifikátu; v týchto prípadoch môže 3EC vykonať aj preverenie formou neohláseného auditu;• opakovaný certifikačný audit - posúdenie zhody ZP/IVD ZP klienta zo strany 3EC po uplynutí prvého certifikačného cyklu;• dokumenty 3EC – POL07A Označenie CE a prípadne ďalšie dokumenty vypracované 3EC v platnom znení, ak s nimi bol klient oboznámený alebo sú verejne dostupné na webstránke 3EC;• TD – (Technická dokumentácia) – technická dokumentácia, ktorá musí byť vypracovaná samostatne na každý typ ZP / IVD ZP v závislosti od klasifikácie a účelu určenia;• neohlásený audit – audit na overenie fungovania systému kvality, dodržiavania platnej technickej

<p>production documentation of MD / IVD MD and relevant legal regulations without prior warning, notice or other notification of the client;</p> <ul style="list-style-type: none"> • audit of the Suppliers and Subcontractors of the Client - audit at the premises of those Suppliers and Subcontractors of the Client which supply such materials, components, or services that may influence the safety and performance of the MD / IVD MD and the failure of which to meet specified requirements could cause unreasonable risk to the patient, clinician or others, or could cause a significant degradation in performance. This can include suppliers of services, which are needed for compliance with MD / IVD MD quality management system or regulatory requirements, e.g. internal audit contractors or Authorised Representatives. 	<p>a výrobnjej dokumentácie ZP / IVD ZP a relevantných právnych predpisov bez predchádzajúceho upozornenia, oznámenia alebo inej notifikácie klienta;</p> <ul style="list-style-type: none"> • audit dodávateľa alebo subdodávateľa klienta – audit v priestoroch tých dodávateľov alebo subdodávateľov Klienta, ktorí dodávajú materiály, komponenty alebo služby, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť a výkon ZP / IVD ZP a ktorých zlyhanie plnenia špecifikovaných požiadaviek môže spôsobiť neakceptovateľné riziko pre pacienta, lekára a iných osôb alebo ktoré môžu spôsobiť významné zhoršenie výkonu. To zahŕňa dodávateľov služieb, ktorí zabezpečujú zhodu s požiadavkami na systém manažerstva kvality ZP / IVD ZP alebo regulačných požiadaviek, napr. dodávateľ interných auditov alebo splnomocnený zástupca.
<p>3 Subject matter of the contract</p> <p>3.1 The subject matter of a contract is definition of specific rights and obligations related to the execution of MD / IVD MD conformity assessment and in connection with the execution of surveillance, follow-up, special, extraordinary and unannounced audits by 3EC involving the client's certified MD / IVD MD, his suppliers and subcontractors and system, for which the client undertakes to pay 3EC the agreed price.</p> <p>3.2 3EC undertakes to conduct conformity assessment of the client's MD/IVD MD in an objective, professional and unbiased manner and in compliance with valid reference legal requirements.</p> <p>3.3 The client undertakes to provide 3EC with all required cooperation related to the fulfilment of the subject matter of such contract by 3EC for the duration of the valid term of the contract. Cooperation includes, but is not limited to, preparation of the client's documentation, access to the client's production and other premises, availability of the client's personnel to conduct activities on behalf of 3EC as well as any other activities required to fulfil the subject matter of such contract and the GTC by 3EC. If the client does not provide cooperation requested by 3EC, 3EC may refuse or refrain from conducting specific activities; such action is not considered delay in discharging its obligations. The obligation to provide cooperation and the consequences for failing to provide cooperation apply equally to the client's suppliers or sub-contractors.</p> <p>3.4 The client undertakes to provide 3EC with complete, true, current and exact information and documents needed to complete and implement the contract; otherwise 3EC is not liable for any of the outcome in connection with MD / IVD MD conformity assessment.</p> <p>3.5 Given that an issued certificate is maintainable pursuant to requisite legal requirements and/or reference standards and 3EC documents, including all related standards, provisions and regulations pursuant to which the certificate was issued, the client undertakes to fulfil the requirements conditioning the award, issuance and maintenance of the given certificate for the system for the duration of such certification and the contract/order. The client is obliged to furnish 3EC with access to verify fulfilment of these requirements.</p> <p>3.6 The issuance and award of a certificate does not relieve the client of its on-going obligation to fulfil the provisions and rules applicable to certified MD / IVD MD stipulated in requisite legal regulations and relevant reference standards. The client shall inform 3EC, immediately and in writing, at the latest within 3 days, of the date on which any significant change is proposed for the system or of a change</p>	<p>3 Predmet zmluvy</p> <p>3.1 Predmetom zmluvy je úprava niektorých práv a povinností v súvislosti s vykonaním posúdenia zhody ZP / IVD ZP a v súvislosti s vykonaním dozorných, následných, špeciálnych, mimoriadnych či neohlásených auditov zo strany 3EC nad certifikovanými ZP / IVD ZP klienta, jeho dodávateľov a subdodávateľov a nad systémom klienta, za čo sa klient zaväzuje zaplatiť 3EC dohodnutú odmenu.</p> <p>3.2 3EC sa pritom zaväzuje uskutočniť posúdenie zhody ZP/IVD ZP klienta objektívne, odborne a nestranne v súlade s platnými referenčnými právnymi požiadavkami.</p> <p>3.3 Klient sa zaväzuje počas celej doby platnosti zmluvy poskytovať 3EC všetku potrebnú súčinnosť súvisiacu s plnením predmetu zmluvy zo strany 3EC. Uvedené zahŕňa najmä, avšak nie výlučne, pripravenosť príslušnej dokumentácie klienta, prístup do výrobných a iných priestorov klienta, personálu klienta na výkon činností zo strany 3EC, ako aj akékoľvek iné úkony, ktoré sú nevyhnutné pre plnenie predmetu zmluvy a týchto VOP zo strany 3EC. Ak klient neposkytne súčinnosť vyžadovanú zo strany 3EC, 3EC môže odmietnuť, resp. nevykonať príslušné úkony, pričom sa nedostáva do omeškania so splnením svojho záväzku. Povinnosť poskytnúť súčinnosť a následky jej neposkytnutia podľa tohto bodu platia rovnako aj pre dodávateľov alebo subdodávateľov klienta.</p> <p>3.4 Klient sa zaväzuje poskytnúť 3EC úplné, pravdivé, aktuálne a presné informácie a dokumenty potrebné pre vypracovanie a realizáciu zmluvy, inak 3EC nezodpovedá za žiadne výstupy poskytnuté v súvislosti s posúdením zhody ZP / IVD ZP.</p> <p>3.5 Nakoľko vystavený certifikát je udržiavateľný v súlade s príslušnými právnymi požiadavkami a/alebo referenčnými normami a dokumentmi 3EC, klient sa zaväzuje plniť počas celej doby platnosti svojej certifikácie, a teda počas doby platnosti zmluvy požiadavky podmieňujúce udelenie, vystavenie a udržiavanie daného certifikátu na systém vrátane všetkých súvisiacich noriem, ustanovení a predpisov, podľa ktorých bol certifikát vystavený. Z tohto dôvodu je klient taktiež povinný umožniť 3EC prístup k preverovaniu plnenia uvedených požiadaviek.</p> <p>3.6 Vydanie certifikátu a udelená certifikácia nezaväzuje klienta od plnenia ustanovení a pravidiel, týkajúcich sa certifikovaných ZP / IVD ZP, predpísaných príslušnými právnymi požiadavkami a relevantnými referenčnými normami aj naďalej. Klient informuje bezodkladne písomne, najneskôr však do 3 dní, 3EC o každom návrhu dôležitej zmeny tohto systému alebo zmeny druhu ZP / IVD ZP vyrábaných v tomto</p>



F04A NR GENERAL TERMS & CONDITIONS (GTC) / VŠEOBECNÉ OBCHODNÉ PODMIENKY (VOP)

<p>in the type of MD / IVD MD produced in such system according to the point 5.15. 3EC shall assess the proposed changes and verify that the changed quality system still meets the requirements for safety and requisite legal regulations and will then notify the client of its decision in writing.</p> <p>3.7 A contract and the GTC are binding for 5 years from the day of issuance of certificate in case of positive outcome of the conformity assessment process, unless the contractual parties agree otherwise in the contract.</p> <p>3.8 3EC is not obliged to provide the client with a certificate if the client does not comply with the obligations defined by 3EC, the contract, the GTC or applicable legal regulations.</p>	<p>systéme podľa bodu 5.15. 3EC vyhodnotí navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám bezpečnosti a príslušným právnym predpisom a písomne oznámi svoje rozhodnutie klientovi.</p> <p>3.7 Zmluvné obdobie viazanosti zmluvou a týmito VOP je spravidla 5 rokov odo dňa vydania certifikátu v prípade pozitívneho ukončenia procesu posudzovania zhody, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli v zmluve inak.</p> <p>3.8 3EC nie je povinný vydať klientovi certifikát, pokiaľ klient nesplní povinnosti stanovené 3EC, zmluvou, týmito VOP a príslušnými právnymi predpismi.</p>
<p>4 Payment conditions</p> <p>4.1 Upon signature of the contract on conformity assessment, with these GTC as inseparable part of contract, the client approves of the price quotation completed by 3EC and confirms that it has reviewed the GTC before signing them.</p> <p>4.2 The client undertakes to pay 3EC the agreed remuneration for rendered services pursuant to the requisite provisions of the contract and the GTC. 3EC shall define any additional services requested by the client and not included in the contract on the basis of its current price list, which the client undertakes to pay if it accepts these additional services.</p> <p>4.3 3EC has the right to adjust the price for its services in connection with the development in prices recorded in the inflation index determined by the Slovak Republic and published by the Statistical Office of the Slovak Republic as the "Summary index of consumer prices", in connection with the currency exchange rate or in connection with the significant changes in Clients management system. 3EC shall notify the client of any such price increases at least 3 months in advance of the price changes.</p> <p>4.4 3EC has claim to reimbursement of travel expenses and other expenses for the 3EC personnel pursuant to the valid legal regulations covering travel and other reimbursement if an agreement is reached on such matters. An agreement to provide reimbursement is contained in the quote, which is inseparable part of the contract. Travel expenses include accommodation in case of delayed or cancelled flight to the audited client's facility or supplier's or sub-contractor's facility of the manufacturer and back.</p> <p>4.5 3EC has the right to compensation for follow-up, special, extraordinary or unannounced audits calculated on the basis of the amount of time actually needed to conduct such audits, the prices defined in the quote, which is inseparable part of the contract, and requisite travel and accommodation expenses. Section 4.4 of the GTC does not apply in such case.</p> <p>4.6 If the client changes the deadline for ordered services in a period of less than 14 working days before their scheduled date, 3EC is not obliged to render such services in a substitute period requested by the client. If the client changes the scheduled date for ordered services in a period of less than 2 working days before their scheduled date, 3EC is not obliged to render such services in a substitute period requested by the client and also has a right to compensation of all expenses and costs incurred by 3EC in relation thereto.</p> <p>4.7 The client undertakes not to terminate such contract for any reason that does not relate to a violation of the contract or GTC by 3EC within a period of less than 3 months in advance of the agreed schedule for an audit agreed upon in writing. If the client violates its obligations pursuant to the previous sentence, 3EC is authorised to seek payment of a</p>	<p>4 Platobné podmienky</p> <p>4.1 Podpisom zmluvy o posúdení zhody, ktorej neoddeliteľnou súčasťou sú tieto VOP klient súhlasí s cenovou ponukou vypracovanou 3EC a zároveň potvrdzuje, že sa s ňou pred podpisom týchto VOP oboznámil.</p> <p>4.2 Klient sa zaväzuje zaplatiť 3EC dohodnutú odmenu za vykonané služby v zmysle príslušných ustanovení zmluvy a týchto VOP. Na žiadosť klienta o poskytnutie ďalších služieb nezahrnutých v zmluve, 3EC stanoví na tieto služby na základe svojich aktuálnych sadzieb cenu, ktorú sa klient, v prípade akceptácie, zaväzuje zaplatiť.</p> <p>4.3 3EC má právo na zmenu cien svojich služieb v nadväznosti na cenový vývoj zaznamenaný indexom inflácie zisteným v Slovenskej republike a publikovaným Štatistickým úradom Slovenskej republiky pod položkou „Súhrnný index spotrebiteľských cien“, zmenou výmenného kurzu meny, alebo významných zmien v systéme manažérstva Klienta. Takto zvýšené ceny oznámi 3EC písomne klientovi najneskôr 3 mesiace pred zmenou cien.</p> <p>4.4 V prípade vzájomnej dohody má 3EC právo na náhradu cestovných a iných výdavkov pracovníkov 3EC v zmysle platných právnych predpisov upravujúcich cestovné a iné náhrady. Dohoda o náhrade týchto výdavkov je uvedená v cenovej ponuke, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou zmluvy. Cestovné výdavky zahŕňajú aj ubytovanie v prípade meškajúceho alebo zrušeného letu do miesta výkonu auditu klienta alebo dodávateľa alebo subdodávateľa výrobcu späť.</p> <p>4.5 3EC má právo na odplatu za následné, špeciálne, mimoriadne alebo neohlásené auditu vypočítanú na základe skutočnej spotreby času, prepočítanej podľa ceny stanovenej v cenovej ponuke, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou zmluvy, a tiež príslušných cestovných a pobytových nákladov. Bod 4.4 týchto VOP sa v tomto prípade nepoužíje.</p> <p>4.6 Ak klient zmení termín objednaných služieb v lehote kratšej ako 14 pracovných dní pred termínom ich vykonania, 3EC nie je povinné poskytnúť služby v náhradnom termíne, ktorý klient požaduje. V prípade, ak klient zmení termín objednaných služieb v lehote kratšej ako 2 pracovné dni pred plánovaným dátumom ich vykonania, 3EC nie je povinné poskytnúť služby v náhradnom termíne žiadanom klientom a zároveň má právo na náhradu všetkých výdavkov a nákladov, ktoré 3EC v tejto súvislosti vzniknú.</p> <p>4.7 Klient sa zaväzuje, že neukončí platnosť tejto zmluvy z dôvodov, ktoré nesúvisia s porušením zmluvy, resp. VOP zo strany 3EC, v lehote kratšej ako 3 mesiace pred písomne dohodnutým termínom auditu. V prípade, ak klient poruší povinnosť podľa predchádzajúcej vety, 3EC je oprávnené od klienta požadovať zmluvnú pokutu vo výške 25% z celkovej</p>



F04A NR GENERAL TERMS & CONDITIONS (GTC) / VŠEOBECNÉ OBCHODNÉ PODMIENKY (VOP)

<p>contractual fine by the client totalling 25% of the total price for the services contained in the contract whereby 3EC retains the right to seek compensation for damages.</p> <p>4.8 3EC shall invoice the client VAT pursuant to valid legal regulations in addition to the compensation agreed upon or based on the current list prices.</p> <p>4.9 3EC invoices are due within 14 days from their delivery to the client, if it is not agreed otherwise in the contract.</p> <p>4.10 3EC has claim to interest from delay equal to 0.05% of the amount due for every day of delay in completion of payment by the client.</p> <p>4.11 3EC is not obliged to issue any certificate to the client before the client has completely satisfied all of its liabilities to 3EC.</p> <p>4.12 The client is obliged to pay the agreed amount to 3EC following the completion of any activity related to the conformity assessment of MD and IVD MD according to Section 5 of the GTC even if the process is terminated in any other way that does not result in the issuance of a certificate, for instance if the process is terminated after reviewing the technical documentation as a result of incompleteness of such documentation or failure to comply with relevant requirements in valid legal regulations.</p> <p>4.13 The client shall pay the contractually agreed amount of any advance payment on the basis of a pro-forma invoice for 100% of such agreed amount unless the contract stipulates otherwise. Such pro-forma invoice is due within 14 days from its delivery to the client if it is not agreed otherwise in the contract. If the client does not pay the pro-forma invoice in full, 3EC is not obliged to provide the agreed services to the client and is not in delay with fulfilment of its obligations to the client.</p>	<p>ceny služieb uvedenej v zmluve, pričom nárok na náhradu škody tým nie je dotknutý.</p> <p>4.8 Popri dohodnutej alebo v zmysle aktuálnych sadzieb stanovenej odmene 3EC bude klientovi účtovaná v zmysle platných právnych predpisov aj DPH.</p> <p>4.9 Faktúry 3EC sú splatné do 14 dní od ich doručenia klientovi, pokiaľ v zmluve nie je dohodnuté inak.</p> <p>4.10 V prípade omeškania platieb klienta má 3EC právo na úrok z omeškania vo výške 0,05% z dlžnej sumy za každý deň omeškania.</p> <p>4.11 3EC nie je povinné vystaviť klientovi certifikát skôr, než tento uhradí všetky svoje záväzky voči 3EC.</p> <p>4.12 Klient je povinný uhradiť dohodnutú čiastku 3EC po vykonaní akéhokoľvek výkonu posudzovania zhody ZP a IVD ZP podľa bodu 5 týchto VOP, a to i v prípade, že proces bude ukončený inak ako vydaním certifikátu, napr. ukončenie procesu po posúdení technickej dokumentácie z dôvodu jej neúplnosti, nedodržanie relevantných požiadaviek platných právnych predpisov a pod.</p> <p>4.13 Klient zaplatí zmluvne dohodnutú sumu vopred, na základe vystavenej zálohovej faktúry na 100% z dohodnutej sumy, pokiaľ zmluva nehovorí inak. Zálohová faktúra je splatná 14 dní od jej doručenia klientovi pokiaľ v zmluve nie je dohodnuté inak. Pokiaľ nebude zálohová faktúra zo strany klienta v plnej výške uhradená, 3EC nie je povinné poskytovať dohodnuté služby klientovi, a teda nie je v omeškaní s plnením svojho záväzku voči klientovi.</p>
<p>5 Conformity assessment process</p> <ul style="list-style-type: none">• Review of the application and TF review <p>5.1 3EC must conduct a review of the client's application and the client's TF before completing the actual certification audit. The reason is to assure 3EC that the client has provided 3EC with the required information as stipulated in applicable legal regulations, in particular the MDR and the IVDR, and that the client has assured and continues to comply with all applicable legal and other requirements (relevant standards) based on which certification of the MD / IVD MD is requested.</p> <p>5.2 The client is obliged to submit to 3EC completed MD / IVD MD technical documentation together with Application on MD / IVD MD conformity assessment, to the 30 days from the day of delivery of the Application on MD / IVD MD conformity assessment to the 3EC at the latest. In case Client does not deliver the technical documentation in mentioned time frame to 3EC, the 3EC is allowed to issue a Decision on cancellation of registration of Application on MD / IVD MD Conformity Assessment. Costs for submitting the client's application, the client's technical documentation and all related activities and other reference materials are borne exclusively by the client. For implantable devices and for class III MD, other than custom-made or investigational MD, the client shall submit a summary of safety and clinical performance (SSCP) referred to in Art. 32 MDR together with MD technical documentation. For class C and D IVD MD, other than IVD MD for performance studies, the client shall submit a summary of safety and performance referred to in Art. 29 IVDR together with IVD MD technical documentation.</p> <p>5.3 The client will receive a Technical Documentation Assessment Report from 3EC specifying 3EC's findings from such review. The certification audit will be planned after the</p>	<p>5 Proces posúdenia zhody</p> <ul style="list-style-type: none">• Preskúmanie žiadosti a posúdenie TD <p>5.1 3EC musí vykonať pred výkonom samotného certifikačného auditu preskúmanie príslušnej žiadosti klienta a TD klienta. Dôvodom je ubezpečenie sa 3EC o tom, že klient poskytol 3EC potrebné informácie vyplývajúce z príslušných právnych predpisov, najmä z MDR a IVDR, a že zabezpečil a dodržiava všetky oblasti predpísaných právnych a iných požiadaviek (relevantných noriem), na základe ktorých žiada certifikovanie ZP / IVD ZP.</p> <p>5.2 Klient je povinný predložiť 3EC úplnú technickú dokumentáciu ZP / IVD ZP spoločne so Žiadosťou o posúdenie zhody ZP / IVD ZP, najneskôr však do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti o posúdenie zhody ZP / IVD ZP 3EC. V prípade, že Klient nedoručí technickú dokumentáciu 3EC v uvedenej lehote je 3EC oprávnené vydať Rozhodnutie o zrušení registrácie žiadosti o posúdenie zhody ZP / IVD ZP. Náklady na predloženie žiadosti klienta, technickej dokumentácie klienta a všetkých súvisiacich úkonov a podkladov znáša výlučne klient. Klient predloží v prípade implantovateľných ZP a ZP triedy III, ktoré nie sú ZP na mieru ani skúšanými ZP, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) podľa článku 32 MDR spoločne s technickou dokumentáciou ZP. Klient predloží v prípade IVD ZP tried C a D, ktoré nie sú IVD ZP na štúdie výkonu, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu podľa čl. 29 IVDR spoločne s technickou dokumentáciou IVD ZP.</p> <p>5.3 Klient dostane od 3EC správu o preskúmaní technickej dokumentácie, upresňujúcu zistenia 3EC z tohto preskúmania. Certifikačný audit bude naplánovaný až po</p>

remedy of all deficiencies arising from the review of the client's application and/or technical documentation, i.e. only if the application and the technical documentation meet the relevant requirements stipulated in applicable legal regulations and from the report on the review of the application and/or technical documentation completed by 3EC. The process shall be terminated if the application, technical documentation or SSCP for MD or summary of safety and performance for IVD MD does not meet the relevant requirements and the client does not furnish relevant and objective evidence of its completion, modification, amendment or other form of remedy to resolve such deficiencies as identified in the report from the review of the application and/or technical documentation within 1 month from delivery of the report to the client.

5.4 The client takes note of that 3EC is authorised to subcontract conformity assessment activities to the subcontractor who meets the relevant requirements of the Annex VII MDR / IVDR, particularly regarding the MD / IVD MD testing. Subcontractor or external expert stated in the first sentence is not authorised to further subcontract work to other natural or legal person.

- **Certification audit**

5.5 3EC shall send the audit plan to the client at least 7 days in advance of the audit itself. The audit plan is for reference purposes and may be changed upon agreement with the client.

5.6 The 3EC audit team shall meet with the client's management at the start of the audit in order to discuss the details of the audit process and to consider any issues related to the audit itself. The actual execution of the audit by 3EC cannot have any impact on MD/IVD MD production.

5.7 Any nonconformity, general comments and negative findings that appear during the audit shall be identified and discussed. This may not be the case in the event of unannounced audits if the lead auditor discovers serious violations in an approved quality system, conflicts with legal regulations and failure to follow approved technical documentation for certified MD and IVD MD. In such case the lead auditor may decide to suspend or withdraw a valid certificate on the spot. Such fact shall then be documented in the audit report and the client will receive notice from 3EC regarding the suspension or withdrawal of such certificate after a review conducted by the certification board.

5.8 The 3EC audit team shall prepare a report from a completed audit, which the certification board shall provide to the client's management electronically (via email) after review. All identified deficiencies (nonconformities) shall be remedied by client within an ordinary deadline defined by 3EC in the report in order to complete the certification process. If the event of serious deficiencies (major nonconformity) a follow-up audit must be completed on-site at the client's facility while less serious deficiencies (minor nonconformity) require that the client furnish the Lead Auditor with objective evidence regarding their remedy within 30 days of the execution of the audit. 3EC is authorised to refuse issuing the requested certificate if this does not occur. During the follow-up audit the Lead Auditor shall review the efficacy of the adopted corrective measures and determine if the identified deficiencies (nonconformities) have been resolved. 3EC is authorised to refuse issuing the requested certificate if the serious deficiencies (major nonconformities) occur again during the follow-up audit.

- **Issuing certificates**

5.9 3EC is authorised to issue the client a certificate on MD/IVD MD conformity assessment pursuant to valid 3EC

odstránení nedostatkov vyplývajúcich z preskúmania žiadosti klienta a/alebo technickej dokumentácie, t.j. iba v tom prípade ak žiadosť a technická dokumentácia spĺňa relevantné požiadavky vyplývajúce z príslušných právnych predpisov a zo správy z preskúmania žiadosti a/alebo technickej dokumentácie vypracovanej 3EC. V prípade, že žiadosť, technická dokumentácia alebo SSCP pre ZP alebo súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu IVD ZP nespĺňa relevantné požiadavky a klient nepredloží relevantné objektívne dôkazy o jej skompletizovaní, úprave, doplnení alebo o inom odstránení nedostatkov vyplývajúcich zo správy o preskúmaní technickej dokumentácie a/alebo žiadosti do 1 mesiaca od doručenia uvedenej správy klientovi, proces posúdenia zhody je ukončený.

5.4 Klient berie na vedomie, že 3EC je oprávnené zadávať činnosti posudzovania zhody subdodávateľovi, ktorý spĺňa požiadavky podľa Prílohy VII MDR / IVDR, najmä pokiaľ ide o vykonanie skúšok ZP / IVD ZP. Subdodávateľ alebo externý odborník podľa prvej vety nie je oprávnený tieto činnosti zmluvne zadávať inej fyzickej alebo právnickej osobe.

- **Certifikačný audit**

5.5 3EC odošle klientovi v lehote najneskôr 7 dní pred začatím auditu plán auditu. Plán auditu je informatívneho charakteru, môže sa meniť po vzájomnej dohode s klientom.

5.6 Audítorský tím 3EC sa na začiatku auditu stretne s manažmentom klienta za účelom prediskutovania podrobností auditného procesu, resp. aby zväžili prípadné problémy týkajúce sa auditu. Výkon auditu zo strany 3EC nemôže mať vplyv na výrobu ZP a IVD ZP.

5.7 Ak sa počas auditu vyskytnú prípadné nezhody, všeobecné pripomienky, či negatívne zistenia, tieto budú identifikované a vzájomne prediskutované. Nemusi tomu tak byť v prípade neohlásených auditov, ak vedúci audítor zistí závažné porušovania schváleného systému kvality, právnych predpisov a nedodržiavanie schválenej technickej dokumentácie certifikovanej ZP a IVD ZP. V takom prípade vedúci audítor sa môže na mieste rozhodnúť o pozastavení či odobratí platného certifikátu. Uvedené skutočnosti budú následne zdokumentované v správe z auditu a po preskúmaní certifikačnou radou dostane klient od 3EC oznámenie o pozastavení, či odobratí certifikátu.

5.8 Audítorský tím 3EC pripraví na základe vykonaného auditu správu, ktorú po preskúmaní certifikačnou radou poskytne manažmentu klienta elektronicky (e-mail). Pre ukončenie certifikačného procesu musia byť všetky vytykané nedostatky (nezhody) odstránené klientom v riadnom termíne určenom zo strany 3EC v správe. V prípade závažných nedostatkov (veľké nezhody) bude vykonaný následný audit na mieste u klienta a v prípade menej závažných nedostatkov (malé nezhody) musí klient predložiť vedúcemu audítorovi objektívne dôkazy o ich odstránení najneskôr do 30 dní po vykonaní auditu. Ak tak neuskutoční, 3EC je oprávnené neudelit žiadaný certifikát. Počas následného auditu overí vedúci audítor efektívnosť prijatých nápravných opatrení a skutočnosť, či boli vytykané nedostatky (nezhody) odstránené. V prípade, že sa závažné nedostatky (veľké nezhody) počas následného auditu zopakujú, 3EC je oprávnené neudelit žiadaný certifikát.

- **Vydávanie certifikátov**

5.9 3EC je oprávnené udeliť klientovi certifikát o posúdení zhody ZP/IVD ZP v zmysle platného rozsahu

notification in the scope of MD / IVD MD conformity assessment only if all (deficiencies nonconformities) have been fully and demonstrably remedied if the demonstrable execution of corrective measures has been approved between the client and the 3EC audit team. If this does not occur, 3EC may refuse to issue such certificate to the client. 3EC may refuse to issue such certificate if the technical documentation does not fulfil the requirements of the MDR / IVDR.

5.10 An issued certificate identifies the legal requirements for which conformity has been achieved in relation to the client's MD / IVD MD and the client's system, the classification and type of MD / IVD MD, the date on which the certificate was issued, the client's name and the address of its production facility, the name of the notified body and the expiry date of certification.

5.11 The rules for use of the CE marking are specified in requisite legal regulations, in particular the MDR and the IVDR.

5.12 No markings (logos) other than the CE marking may be used. 3EC has the right to audit the use of the CE marking and notified body identification number during all audits conducted for the client in a continuous manner.

- **Maintaining certification**

5.13 3EC as a notified body verifies functionality and compliance with requirements of the system and MD / IVD MD arising from applicable regulations in the form of surveillance audits of the client or its suppliers or sub-contractors as agreed upon and planned by the contracting parties for the duration of the term of the contract. The purpose of a surveillance audit is to confirm a previously successful certification audit process that ended with the issuance of a certificate to the client. The Client is obliged to supply all relevant information, in particular:

- the documentation on its quality management system,
- documentation on any findings and conclusions resulting from the application of the post-market surveillance plan, including the PMCF plan for a representative sample of MD / PMPF plan for the representative sample of IVD MD, and of the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92 of the MDR / Articles 82 to 87 of the IVDR,
- with regard to the conformity assessment process in line with Annex IX of the MDR / IVDR, the data stipulated in the part of the quality management system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests and the solutions adopted regarding the risk-management as referred to in Section 4 of Annex I of the MDR / IVDR, and
- the data stipulated in the part of the quality management system relating to manufacture, such as quality control reports and test data, calibration data, and records on the qualifications of the personnel concerned.

3EC as a notified body verifies system functionality in the form of unannounced audits of the client or its suppliers or sub-contractors.

3EC has the right to complete photo documentation and other forms of evidence during audits regarding the conformity or non-conformity of the MD / IVD MD quality system.

3EC will assess the client's application for recertification, if received no later than nine months before the date of expiry of the current certificate.

5.14 If any deficiencies on the client's side are identified during the audit by 3EC then the procedure defined in Section 5.8 of the GTC shall apply accordingly.

5.15 The client is obliged to immediately inform 3EC of

notifikácie, v rozsahu posúdenia zhody ZP / IVD ZP len v prípade, ak sú všetky nedostatky (nezhody) riadne a preukázateľne odstránené, prípadne ak sú preukázateľne vykonané nápravné opatrenia odsúhlasené medzi klientom a auditorským tímom 3EC. V opačnom prípade je 3EC oprávnené odmietnuť udelenie certifikácie klientovi. 3EC je oprávnené odmietnuť udelenie certifikácie aj v prípade, že technická dokumentácia nespĺňa požiadavky MDR / IVDR.

5.10 Udelený certifikát obsahuje najmä právne požiadavky, s ktorými bola dosiahnutá zhoda vo vzťahu k ZP / IVD ZP klienta a systémom klienta, klasifikáciu a typ ZP/IVD ZP, dátum udelenia certifikácie, meno klienta a sídlo prevádzky, názov notifikovanej osoby a termín ukončenia platnosti certifikácie.

5.11 Pravidlá používania označenia CE sú špecifikované príslušnými právnymi predpismi, najmä MDR a IVDR.

5.12 Iné značky (logá) ako označenie CE nie je povolené používať. 3EC má právo priebežne kontrolovať používanie označenia CE a identifikačného čísla notifikovanej osoby počas všetkých auditov u klienta.

- **Udržiavanie certifikácie**

5.13 3EC ako notifikovaná osoba preveruje funkčnosť a dodržovanie požiadaviek na systém a ZP / IVD ZP vyplývajúcich z príslušných predpisov formou dozorných auditov u klienta alebo u jeho dodávateľov alebo subdodávateľov, ktoré si zmluvné strany dohodli a naplánovali na celé zmluvné obdobie. Účelom dozorných auditov je potvrdiť oprávnenosť predchádzajúceho úspešného certifikačného procesu ukončeného udelením certifikátu klientovi.

Klient je povinný poskytnúť všetky príslušné informácie, najmä:

- dokumentáciu o svojom systéme riadenia kvality,
- dokumentáciu o každom zistení a záveroch vyplývajúcich z uplatňovania plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu PMCF na reprezentatívnu vzorku ZP / plánu PMPF na reprezentatívnu vzorku IVD ZP a z uplatňovania ustanovení o vigilancii uvedených v článkoch 87 až 92 MDR / 82 až 87 IVDR,
- vzhľadom na postup posúdenia zhody podľa prílohy IX MDR / IVDR, údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa konštrukčného návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, testov a riešenia prijaté v súvislosti s riadením rizík uvedené v oddiele 4 prílohy I MDR / IVDR, a
- údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa výroby, ako sú správy o kontrole kvality a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní a záznamy o kvalifikácii dotknutých pracovníkov.

3EC ako notifikovaná osoba preveruje funkčnosť systému aj formou neohlásených auditov u klienta a/alebo u jeho dodávateľov alebo subdodávateľov.

3EC má právo počas auditov robiť fotodokumentáciu a iné evidenčné úkony o zhode či nezhode systému kvality ZP / IVD ZP.

3EC posúdi žiadosť klienta o recertifikáciu, pokiaľ je doručená najneskôr 9 mesiacov pre dátumom vypršania platnosti aktuálneho certifikátu.

5.14 V prípade, ak budú zo strany 3EC počas dozorného auditu identifikované akékoľvek nedostatky na strane klienta, postup uvedený v bode 5.8 týchto VOP sa uplatní primerane.

5.15 Klient je povinný bezodkladne informovať 3EC o

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - any planned significant changes to the implemented and approved quality system or the MD / IVD MD range covered in line with point 2.4 of Annex IX of the MDR / IVDR, - changes to the approved MD / IVD MD where such changes could affect the safety and performance of the MD / IVD MD or the conditions prescribed for use of the device in line with point 4.10 of Annex IX of the MDR / point 4.11 of Annex IX of the IVDR, - any change with respect to an ancillary substance incorporated in a MD, in particular related to its manufacturing process in line with point 5.2 let. k) of Annex IX of the MDR, - in case of the class B, C and D IVD MD for self-testing and near-patient testing any changes that could affect the safety and performance of the IVD MD or the conditions prescribed for use of the IVD MD according to the point 5.1 let. f) of the Annex IX of the IVDR, - in case of the IVD MD for companion diagnostics any changes affecting the performance and/or the intended use and/or the suitability of the IVD MD in relation to the medicinal product concerned according to the point 5.2 let. f) of the Annex IX of the IVDR, - any preventive or corrective action or both related to the post-market surveillance system in line with Article 83 of the MDR / Article 78 of the IVDR and their changes, - issuance and update of a periodic safety update report (PSUR) in line with Article 86 of the MDR / Article 81 of the IVDR, - vigilance, i.e.: <ul style="list-style-type: none"> • the reports on serious incidents and field safety corrective actions referred to in Article 87 sec. 1 and Article 89 sec. 5 of the MDR / Article 82 sec. 1 and Article 84 sec. 5 of the IVDR and their changes, • the periodic summary reports referred to in Article 87 sec. 9 of the MDR / Article 82 sec. 9 of the IVDR and their changes, • the reports on trends referred to in Article 88 of the MDR / Article 83 of the IVDR and their changes, • the field safety notices referred to in Article 89 sec. 8 of the MDR / Article 84 sec. 8 of the IVDR and their changes, - for MD summary of safety and clinical performance (SSCP) referred to in Article 32 of the MDR where applicable and its changes, - for IVD MD summary of safety and performance referred to in Art. 29 of the IVDR where applicable and its changes, - of any changes that have or could have an impact on the client's ability to comply with conformity assessment requirements, in particular: <ul style="list-style-type: none"> • changes of a legal, commercial or organisational nature and changes in the ownership structure of the client, • changes to the organisation and management of the client (e.g. key management decisions or technical personnel), • changes related to MD / IVD MD modifications or changes to a production method, • changes to contact addresses or production facilities, • changes of a significant nature in the quality management system, • changes in technical documentation for a certified MD / IVD MD, etc. <p>A significant change according to this provision includes</p> | <ul style="list-style-type: none"> - akýchkoľvek plánovaných podstatných zmien implementovaného a schváleného systému kvality alebo dotknutého radu ZP / IVD ZP podľa bodu 2.4 Prílohy IX MDR / IVDR, - zmenách schválenej ZP / IVD ZP v prípade, že by tieto zmeny mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon ZP / IVD ZP alebo predpísané podmienky jej používania podľa bodu 4.10 Prílohy IX MDR / bodu 4.11 Prílohy IX IVDR, - akýchkoľvek zmenách v súvislosti s látkou s pomocným účinkom, ktorú ZP obsahuje, najmä v súvislosti s jej výrobným procesom podľa bodu 5.2 písm. f) Prílohy IX MDR, - v prípade IVD ZP triedy B, C a D na samotestovanie a na delokalizovanú diagnostiku o akýchkoľvek zmenách, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon IVD ZP alebo predpísané podmienky jej používania podľa bodu 5.1 písm. f) Prílohy IX IVDR, - v prípade IVD ZP na sprievodnú diagnostiku bezodkladne informovať o akýchkoľvek zmenách ovplyvňujúcich výkon alebo určené používanie alebo vhodnosť IVD ZP vo vzťahu k príslušnému lieku podľa bodu 5.2 písm. f) Prílohy IX IVDR, - akýchkoľvek preventívnych alebo nápravných opatreniach v rámci dohľadu výrobcu po uvedení na trh podľa článku 83 MDR / článku 78 IVDR a ich zmenách, - predložení alebo aktualizácii periodického rozboru bezpečnosti pomôcky (PSUR) podľa článku 86 MDR / článku 81 IVDR, - vigilancii, t.j.: <ul style="list-style-type: none"> • správach o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 87 ods. 1 a v článku 89 ods. 5 MDR / v článku 82 ods. 1 a v článku 84 ods. 5 IVDR a ich zmenách, • pravidelných súhrnných správach uvedených v článku 87 ods. 9 MDR / článku 82 ods. 9 IVDR a ich zmenách, • správach o trendoch uvedených v článku 88 MDR / článku 83 IVDR a ich zmenách, • bezpečnostných oznamoch uvedených v článku 89 ods. 8 MDR / článku 84 ods. 8 IVDR a ich zmenách, - súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre ZP uvedenom v článku 32 MDR, ak je to aplikovateľné, a jeho zmenách, - súhrne parametrov bezpečnosti a výkonu IVD ZP uvedenom v článku 29 IVDR, ak je to aplikovateľné, a jeho zmenách, - alebo o akýchkoľvek zmenách, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na schopnosť klienta dodržiavať požiadavky posúdenia zhody, a to najmä: <ul style="list-style-type: none"> • zmeny právne, obchodné, organizačné alebo zmeny majetkovej štruktúry klienta, • zmeny organizácie a manažmentu klienta (napr. kľúčové manažérske rozhodovanie alebo technický personál), • zmeny týkajúce sa úpravy ZP / IVD ZP alebo výrobných metód, • zmeny kontaktnej adresy alebo výrobných závodov, • zmeny významného charakteru v systéme manažérstva kvality, • zmeny v technickej dokumentácii certifikovaného ZP / IVD ZP a pod. <p>Za významnú zmenu podľa tohto ustanovenia sa považuje taktiež všetko, čo môže byť dôvodom na výkon mimoriadneho a/alebo následného auditu, prípadne na zmenu, pozastavenie alebo odobratie vystaveného certifikátu. Povinnosť klienta podľa tohto bodu sa vzťahuje aj na plánované významné a</p> |
|--|--|

anything that may be grounds for conducting an extraordinary and/or follow-up audit or that involves modification, suspension or withdrawal of an issued certificate. The client's obligation pursuant to this section applies also to any planned significant and relevant changes within suppliers or sub-contractors of the client. If client does not inform 3EC about changes mentioned in this point and 3EC is informed about these changes from third parties, 3EC has the right to suspend validity of issued certificate or immediately withdraw issued certificate.

5.16 3EC as a notified body can also conduct unannounced audits of the client and its suppliers or sub-contractors in addition to the audits identified above.

3EC may find it necessary during such audits to conduct or order the execution of testing to verify the proper operation of the quality system. 3EC shall provide the client with a report on the audit findings and the results of any testing that was conducted. If 3EC decides to take products for testing, the client undertakes to pay all costs associated thereto in full. If the lead auditor discovers serious violations of valid legal regulations, the approved quality system and agreed conditions or damage to 3EC's reputation though the incorrect use of the CE marking and NB2265 identification number or failure to follow approved technical documentation and production conditions during such unannounced audits, the lead auditor can suspend the validity of the certificate or withdraw a valid certificate. Such facts shall be documented in the report from the unannounced audit and the client shall be informed of such fact in a written document concerning the suspension or withdrawal of a certificate after review by the certification board. The certification process is terminated in the event of a decision to withdraw a certificate and is not resolved by any subsequent adoption of corrective measures to remedy the discovered deficiencies. If the client remedies all of the identified insufficiencies, the client can once again request 3EC conduct a new conformity assessment (certification).

General agreements regarding the execution of unannounced audits by the 3EC as a notified body to be fulfilled by the client:

The client is obliged to allow 3EC to conduct unannounced audits in its facilities or its suppliers or sub-contractors. 3EC must be provided with an appropriate invitation from the client at any time (i.e. with no signature date or date of visit provided in the invitation -- to be filled out by 3EC as needed) if a visa is required to visit the country where the client maintains its registered office. The client must also provide or secure a similar invitation from its suppliers or sub-contractors. The client is obliged to inform 3EC as needed of periods in which it will not produce products subject to certificates issued by 3EC. If 3EC has not secured permanent access without the need for any prior approval to the manufacturer's premises or its suppliers or sub-contractors, 3EC is authorised to withdraw from the contract and terminate the validity of existing certificates.

The client is obliged to assure the safety of 3EC auditors, including during the execution of audits of suppliers or sub-contractors of the client.

The client is obliged to provide 3EC with financial compensation for unannounced audits including any receipt and return of MD/IVD MD, related testing and safety measures in full. The client is obliged to pay all invoices for unannounced audits within the defined payment term. 3EC is authorised to withdraw from the contract and terminate the validity of all 3EC certificates

relevantné zmeny v rámci jeho dodávateľov alebo subdodávateľov. Ak klient neinformuje 3EC o zmenách uvedených v tomto bode, 3EC si vyhradzuje právo pozastaviť platnosť vydaného certifikátu alebo bezodkladne zrušiť vydaný certifikát, ak 3EC túto informáciu získa od tretích strán.

5.16 Okrem auditov uvedených vyššie môže 3EC ako notifikovaná osoba vykonávať u klienta a jeho dodávateľov alebo subdodávateľov neohlásené audity.

Počas týchto auditov môže 3EC, ak to uzná za potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. 3EC poskytne klientovi správu o výsledkoch auditu a ak boli vykonané aj skúšky, aj správy o týchto skúškach. V prípade, že sa 3EC rozhodne vziať výrobky na preskúšanie, klient sa zaväzuje zaplatiť náklady s tým spojené v plnom rozsahu. Ak pri výkone neohlásených auditov zistí vedúci audítor výrazné porušenia platných právnych predpisov, schváleného systému kvality a dohodnutých podmienok, či poškodzovanie mena 3EC najmä zlým používaním označenia CE a identifikačného čísla notifikovanej osoby č. 2265 či nedodržiavaním schválenej technickej dokumentácie a výrobných podmienok, môže vedúci audítor pozastaviť platnosť certifikátu alebo odobrať platný certifikát. Tieto skutočnosti budú zdokumentované v správe z neohláseného auditu a následne po preskúmaní certifikačnou radou bude o uvedenej skutočnosti informovaný klient písomným dokumentom o pozastavení alebo odobratí certifikátu. V prípade rozhodnutia o odobratí certifikátu je certifikačný proces ukončený a nerieši sa následne prijímaním nápravných opatrení na odstránenie zistených nedostatkov. Ak klient všetky vytykané nedostatky odstráni, môže opätovne požiadať 3EC o nový proces posúdenia zhody (certifikáciu).

Všeobecné dojednania týkajúce sa výkonu neohlásených auditov 3EC ako notifikovanou osobou, ktoré je klient povinný splniť:

Klient je povinný umožniť 3EC vykonať neohlásené audity v priestoroch svojej prevádzky alebo jeho dodávateľov alebo subdodávateľov. Ak je k návšteve krajiny, kde má klient sídlo, potrebné vízum, musí byť poskytnuté 3EC pozvanie na návštevu zo strany klienta kedykoľvek (pozvánka s nevyplneným dátumom podpisu a dátumom návštevy – vyplňa 3EC). Klient musí poskytnúť alebo zabezpečiť také pozvanie takisto od svojich dodávateľov alebo subdodávateľov. Klient je povinný priebežne informovať 3EC o obdobiach, keď sa nebudú vyrábať výrobky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané 3EC. V prípade, ak nebude pre 3EC zabezpečený trvalý vstup, bez potreby predchádzajúceho upozornenia, do priestorov výrobcu alebo jeho dodávateľov alebo subdodávateľov, 3EC je oprávnená odstúpiť od zmluvy a ukončiť platnosť existujúceho certifikátu.

Klient je povinný zabezpečiť bezpečnosť audítorov 3EC, a to aj pri vykonávaní auditu u dodávateľov alebo subdodávateľov klienta.

Klient je povinný poskytnúť 3EC finančnú kompenzáciu za neohlásené audity vrátane prípadného získania a vzatia ZP/IVD ZP, jej testovania a bezpečnostných opatrení, a to v plnej miere. Klient je povinný zaplatiť faktúru za neohlásený audit v lehote jej splatnosti. V prípade neuhradenia elektronicky poslanej faktúry je 3EC oprávnená odstúpiť od zmluvy a ukončiť platnosť

issued to the client if an electronic-form invoice sent by 3EC is not paid.

- **Access for the authority responsible for notified bodies and joint assessment team according to the MDR / IVDR and other persons**

5.17 The client undertakes to facilitate access for the authority responsible for notified bodies (Slovak Office of Standards, Metrology and Testing – SOSMT) to its facilities for the purposes of conducting witness audit during 3EC's audit. The client cannot reject a similar request over the duration of the contract if lodged by the authority responsible for notified bodies or 3EC. By signing the contract, the client takes note of and agrees that the authority responsible for notified bodies, joint assessment team according to the MDR / IVDR and Impartiality Committee Members are authorised to inspect the client documentation provided to 3EC for MD / IVD MD conformity assessment at any time in line with Article 36 sec. 2 of the MDR / Article 32 sec. 2 of the IVDR.

- **Suspension, withdrawal of certification or restriction of scope of certification**

5.18 3EC has the right at any time to an issued certificate when:

- it has a suspicion that certified MD / IVD MD is not in line with legislation requirements related to the MD / IVD MD (e.g. noncompliance of approved technical documentation and manufacturing conditions, when test results significantly differ from specifications and essential requirements stated in the standards and set by client) irrespective of own findings by 3EC or findings of third parties,
- the client's certified QMS-MD has persistently or seriously failed to meet certification requirements, including requirements for the effectiveness of the management system (on the basis of audit findings or justified complaints, notifications from third parties),
- the certified client does not allow surveillance, recertification, special or unannounced audits to be conducted at the required frequencies including audits of client's suppliers or subcontractors,
- the certified client has voluntarily requested a suspension,
- the certified client based on the results of conformity assessment demonstrably did not eliminate nonconformities raised during the MD / IVD MD conformity assessment process as well as during the validity of the certificate(s) within a given period,
- the certified client deliberately conceals a complaint on certified MD / IVD MD and / or his QMS-MD,
- the certified client did not inform 3EC about concrete and forthcoming changes in organisation, which are significant for certification,
- 3EC finds difference between sample taken from manufactured MD or from market and specifications stated in the technical documentation or approved design.

3EC is authorised to reduce scope of certification and exclude parts, that do not meet requirements, when the client persistently or seriously fails to meet certification requirements.

3EC is authorised to withdraw an issued certificate when:

- certified MD / IVD MD is not in line with legislation requirements related to the MD / IVD MD (e.g. noncompliance of approved technical documentation and manufacturing conditions, when test results significantly differ from specifications and essential requirements stated in the standards and set by client),

certifikátu(-ov) vydaných 3EC klientovi.

- **Prístup orgánu zodpovedného za notifikované osoby, spoločnej skupiny pre posudzovanie podľa MDR / IVDR a ďalších osôb**

5.17 Klient sa zaväzuje umožniť orgánu zodpovednému za notifikované osoby (Urad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR – UNMS SR) prístup do svojich prevádzok za účelom vykonania svedeckého posúdenia počas auditu 3EC. Počas celej dĺžky trvania zmluvy klient nesmie odmietnuť podobnú požiadavku, ak ju vznesie orgán zodpovedný za notifikované osoby alebo 3EC. Klient podpisom Zmluvy berie na vedomie a súhlasí s tým, že Orgán zodpovedný za notifikované osoby, spoločná skupina pre posudzovanie podľa MDR / IVDR a členovia Komisie na ochranu neustrannosti sú kedykoľvek oprávnení nahliadnuť do dokumentácie klienta, ktorá bola poskytnutá 3EC za účelom posúdenia zhody ZP / IVD ZP podľa čl. 36 ods. 2 MDR / 32 ods. 2 IVDR.

- **Pozastavenie, odňatie certifikácie alebo obmedzenie rozsahu certifikácie**

5.18 3EC má právo kedykoľvek pozastaviť vystavený certifikát, ak:

- existuje podozrenie, že certifikovaná ZP / IVD ZP prestala byť v súlade s legislatívnymi požiadavkami vzťahujúcimi sa na túto ZP / IVD ZP (napr. nedodržaním schválenej technickej dokumentácie a výrobných podmienok, ak sa výsledky skúšok výrazne líšia od špecifikácií a základných požiadaviek definovaných technickými normami a klientom) bez ohľadu na to, či ide o vlastné zistenia 3EC, alebo o zistenia tretích strán,
- certifikovaný QMS-MD klienta trvalo alebo vážnym spôsobom zlyháva pri plnení požiadavky certifikácie vrátane požiadaviek na efektívnosť systému manažérstva (na základe zistení z auditu alebo opodstatnených sťažností, podnetov tretích strán),
- certifikovaný klient neumožnil, aby sa v požadovaných intervaloch uskutočnili dozorné audity, re-certifikačné audity, mimoriadne audity alebo neohlásené audity a to vrátane auditov u dodávateľov a subdodávateľov klienta,
- certifikovaný klient sám požiada o pozastavenie certifikácie,
- certifikovaný klient na základe výsledkov posúdenia zhody preukázateľne neodstránil nezhody zistené v procese posúdenia zhody ZP / IVD ZP ako aj v počas platnosti certifikátu(ov) v stanovenej lehote,
- certifikovaný klient úmyselne zamĺchal sťažnosť na certifikovanú ZP / IVD ZP a / alebo svoj QMS-MD,
- certifikovaný klient pri konkrétnych alebo avizovaných zmenách v spoločnosti, ktoré sú významné pre certifikáciu, neupovedomil 3EC,
- nájde rozdiel medzi vzorkou odobratou z vyrobených ZP alebo z trhu a špecifikáciami stanovenými v technickej dokumentácii alebo schválenom konštrukčnom návrhu.

3EC je oprávnené zúžiť rozsah certifikácie a vylúčiť časti, ktoré nespĺňajú požiadavky, ak klient trvalo alebo vážne zlyháva pri plnení požiadaviek certifikácie v týchto častiach rozsahu certifikácie.

3EC je oprávnené zrušiť vystavený certifikát, ak:

- certifikovaná ZP / IVD ZP prestala byť v súlade s legislatívnymi požiadavkami vzťahujúcimi sa na túto ZP / IVD ZP (napr. nedodržaním schválenej technickej dokumentácie a výrobných podmienok, ak sa výsledky skúšok výrazne líšia od špecifikácií a nevyhnutných požiadaviek definovaných technickými normami

- conformity assessment certificate or CE marking with 2265 number is misused,
- the client does not allow testing of MD,
- the client goes into liquidation or court issues resolution on bankruptcy,
- certification or certification maintenance is prohibited by law or court decision,
- it is agreed by both parties,
- if the reasons for suspension of the certificate were not eliminated in given timeframe.

5.19 3EC is authorised to terminate a previously-issued certification upon client request. The issued certificate is invalid on the date of its termination contained in the written notice from 3EC while 3EC retains all rights to compensation for all previously rendered activities and services.

5.20 In case of suspension of certification 3EC shall provide the client with a 6-month period to conduct corrective measures within any written notice of a discovered situation and the discovery of deficiencies as defined in Section 5.18 of the GTC. The previous sentence does not apply in the case of unannounced audits and if serious deficiencies are identified and/or misuse of CE marking with notified body no. 2265. 3EC is authorised to withdraw certification if this 6-month period lapses fruitlessly.

5.21 3EC must publish the fact that certification has been terminated, suspended, restricted or withdrawn for the specific client if so required by an applicable legal regulation in the scope required by such regulation.

- **Complaints and appeals**

5.22 The client can file an appeal if it does not agree with the final decision issued by 3EC to suspend, withdraw or restrict the scope of a certificate; such appeal must be completed in paper form and must be delivered to 3EC within 15 days from the delivery of a final decision to the client to suspend, withdraw or restrict the scope of a certificate.

5.23 All complaints or appeals must first be submitted to 3EC. If 3EC does not accept the complaints or appeals in the first instance, the client then has the right to submit them in writing to the requisite authority responsible for notified bodies. 3EC shall notify the client of its decision regarding the client's complaints or appeals in writing within 30 days from the date of their receipt at the latest. The client has no right to raise complaints or appeals in the case of unannounced audits and the discovery of serious violations of the rules related to conformity assessment and/or the decision of the lead auditor to withdraw certification during an unannounced audit. The client is responsible for covering all of 3EC's costs incurred in connection with confirming 3EC's decision to suspend, withdraw or restrict the scope of certification from the authority responsible for notified bodies. 3EC shall complete client certification for the unused portion of the agreed price of the audit if the authority responsible for notified bodies agrees with the client's complaints or appeals.

- **Client obligations**

5.24 The client is obliged to fulfil the following requirements in particular:

- a) the client is obliged to fulfil the requirements for certification for the entire duration of the contracted period, including executing all changes as requested by 3EC,
- b) if certification applies to current production, the certified MD

a výrobcem),

- sa zneužije certifikát posúdenia zhody alebo označenie CE s číslom NO2265,
- ak klient neumožní skúšanie vzoriek ZP,
- klient vstúpi do likvidácie alebo súd uznesením vyhlási konkurz na majetok klienta,
- podľa právneho poriadku alebo rozhodnutím súdu je certifikácia alebo udržanie certifikátu zakázané,
- ak sa tak dohodnú zmluvné strany,
- ak neboli odstránené dôvody pozastavenia certifikátu v čase určenom 3EC.

5.19 3EC je oprávnené ukončiť udelenú certifikáciu na žiadosť klienta. V takom prípade stráca vydaný certifikát platnosť dňom ukončenia uvedenom v písomnom oznámení zo strany 3EC, pričom nárok na odmenu za dovtedy vykonané úkony a služby zo strany 3EC nie je dotknutý.

5.20 V prípade pozastavenia certifikácie 3EC poskytne klientovi v rámci písomného upozornenia na vzniknutú situáciu a zistené nedostatky podľa bodu 5.18 týchto VOP 6 mesačnú lehotu na zjednanie nápravy. Predchádzajúca veta neplatí v prípadoch neohlásených auditov a v prípadoch zistenia závažných nedostatkov a/alebo zneužitia označenia CE s číslom notifikovanej osoby 2265. V prípade márneho uplynutia uvedenej 6 mesačnej lehoty je 3EC oprávnená odobrať certifikát.

5.21 3EC musí zverejniť skutočnosť o ukončení, pozastavení, zúžení rozsahu alebo odobratí certifikátu týkajúceho sa dotknutého klienta, pokiaľ mu takú povinnosť stanovuje právny predpis, a to len v rozsahu stanovenom týmto predpisom.

- **Sťažnosti a odvolania**

5.22 Ak klient nesúhlasí s konečným rozhodnutím 3EC o pozastavení, odobratí alebo zúžení rozsahu certifikátu, môže voči nemu podať odvolanie, ktoré musí byť v listinnej podobe a musí byť doručené 3EC v lehote 15 dní od doručenia konečného rozhodnutia klientovi o pozastavení, odobratí alebo zúžení rozsahu certifikátu.

5.23 Vo všeobecnosti platí, že sťažnosti alebo odvolania musia byť podané v 1. inštancii u 3EC. V prípade, že sťažnosti alebo odvolania nebudú akceptované 3EC ako 1. inštanciou, má klient právo obrátiť sa písomne na príslušný orgán zodpovedný za notifikované osoby. Rozhodnutie o sťažnosti alebo odvolaní klienta 3EC písomne oznámi klientovi najneskôr v lehote 30 dní od ich doručenia. Klient nemá právo podať sťažnosť alebo odvolanie v prípade neohlásených auditov a zistení závažných porušení pravidiel súvisiacich s posúdením zhody a/alebo rozhodnutia vedúceho audítora o odobratí certifikátu v rámci neohláseného auditu. Ak v súvislosti s potvrdením rozhodnutia 3EC o pozastavení, odobratí alebo zúžení rozsahu certifikátu zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby vzniknú 3EC akékoľvek náklady, klient je povinný takéto náklady v plnej miere 3EC nahradiť. V prípade, ak orgán zodpovedný za notifikované osoby súhlasí so sťažnosťou alebo odvolaním klienta, 3EC dokončí certifikáciu klienta za nespotrebovanú časť dohodnutej ceny auditu.

- **Povinnosti klienta**

5.24 Klient je povinný plniť najmä nasledovné požiadavky:

- a) klient je povinný počas celého zmluvného obdobia spĺňať požiadavky na certifikáciu, vrátane vykonávania príslušných zmien, ak sú požadované zo strany 3EC,
- b) v prípade, ak sa certifikácia vzťahuje na prebiehajúcu výrobu, certifikovaná ZP / IVD ZP musí naďalej spĺňať stanovené požiadavky,

<p>/ IVD MD must continue to comply with the defined requirements, c) the client is obliged to conduct all necessary measures to facilitate:</p> <ul style="list-style-type: none"> – smooth and trouble-free progress on the conformity assessment of MD / IVD MD, the quality system and related activities, – conducting surveillance (if needed) and unannounced audits, including creating the conditions for reviewing documentation and records and facilitating access to specific installations, sites, areas/zones, client personnel and the client's suppliers and subcontractors, – reviewing complaints, – the participation of observers, if needed, – the participation of the authority responsible for notified bodies, <p>d) the client is obliged to make all references to certification in compliance with the scope and subject of such certification, e) the client shall not use certification of its MD / IVD MD in any way that harms the reputation of 3EC, in particular that would threaten or damage its reputation, and will refrain from making any declarations regarding the certified MD / IVD MD that 3EC could consider misleading or unjustified, f) the client shall immediately stop using all materials containing any reference to certification after the suspension, withdrawal or termination of a certificate and adopt measures according to the request of the 3EC (including the return of certification documents) and adopt all additional measures as required. The requisite portions of the previous sentence apply to the portion of the certification eliminated when the scope of certification is restricted, g) if the client provides copies of certification documents to third parties, the documents must be copied completely and in full, h) the client is obliged to make any citation or reference to a certified MD / IVD MD based on 3EC requirements or based on the relevant legal requirements, i) the client is obliged to fulfil all requirements stipulated in the MDR / IVDR and involving the use of the CE marking and information related to the MD / IVD MD, j) the client is obliged to maintain records of all complaints filed with it regarding the fulfilment of requirements stated in the MDR / IVDR and to provide such records to 3EC as requested; additionally, the client shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> – adopt suitable measures with respect to filed complaints and any discovered deficiencies in MD / IVD MD or quality system that influence compliance with requirements for certification, – document all activities in connection with the contents of this section. 	<p>c) klient je povinný vykonávať všetky potrebné opatrenia pre umožnenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vykonávania bezproblémového posudzovania zhody ZP / IVD ZP, systému kvality a súvisiacich úkonov, – vykonávania dozoru (v prípade potreby) a neohlásených auditov, vrátane vytvorenia podmienok pre preštudovanie dokumentácie a záznamov a pre prístup k predmetnému zariadeniu, lokalite, ploche/zóne, personálu klienta a k subdodávateľom resp. dodávateľom klienta, – preskúmania sťažností, – účasti pozorovateľov, ak je to potrebné, – účasti orgánu zodpovedného za notifikované osoby, <p>d) klient je povinný odvolávať sa na certifikáciu len v súlade s predmetom a rozsahom certifikácie, e) klient nepoužije svoju certifikáciu ZP / IVD ZP spôsobom narušujúcim povesť 3EC, najmä tak, aby ohrozil alebo poškodil dobré meno 3EC a neurobil žiadne vyhlásenia týkajúce sa certifikovaných ZP / IVD ZP, ktoré by 3EC mohol považovať za zavádzajúce alebo neoprávnené, f) po pozastavení, odobratí alebo ukončení certifikácie klient bezodkladne prestane používať všetky materiály, ktoré obsahujú akúkoľvek zmienku o certifikácii a prijme opatrenia podľa požiadaviek 3EC (napr. vrátenie certifikačných dokumentov) a prijme každé ďalšie požadované opatrenie. V prípade zúženia rozsahu certifikácie sa aplikujú ustanovenia predchádzajúcej vety na príslušnú časť certifikácie, ktorá bola zúžením vylúčená z rozsahu certifikácie, g) ak klient poskytuje kópie certifikačných dokumentov tretím osobám, dokumenty sa musia kopírovať v plnom rozsahu a celistvosti, h) pri akomkoľvek citovaní alebo odvolávaní sa na certifikovanú ZP / IVD ZP, napr. v dokumentácii, v brožúre alebo reklamách, klient je povinný konať podľa požiadaviek 3EC alebo podľa príslušných legislatívnych požiadaviek, i) klient je povinný spĺňať všetky požiadavky, ktoré sú ustanovené v MDR / IVDR a týkajú sa používania označenia CE a informácií vzťahujúcimi sa na ZP / IVD ZP, j) klient je povinný uchovávať záznamy o všetkých jemu predložených sťažnostiach, ktoré sa týkajú splnenia požiadaviek MDR / IVDR, a tieto záznamy na požiadanie poskytnú 3EC a</p> <ul style="list-style-type: none"> – prijme primerané opatrenia vzhľadom na predložené sťažnosti a na akékoľvek zistené nedostatky na ZP / IVD ZP alebo systéme kvality, ktoré ovplyvňujú dodržiavanie požiadaviek na certifikáciu, – zdokumentuje vykonané činnosti v nadväznosti na tento bod.
<p>6 Termination of contract during a contractual period 6.1 The contracting parties may terminate a valid contract for the reasons contained in the contract or on the basis of a written agreement at any time; 3EC's claim to compensation for completed or rendered services or activities is not affected in any manner by such termination. 6.2 Either of the contracting parties is also authorised to give notice of termination of the contract with a 3-month notice period without providing any reason; the notice period commences on the first day of the month following the receipt of such notice by the other contracting party. 6.3 Either of the contracting parties can withdraw from a contract immediately in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a violation of the obligations contained in the contract or 	<p>6 Skončenie platnosti zmluvy počas zmluvného obdobia 6.1 Platnosť zmluvy môžu zmluvné strany ukončiť okrem pravidiel uvedených v zmluve aj vzájomnou písomnou dohodou kedykoľvek, nárok 3EC na odmenu za vykonané alebo poskytnuté služby alebo úkony tým nie je dotknutý. 6.2 Ktorákoľvek zmluvná strana je ďalej oprávnená vypovedať túto zmluvu v 3 mesačnej výpovednej lehote bez udania dôvodu s tým, že výpovedná lehota začne plynúť prvý deň mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. 6.3 Ktorákoľvek zmluvná strana môže odstúpiť od zmluvy okamžite v prípade:</p> <ul style="list-style-type: none"> • porušenia povinností vyplývajúcich zo zmluvy, VOP, ak

<p>GTC if such violation was not remedied within 5 days from the delivery of written notice of the violation to the other contracting party,</p> <ul style="list-style-type: none"> • if either of the contracting parties is wound up, is the subject of a petition to declare bankruptcy, is declared bankrupt or is permitted to enter into restructuring, • if either of the contracting parties loses its business licensing (either in part or in full) related to the subject matter of such contract and the GTC, • invoice is not paid even after 30 days after due date, • a violation of the client's obligations pursuant to Article 3.3, 3.4, 3.6, 5.2, 5.15, 5.16 and 7 of the GTC, • unauthorized use of CE marking followed by notified body number 2265 on MD / IVD MD, in particular MD / IVD MD, which conformity was not assessed according to the contract, • civil war, war, terrorist attack, invasion, revolt, civil unrest of the size of uprising, rebellion, revolution, martial law or siege or natural disaster (fire, explosion, flooding, landslide, earthquake, volcano eruption) in a country, where contractual party or her supplier or sub-contractor is seated. <p>6.4 Withdrawal of certificates for any reason means termination of contract the day when validity of these certificates terminates.</p> <p>6.5 If a valid contract is terminated for any reason contained in the contract or the GTC, any certificate issued by 3EC in relation to the client is rendered invalid on the date of the contract's termination and the client is obliged to return such certificates to 3EC immediately. Section 5.24 (f) of the GTC applies appropriately.</p> <p>6.6 Termination of a contract has no impact on 3EC's claim to an appropriate portion of the compensation according to the quote and reimbursement of costs for services and activities conducted up until the termination of the contract; likewise, it has no impact on any of 3EC's outstanding claims against the client and the obligation of the contracting parties to maintain confidentiality regarding any confidential information.</p> <p>6.7 If the contract is terminated upon notice from the client, agreement, withdrawal by 3EC for reasons attributed to the client or the MD / IVD MD certification is terminated upon client request pursuant to Section 5.19 of the GTC and the client concludes an identical or similar contract for the certification (conformity assessment) of MD / IVD MD or related activities with another certification organisation or notified body within a period of 1 year from the termination of the contract or certificate, 3EC has the right to bill the client for lost profits comprised of the price of the agreed services and activities that 3EC was unable to complete as a result of the given termination of the contract or termination of certification.</p>	<p>nebolo toto porušenie odstránené ani v priebehu lehoty 5 dní od doručenia písomného oznámenia o tomto porušení druhej zmluvnej strane,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ak jedna zo zmluvných strán bude zrušená, bude na jej majetok podaný návrh na vyhlásenie konkurzu, bude vyhlásený konkurz, alebo povolená reštrukturalizácia, • ak jedna zo zmluvných strán stratí podnikateľské oprávnenie (v úplnom alebo čiastočnom rozsahu) súvisiace s predmetom zmluvy a týchto VOP, • nezaplatenia faktúry ani do 30 dní po dni splatnosti, • porušenia povinností klienta v zmysle čl. 3.3, 3.4, 3.6, 5.2, 5.15, 5.16 a 7 týchto VOP, • neoprávneného označenia ZP / IVD ZP označením CE a číslom notifikovanej osoby 2265, najmä na ZP / IVD ZP, ktorého zhoda nebola posúdená podľa zmluvy, • občianskej vojny, vojny, teroristického útoku, invázie, vzbury, občianskych nepokojov nadobúdajúcich rozmery ľudového povstania, rebélie, revolúcie, stanného práva alebo stavu obliehania alebo živelnej pohromy (požiar, výbuch, povodeň, zosuv pôdy, zemetrasenie, výbuch sopky) v krajine, v ktorej je usadená zmluvná strana alebo jej dodávateľ alebo subdodávateľ. <p>6.4 Zrušenie certifikátov z akéhokoľvek dôvodu znamená odstúpenie od zmluvy ku dňu skončenia platnosti týchto certifikátov.</p> <p>6.5 V prípade, ak sa platnosť zmluvy ukončí z akéhokoľvek dôvodu uvedeného v zmluve alebo týchto VOP, vystavené certifikáty zo strany 3EC vo vzťahu ku klientovi sa stávajú dňom zániku zmluvy neplatnými a klient je povinný ich 3EC bezodkladne vrátiť. Bod 5.24 písm. f) týchto VOP platí primerane.</p> <p>6.6 Ukončenie zmluvy nemá vplyv na nárok 3EC na príslušnú časť odmeny podľa cenovej ponuky a náhradu nákladov za úkony a služby vykonané do ukončenia zmluvy, ako aj nemá vplyv na akékoľvek neuspokojené nároky 3EC zo strany klienta a zachovávať povinnosť mlčanlivosti zmluvných strán o dôverných informáciách.</p> <p>6.7 Ak bude zmluva ukončená výpoveďou klienta, dohodou, odstúpením od zmluvy zo strany 3EC z dôvodov na strane klienta alebo bude ukončená certifikácia ZP / IVD ZP na žiadosť klienta podľa bodu 5.19 týchto VOP a klient uzavrie rovnakú, alebo obdobnú zmluvu, ktorej predmetom je certifikácia (posúdenie zhody) ZP / IVD ZP alebo súvisiace úkony, s inou notifikovanou osobou v lehote 1 roka po uvedenom ukončení zmluvy alebo certifikácie, 3EC má nárok na doúčtovanie ušlého zisku klientovi, ktorý pozostáva z ceny dohodnutých výkonov a služieb, ktoré v dôsledku daného ukončenia zmluvy alebo ukončenia certifikácie 3EC nemohlo vykonať.</p>
<p>7 Notification</p> <p>7.1 The contracting parties are obliged to immediately notify the other party of any changes to their details registered in the commercial register or data recorded in the contract, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> – if it is bankrupt, or is the subject of a petition to declare bankruptcy, is declared bankrupt, is permitted to enter into restructuring or if a third party has taken steps to execute a court order through execution or legal action to implement a court order, – the company is wound up and enters into liquidation or if the company was cancelled without liquidation, if business 	<p>7 Oznamovanie</p> <p>7.1 Obidve zmluvné strany sú povinné bezodkladne oznámiť druhej strane všetky zmeny údajov zapisovaných do obchodného registra, zmeny údajov uvedených v zmluve, ako aj, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sú v úpadku, alebo bol na ich majetok podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo bol na ich majetok vyhlásený konkurz, alebo povolená reštrukturalizácia alebo tretia osoba urobila kroky k výkonu rozhodnutia exekúciou alebo súdnym výkonom rozhodnutia, – zrušili spoločnosť a vstúpili do likvidácie, alebo zrušili spoločnosť bez likvidácie, zaniklo živnostenské oprávnenie

<p>licenses or other business permits related to the subject matter of such contract and the GTC are cancelled or if the client's ability as a natural person has been removed or restricted in any lawful manner</p> <ul style="list-style-type: none"> – if it has halted its business activities or no longer executes business activities and such fact may result in the cancellation of licenses for business activities pursuant to applicable and valid legal regulations or there are other facts that could result in the cancellation of the client's ability to conduct or do business. <p>7.2 If any new or revised legal requirements with an impact on the client are issued, 3EC shall verify the implementation of such changes by the client, which is responsible for adopting these measures. A contractual agreement with the client may be required in order to assure the implementation of these requirements. 3EC shall consider any other changes that have an impact of certification, including changes initiated by the client and decide on the appropriateness of activities in relation to the client. Changes with an impact on certification may include new information related to the fulfilment of certification requirements after certification has been granted.</p> <p>7.3 Any correspondence related to the contract will be delivered to the Client to address which was announced to the 3EC as correspondence address, otherwise to address of the Client stipulated in the contract</p>	<p>resp. iné oprávnenie na podnikanie súvisiace s predmetom zmluvy a týchto VOP, pozbavenie alebo obmedzenie spôsobilosti na právne úkony klienta fyzickej osoby</p> <ul style="list-style-type: none"> – zastavili svoje obchodné aktivity, alebo nevykonávajú podnikateľskú činnosť, a táto skutočnosť môže mať za následok zrušenie oprávnenia na podnikateľskú činnosť v zmysle príslušných platných právnych predpisov, resp. sú tu iné skutočnosti, ktoré môžu mať za následok zrušenie oprávnenia na podnikateľskú činnosť klienta. <p>7.2 Ak sa zmenou legislatívy zavádzajú nové alebo revidované požiadavky, ktoré majú vplyv na klienta, 3EC overí implementáciu zmien u klienta, ktorý je zodpovedný za prijatie požadovaných opatrení. Na zabezpečenie implementovania týchto požiadaviek môže byť nevyhnutné zmluvné dojednanie s klientom. 3EC zväži aj iné zmeny, ktoré ovplyvňujú certifikáciu, vrátane zmien iniciovaných klientom a rozhodne o vhodnej činnosti vo vzťahu ku klientovi. Zmeny ovplyvňujúce certifikáciu môžu požadovať nové informácie týkajúce sa plnenia certifikačných požiadaviek po tom, ako bola certifikácia udelená.</p> <p>7.3 Všetka korešpondencia týkajúca sa zmluvy sa bude doručovať Klientovi na adresu, ktorú ako poslednú nahlásil Klient 3EC ako svoju korešpondenčnú adresu, inak na adresu Klienta uvedenú v zmluve.</p>
<p>8 Collecting outstanding payments and other claims</p> <p>8.1 Any contractual fine agreed upon by the contracting parties is due within 14 days from receipt of notice from 3EC seeking payment of such contractual fine by the client. An invoice from 3EC shall be attached to such notice. A contractual fine has no impact on 3EC's right to seek compensation for damages pursuant to Section 373 et seq. of the Commercial Code.</p> <p>8.2 If the client is in delay with payment of any outstanding amounts or other type of payment to 3EC, 3EC has the right to interest from delay, a contractual fine, other incurred damages as well as reimbursement for actually incurred costs related to every reminder delivered to the client for the purposes of correcting the given situation.</p>	<p>8 Vymáhanie nedoplatkov a iných nárokov</p> <p>8.1 Akákoľvek stranami dohodnutá zmluvná pokuta je splatná do 14 dní od doručenia oznámenia 3EC o uplatnení zmluvnej pokuty voči klientovi. Prílohou oznámenia bude príslušná faktúra 3EC. Zmluvná pokuta pritom nemá vplyv na právo 3EC na náhradu vzniknutej škody podľa § 373 a nasl. Obchodného zákonníka.</p> <p>8.2 V prípade, že je klient v omeškaní so zaplatením akejkoľvek peňažnej pohľadávky alebo iného druhu plnenia spoločnosti 3EC, vzniká 3EC právo okrem úroku z omeškania, zmluvnej pokuty, či inej vzniknutej škody, aj na náhradu skutočne vynaložených nákladov, ktoré vznikli v súvislosti s každou upomienkou doručenu klientovi za účelom nápravy daného stavu.</p>
<p>9 Confidentiality</p> <p>9.1 The contracting parties undertake to secrecy obligations and ensure the protection of personal data according to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and Act No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data and on the amendment of certain other Acts, which they were familiarised with during fulfilment of the subject matter of this contract and undertake to these obligations also after termination of this contract.</p> <p>Secrecy obligations and ensuring the protection of personal data means such processing of personal data to avoid unauthorised use, dissemination, reproduction, making public, available to third party or other leak or misuse that would infringe the purposes of the processing.</p> <p>9.2 The contracting parties consider confidential information to be any information implicitly or potentially considered a trade secret as well as information not publicly accessible and any information that the parties are instructed to treat as confidential, given the circumstances known to the contracting parties when providing information. Confidential</p>	<p>9 Mlčanlivosť</p> <p>9.1 Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť a zaisťovať ochranu osobných údajov podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, s ktorými boli oboznámené pri plnení predmetu tejto zmluvy, a zaväzujú sa túto povinnosť dodržiavať i po skončení tejto zmluvy.</p> <p>Za zachovávanie mlčanlivosti a zaistenie ochrany osobných údajov sa považuje také spracúvanie osobných údajov, aby sa zabránilo najmä ich neoprávnenému použitiu, šíreniu, reprodukcii, zverejneniu, sprístupneniu tretej strane alebo inému úniku či zneužitiu, v rozpore s ich účelom spracovávania.</p> <p>9.2 Za dôvernú sa zmluvnými stranami považujú všetky informácie, ktoré sú, alebo by mohli byť implicitne súčasťou obchodného tajomstva, ďalej informácie, ktoré nie sú verejne prístupné, a súčasne všetky, s ktorými sa má nakladať, vzhľadom na okolnosti známe zmluvným stranám pri poskytnutí informácií, ako s dôvernými. Dôverné informácie</p>

<p>information primarily but not exclusively involves technical, business, legal, operational and commercial information as well as suppliers, customers and any of the contracting parties' business partners as well as information about the activities of the contracting parties if provided in tangible form or verbally. The following is also considered confidential information; the list is not exhaustive:</p> <ul style="list-style-type: none"> - any records from discussions or meetings regarding the contract, GTC and other business negotiations between 3EC and the client, - the contents of the GTC, contract, quote and other contracts or agreements between 3EC and the client, - 3EC documents, business or marketing plans, concepts and strategies or portions thereof, - Information of earnings, relations with business partners and employment matters, - all other information that could cause damage to the other party <p>if published under the assumption that the given information is protected pursuant to Section 17 et seq. of the Commercial Code or pursuant to Section 271 of the Commercial Code if it is clearly and demonstrably marked when provided as information considered intellectual property, confidential information or private information. The obligation to maintain confidentiality relates to all cases and information for which it can be assumed that the other party retains interest in keeping such information confidential. It is assumed information is confidential and is subject to the obligation to maintain confidentiality if there are any doubts concerning such applicability.</p> <p>9.3 The contracting parties undertake to perform the following regardless of the duration of their contractual relationship:</p> <ul style="list-style-type: none"> • maintain at least the same level of confidentiality with respect to confidential information as is afforded the parties' own confidential information, • use, reproduce or disseminate confidential information for the exclusive purposes for which such information was provided, • restrict access to confidential information to those employees who must review confidential information on the basis of the defined purpose for which such information was provided, • refrain from disclosing confidential information to any third party without the prior written consent of the other party (this requirement is not applicable to the cases described in paragraph 5.17). <p>9.4 The other party is not granted any license or any other rights to intellectual property protected by a patent, copyright, trademark or any other right to industrial property or other intellectual property given access to confidential certification and issuance of a certificate; likewise, no such right is implied by such access or issuance.</p> <p>9.5 The contracting parties are liable for damages that occur as a consequence of, or in connection with, unauthorised access to confidential information by third parties.</p>	<p>sa týkajú najmä, nie však výlučne, technických, obchodných, právnych, prevádzkových a komerčných informácií, ďalej dodávateľov, odberateľov a akýchkoľvek obchodných partnerov zmluvných strán, informácií o činnosti zmluvných strán, či už zachytené hmotne alebo poskytnuté ústne. Dôvernými informáciami sú ďalej najmä, ale nie výlučne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - akékoľvek záznamy z rokovaní o zmluve, VOP a iných obchodných rokovaniach medzi 3EC a klientom, - obsah VOP, zmluvy, cenovej ponuky a iných zmlúv alebo dohôd klienta s 3EC, - dokumenty 3EC, obchodné alebo marketingové plány, koncepcie a stratégie alebo ich časti, - informácie o výsledkoch hospodárenia, o vzťahoch s obchodnými partnermi, o pracovnoprávných otázkach, - všetky ďalšie informácie, ktorých zverejnenie by druhej strane mohlo spôsobiť škodu, <p>a to za predpokladu, že je predmetná informácia skutočnosťou chránenou v zmysle § 17 a nasl. Obchodného zákonníka alebo informáciou chránenou v zmysle § 271 Obchodného zákonníka, prípadne ak je pri jej poskytnutí jasne a preukázateľne označená ako informácia tvoriaca predmet duševného vlastníctva, informácia dôverná alebo súkromná. Povinnosť mlčanlivosti sa vzťahuje na všetky prípady a informácie, o ktorých sa dá predpokladať, že na ich utajení má druhá zmluvná strana záujem. V prípade pochybností sa predpokladá, že informácia je dôverná a vzťahuje sa na ňu povinnosť mlčanlivosti.</p> <p>9.3 Zmluvné strany sa zaväzujú bez ohľadu na dobu trvania ich zmluvného vzťahu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zachovávať vo vzťahu k dôverným informáciám prinajmenšom rovnakú mieru utajenia ako vo vzťahu k vlastným dôverným informáciám, • využívať, reprodukovat' alebo rozosielať dôverné informácie výlučne na účely, na aké boli poskytnuté, • obmedziť prístupnosť dôverných informácií iba na tých svojich zamestnancov, ktorí sa potrebujú oboznámiť s dôvernými informáciami na základe definovaného účelu ich poskytnutia, • nezverejniť dôverné informácie akejkoľvek tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany (táto požiadavka neplatí pre prípady popísané v bode 5.17). <p>9.4 Sprístupnením dôvernej informácie, ako aj udelením certifikátu nezískava druhá strana, a ani pre ňu z takéhoto sprístupnenia či udelenia certifikátu nevyplýva, poskytnutie licencie, ani akéhokoľvek iného práva k duševnému vlastníctvu chránenému patentom, autorským právom, ochrannou známkou, alebo akéhokoľvek iného práva k priemyselnému vlastníctvu alebo k inému duševnému vlastníctvu.</p> <p>9.5 Zmluvné strany zodpovedajú za škodu vzniknutú v dôsledku alebo v súvislosti s neoprávneným sprístupnením dôverných informácií tretím osobám.</p>
<p>10 Liability for damages</p> <p>10.1 The contracting party in violation of its contractual obligations is obliged to furnish the other contracting party with compensation for damages. Such liability is waived if it is proven that the violation of contractual obligations was caused by circumstances that preclude liability.</p>	<p>10 Zodpovednosť za škodu</p> <p>10.1 Zmluvná strana, ktorá poruší svoju povinnosť zo zmluvného vzťahu, je povinná nahradiť škodu tým spôsobenú druhej strane. Tejtó zodpovednosti sa zbaví, len ak preukáže, že porušenie povinností bolo spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť.</p>



F04A NR GENERAL TERMS & CONDITIONS (GTC) / VŠEOBECNÉ OBCHODNÉ PODMIENKY (VOP)

<p>10.2 Circumstances excluding liability are considered any obstacle occurring independently of the will of the obliged party and preventing it from fulfilling its obligation, unless it can be reasonably assumed that the obliged party could have averted or overcome such obstacle, and furthermore, that it could have foreseen such obstacle before it occurred.</p> <p>10.3 Liability is not waived in the case of obstacles when the obliged party was already in delay with the fulfilment of its obligations or that occur as a result of its economic situation.</p> <p>10.4 The effects of circumstances precluding liability endure for a limited period of time for as long as the effects associated with such obstacle endure.</p> <p>10.5 The client is liable for damages caused to 3EC by the unauthorised use of an issued certificate (in particular use in violation of the contract, the GTC and/or the rules for using the CE mark). 3EC has the right to seek payment of a contractual fine equalling 5% of the price of the certification audit for every day of incorrect use of an issued certificate if the client does not resolve such undue situation despite written warnings from 3EC containing a deadline for agreeing on remedy; 3EC's claim to damage compensation is in no way affected in such cases.</p> <p>10.6 Any liability on the part of 3EC with respect to contractual and legal claims, rights, receivables and other related claims on the part of the client based upon or related to the given contract and the GTC cannot exceed 15% of the total price for services and activities rendered by 3EC.</p>	<p>10.2 Za okolnosti vylučujúce zodpovednosť sa považuje prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle povinnej strany a bráni jej v splnení jej povinnosti, ak nemožno rozumne predpokladať, že by povinná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase vzniku záväzku túto prekážku predvídala.</p> <p>10.3 Zodpovednosť nevylučuje prekážka, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.</p> <p>10.4 Účinky vylučujúce zodpovednosť sú obmedzené iba na dobu, dokiaľ trvá prekážka, s ktorou sú tieto účinky spojené.</p> <p>10.5 Klient zodpovedá za škodu spôsobenú 3EC neoprávneným používaním vystaveného certifikátu (najmä však používaním v rozpore so zmluvou, týmito VOP a/alebo pravidlami na používanie označenia CE). V prípade neodstránenia tohto nenáležitého stavu klientom napriek predchádzajúcemu písomnému upozorneniu 3EC obsahujúceho lehotu na zjednanie nápravy, má 3EC právo na zmluvnú pokutu vo výške 5% z ceny certifikačného auditu za každý deň nesprávneho používania vystaveného certifikátu, pričom nárok na náhradu škody tým nie je dotknutý.</p> <p>10.6 Celková prípadná zodpovednosť 3EC vo vzťahu k zmluvným a zákonným nárokom, právam, pohľadávkam a iným súvisiacim nárokom klienta, založená alebo súvisiaca s predmetnou zmluvou a týmito VOP, nepresiahne 15% z celkovej ceny služieb a výkonov 3EC.</p>
<p>11 Final provisions</p> <p>11.1 Upon signature hereof, the client affirms that it has reviewed the GTC and that the GTC comprise an integral part of the contract; likewise, the client agrees that all matters involving it and 3EC shall be subject to the provisions of the GTC. The GTC apply in full unless stipulated otherwise in the contract, relevant provisions of the Commercial Code or other legal regulations.</p> <p>11.2 3EC and the client have agreed that 3EC is authorised to amend the GTC and the client is informed of such changes by e-mail along with the date on which the new GTC enter into force. The client's agreement with the proposed changes is considered granted if the client does not express its objections to these changes within 10 working days from notice of the changes to the GTC. The current version of the GTC is always available on 3EC website and at 3EC's registered seat.</p> <p>11.3 All of the contracting parties' documentation, including addenda to contracts, invoices, credit notes, etc. must be delivered in writing unless otherwise agreed upon in the contract or in the GTC.</p> <p>11.4 If any provisions of the GTC/contract or portions thereof is or becomes invalid or unenforceable as a result of a decision from a court or other requisite authority or for other reasons, such invalidity or unenforceability has no impact on the validity or enforceability of the remaining provisions of the GTC/contract or portions thereof so long as it is not directly implied from the contents of the GTC/contract that such provisions of portion thereof cannot be divided from other content. If the contracting parties deem necessary, they undertake to replace any ineffective or invalid provisions in good faith with new provisions that approximate the purpose and economic significance of the provisions of the GTC/contract to be replaced. In other cases the provisions of the Commercial Code and applicable legal regulations that approximate the invalid or ineffective provision are applied. If no such provisions exist, consideration should be given to commercial practices generally maintained in the conclusion</p>	<p>11 Záverečné ustanovenia</p> <p>11.1 Podpisom týchto VOP klient vyhlasuje, že sa pred ich podpisom oboznámil s ich obsahom, pričom tvoria neoddeliteľnú súčasť zmluvy, a že súhlasí s tým, aby sa vzťahy medzi ním a 3EC spravovali ustanoveniami VOP. Tieto VOP platia v plnom rozsahu, pokiaľ v zmluve, kogentných ustanoveniach Obchodného zákonníka, alebo ostatných právnych predpisov nie je ustanovené inak.</p> <p>11.2 3EC a klient sa dohodli, že 3EC je oprávnená zmeniť tieto VOP s tým, že o týchto zmenách bude klienta informovať e-mailom, spolu s uvedením dátumu účinnosti nových VOP. V prípade, ak do 10 pracovných dní odo dňa oznámenia o zmene VOP klient neoznámí svoj nesúhlas s uvedenou zmenou, má sa za to, že s predmetnými zmenami súhlasí. Aktuálne platné znenie VOP je vždy prístupné na webovom sídle 3EC a na nahliadnutie v sídle 3EC.</p> <p>11.3 Všetka dokumentácia zmluvných strán, ako napr. dodatky k zmluve, faktúry, dobropisy a pod., pokiaľ nie je uvedené v zmluve alebo v týchto VOP inak, vyžaduje pre svoju platnosť písomnú formu.</p> <p>11.4 Pokiaľ ktorékoľvek ustanovenie VOP/zmluvy alebo ich časť je alebo sa stane neplatným, či nevynútiteľným v dôsledku rozhodnutia súdu, či iného príslušného orgánu alebo inej skutočnosti, nebude mať táto neplatnosť či nevynútiteľnosť vplyv na platnosť, či vynútiteľnosť ostatných ustanovení VOP/zmluvy alebo ich častí, pokiaľ nevyplýva priamo z obsahu VOP/zmluvy, že toto ustanovenie alebo jeho časť nemožno oddeliť od ďalšieho obsahu. Ak to považujú zmluvné strany za potrebné, zaväzujú sa v dobrej viere neúčinné alebo neplatné ustanovenie nahradiť novým ustanovením, ktoré je svojím účelom a hospodárskym významom čo najbližšie ustanoveniu VOP/zmluvy, ktoré má byť nahradené. Inak sa použijú ustanovenia Obchodného zákonníka a ostatných právnych predpisov svojou povahou najbližšie k danému neplatnému, či neúčinnému ustanoveniu. Ak nie je ani takéto ustanovenie, prihliadne sa na obchodné zvyklosti zachovávané všeobecne v oblasti uzatvárania</p>



**F04A NR GENERAL TERMS & CONDITIONS (GTC) /
VŠEOBECNÉ OBCHODNÉ PODMIENKY (VOP)**

of similar contracts in commercial matters.

11.5 The contracting parties are not authorised to assign any rights arising from the GTC and related contract without the prior written consent of the other contracting party.

11.6 The GTC were published by 3EC and approved with an effective date of 30 June 2020.

obdobných zmlúv v obchodno-právnych vzťahoch.

11.5 Zmluvné strany nie sú oprávnené postúpiť akékoľvek práva vyplývajúce z týchto VOP a súvisiacej zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany.

11.6 Tieto VOP boli spoločnosťou 3EC vydané a schválené s účinnosťou od 30.06.2020.