

# Podmínky používání šablon technické dokumentace by Institut managementu rizik

## Článek 1 Obecná ustanovení

**1.1.** Tyto Podmínky používání šablon technické dokumentace by Institut managementu rizik upravují práva a povinnosti obchodní společnosti **Institut managementu rizik s.r.o.**, IČ: 07037091, se sídlem Střížkov 6, 256 01 Struhařov, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 293511 jako poskytovatele služeb a práva a povinnosti účastníků/uživatelů těchto služeb (dále jen „**PP**“ nebo „**Podmínky používání**“).

**1.2.** **Institut managementu rizik s.r.o.** (dále jen jako „**Poskytovatel**“) je tvůrcem šablon Technické dokumentace by Institut managementu rizik, jež slouží výrobcům prostředků jako podpůrný materiál při tvorbě vlastní technické dokumentace. Šablony jsou určeny výhradně výrobcům a dalším hospodářským subjektům poskytující zdravotnické prostředky (dále také jen „**šablony TD**“ nebo „**šablony**“). Veškeré informace o poskytovaných šablonách jsou dostupné na webových stránkách <https://www.eumdr.cz/sablony-td> (dále jen „**webové stránky**“).

**1.3.** Uživatelem služeb se pro účely těchto PP rozumí výrobce zdravotnických prostředků/zdravotnických prostředků IVD, distributor, zplnomocněný zástupce nebo jiný hospodářský subjekt, tj. fyzická nebo právnická osoba, která má zájem o získání šablon, jež bude užívat v souladu s těmito PP (dále jen „**Uživatel**“).

**1.4.** Poskytovatel nabízí šablony, které může Uživatel po zaplacení poplatku do 48 hodin používat. Šablony TD tvoří kompletní soubor dokumentů TD 00 - TD 09 ve formátu **word**, které může Uživatel dle svých potřeb editovat a lehce archivovat. K dispozici má Uživatel také nápovědy a podpůrné materiály.

**1.5.** Poskytovatel a Uživatel jsou v těchto PP označeny také jako „**strany**“.

**1.6.** Uživatel je oprávněn používat šablony pouze na základě uděleného souhlasu s podmínkami používání šablon, který Uživatel potvrdí/udělí/odsouhlasí při objednávce těchto šablon na webových stránkách Poskytovatele, a to „zaškrtnutím“ věty „**Souhlasím s podmínkami používání šablon**“. Před zaškrtnutím tohoto souhlasu si Uživatel zobrazí tyto PP na stránkách Poskytovatele.

**1.7.** Vyjádření souhlasu Uživatele s těmito PP potvrzuje, že je Uživatel podnikající osobou nebo zástupcem podnikající osoby (zaměstnanec společnosti), která vystupuje ve vztahu k Poskytovateli v souvislosti se svojí podnikatelskou činností a současně bere na vědomí, že mu z tohoto důvodu nepřísluší práva spotřebitele ve smyslu občanského zákoníku.

## Článek 2

### Postup pro získání šablon, objednávka

- 2.1.** Poskytovatel činí na svých webových stránkách veřejnou nabídku služeb – poskytnutí šablon TD za podmínek uvedených v těchto PP.
- 2.2.** V případě zájmu Uživatele o tyto šablony, Uživatel na webových stránkách vyplní objednávkový formulář, potvrdí souhlas podmínkami používání šablon a klikne na červené tlačítko „**Mám zájem o šablony TD**“.
- 2.3.** Po dokončení objednávky, dle předchozího odstavce, zašle Poskytovatel Uživateli do 48 hodin daňový doklad se splatností 5 pracovních dní.
- 2.4.** Šablony TD budou uživateli zaslány do e-mailu do 48 hodin po připsání platby na bankovní účet Poskytovatele.
- 2.5.** Uživatel souhlasí s použitím komunikačních prostředků na dálku při objednání šablon, zároveň souhlasí s tím, že veškeré náklady, které mu při použití komunikačních prostředků na dálku v souvislosti s objednáním šablon vzniknou, hradí on sám.
- 2.6.** Šablony jsou poskytnuty trvale.

## Článek 3

### Cenové podmínky

- 3.1.** Poskytovatel poskytne Uživateli oprávnění užívat šablony TD, které jsou jejím prostřednictvím nabízeny a Uživatel se zavazuje užívat šablony TD za podmínek uvedených v těchto PP.
- 3.2.** Uživateli vzniká na základě potvrzené objednávky šablon povinnost zaplatit Poskytovateli poplatek ve výši **5.400 Kč bez DPH**. Poskytovatel je plátcem DPH, k ceně bude připočtena sazba daně v zákonné výši.

## Článek 4

### Pravidla užívání šablon TD

- 4.1.** Uživatel se zavazuje chránit získané šablony, zejména se zavazuje, že je neposkytne či jinak nepřístupní třetí osobě. Uživatel se dále zavazuje, že získané šablony neposkytne k užívání třetí osobě.
- 4.2.** Uživatel se zavazuje, že bude získané šablony užívat výhradně sám, zároveň pro účely vypracování dokumentace pro společnost, ve které je Uživatel zaměstnán či je jejím statutárním orgánem, nikoliv pro účely pracovních obchodů (např. pro vypracování dokumentace jiným subjektům/klientům). V případě, že bude Uživatel konzultační společností/samostatným konzultantem (dále jen „Konzultant“), je možné šablony užívat i pro účely vypracování dokumentace klientů Konzultanta, avšak pouze za předpokladu, že bude mít Konzultant od Poskytovatele písemné Povolení o užívání šablon TD k pracovní

obchodním účelům (dále jen „Povolení“). V případě zájmu o udělení Povolení, kontaktuje Konzultant Poskytovatele na e-mailové adrese [institut@eumdr.cz](mailto:institut@eumdr.cz).

**4.3.** Pokud bude Uživatel obsah své práce v šablonách sdílet (např. bude s kolegy řešit společnou dokumentaci/projekt), odkáže tyto osoby na tyto PP a informuje je o nutnosti dodržování těchto PP. Poté se má za to, že i tyto osoby souhlasí s těmito PP.

**4.4.** Uživatel souhlasí s tím, že všichni, se kterými šablony sdílí, je nesmí dále používat, ukládat, zaznamenávat, rozmnožovat, přenášet, zobrazovat a komunikovat.

**4.5.** Uživatel bere na vědomí, že získáním těchto šablon nezískává výhradní oprávnění tyto šablony užívat.

**4.6.** V případě, že Uživatel poruší některé pravidlo užívání šablon dle odst. 4.1. – 4.4. těchto PP a Poskytovateli některým tímto porušením vznikne škoda či jiná újma, má Poskytovatel nárok na náhradu škody a ušlého zisku.

## Článek 5 Odpovědnost Poskytovatele

**5.1.** Strany se dohodly, že Poskytovatel nenese odpovědnost za případnou ztrátu dat, smazání dat či zneužití obsahu, a to z jakéhokoliv důvodu (zejména z důvodu vyšší moci, ztráty přístupových údajů Uživatele, jednání třetí osoby nebo Uživatele, výpadku elektrické energie či konektivity). Pro tento případ se Uživatel vzdává práva na náhradu újmy. Uživatel souhlasí s tím, že je povinen si zajistit zálohu veškerého obsahu, např. vlastním zálohováním dat.

**5.2.** Strany se dohodly, že Poskytovatel nenese odpovědnost za jakoukoliv újmu (včetně ušlého zisku), která by vznikla v důsledku užívání šablon TD. Pro tento případ se Uživatel vzdává práva na náhradu újmy.

**5.3.** Poskytovatel nenese odpovědnost za obsah a data, které Uživatel zadá. Za obsah odpovídá výlučně Uživatel.

**5.4.** Šablony TD slouží jako pomocný pracovní nástroj. **Poskytovatel nemůže Uživateli zaručit a nenese odpovědnost** za kladné vyřízení, popřípadě negativní vyjádření k žádosti oznámeným subjektem/notifikovanou osobou, Státním Ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), Českou obchodní inspekcí (ČOI), certifikační autoritou či jiným příslušným úřadem/organizací.

## Článek 6 Ostatní ustanovení

**6.1.** Poskytovatel je oprávněn zveřejňovat na svých webových stránkách [www.idarapp.cz](http://www.idarapp.cz) a [www.eumdr.cz](http://www.eumdr.cz) a na svých oficiálních účtech sociálních sítí (např. LinkedIn, Facebook, aj.) název společnosti Uživatele nebo jméno Uživatele jako referenci.

**6.2.** Uživatel je oprávněn zveřejňovat na svých webových stránkách a na svých oficiálních účtech sociálních sítí (např. LinkedIN, Facebook, aj.) název společnosti Poskytovatele jako referenci.

## **Článek 7** **Závěrečná ustanovení**

**7.1.** Strany sjednávají, že rozhodným právem je právní řád České republiky.

**7.2.** V souladu s příslušnými ustanoveními Nařízení Rady (ES) č. 1215/2012 se strany dohodly, že případné spory vyplývající budou rozhodovány soudy České republiky.

**7.3.** Uživatel prohlašuje, že si tyto PP řádně přečetl, jejich obsahu porozuměl a význam veškerých ustanovení a doložek mu byl dostatečně vysvětlen a že je v plném rozsahu a bez výhrad přijímá, **což stvrzuje zaškrtnutím Souhlasu s těmito PP.**

**7.4.** Uživatel dále prohlašuje, že tyto PP neobsahují žádnou doložku či ustanovení, které by byly pro Uživatele nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné nebo které by nemohl rozumně očekávat ve smyslu ustanovení § 1753 a § 1800 občanského zákoníku.

**7.5.** Tyto Podmínky používání jsou platné a účinné ode dne 04. 04. 2024.