

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

**Med & Life Sp. z o.o.**  
**al. Marii Dąbrowskiej 45, PL / 05-806 Komorów**

dla kategorii wyrobów klasy IIa / *for the product category class IIa*  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

**Systemy do terapii i rehabilitacji.**

***Systems for therapy and rehabilitation.***

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0300/4086/2020

Ważny od / *Valid from* 11-01-2020

Raport nr / *Report No.:* PL4086/2019

Ważny do / *Valid until* 10-01-2023



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
*Certification body for medical devices*

Katowice, 09-01-2020

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
*Notified Body ID. No. 2274*

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to *Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0300/4086/2020**  
Raport nr / *Report No.:* PL4086/2019 **Ważny od / Valid from 11-01-2020**  
**Ważny do / Valid until 10-01-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
System do terapii i rehabilitacji	Viofor JPS System Classic Viofor JPS System Clinic Viofor JPS System Delux Viofor JPS System Family Viofor JPS System Family Plus Viofor JPS System Family + Viofor JPS System MagneticLight Viofor S PDT MagneticLight Viofor S Viofor S-Pro	Ila	13762



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
*Certification body for medical devices*

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
*Notified Body ID. No. 2274*

Katowice, 09-01-2020

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

zawarta pomiędzy:

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.** z siedzibą w Katowicach, adres: 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym w Katowicach pod numerem KRS 118633, gdzie przechowywana jest dokumentacja Spółki, kapitał zakładowy 850 000 zł, NIP 634-10-14-590, REGON 272557766 reprezentowaną przez:

1) Aleksandrę Sypień - Pełnomocnika  
zwaną dalej „TÜV NORD Polska”

a  
**Med & Life Sp. z o.o.**  
Al. Marii Dąbrowskiej 45  
05-806 Komorów  
5341047376

reprezentowaną/nym przez:

1) Irenę Osiak  
zwanym/ą dalej „ZLECENIODAWCĄ”,

o następującej treści:

## § 1 Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest sprawowanie nadzoru nad zgodnością wyrobów medycznych, których certyfikaty zgodności, wydane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG wygasły, a które mogą być nadal wprowadzane do obrotu na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607. Przedmiot umowy jest dalej zwany nadzorem.
2. Umowa obowiązuje łącznie z:
  - a) aktualną ofertą na sprawowanie nadzoru nad zgodnością wyrobów medycznych lub ofertą na sprawowanie nadzoru nad zgodnością wyrobów medycznych i certyfikacji oraz nadzoru systemu zarządzania jakością wg. PN-EN ISO 13485, potwierdzoną zleceniem Zleceniodawcy,
  - b) Ogólnymi Warunkami Handlowymi obejmującymi usługi jednostki notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. w Katowicach, przy czym wyłączone zostają jakiekolwiek postanowienia ogólnych warunków obowiązujących u Zleceniodawcy;
  - c) Opiszem Procedury Certyfikacyjnej Program Certyfikacji Wyrobów Medycznych.

## § 2 Obowiązki TÜV NORD Polska

1. TÜV NORD Polska sprawuje nadzór zgodnie z odpowiednią procedurą opartą o wytyczne zawarte w art.120 Rozporządzenia (EU) 2017/745, zwanym dalej Rozporządzeniem i określoną w ofercie, o której mowa w §1. TÜV NORD Polska zrealizuje usługi w oparciu o udostępnione mu przez Zleceniodawcę informacje i dokumenty.
2. TÜV NORD Polska:
  - a) ponosi odpowiedzialność oraz jest uprawniona do podejmowania decyzji związanych z prowadzonym nadzorem, w tym decyzji w zakresie utrzymywania, ograniczania, zawieszania, cofania certyfikatu,
  - b) zawiadamia posiadacza certyfikatu o zmianach w zakresie procedury nadzoru, które mogą mieć dla niego bezpośrednie skutki,
  - c) przyjmuje i rozpatruje pisemne odwołania i skargi Zleceniodawcy odnośnie procedury nadzoru i jej wyników,
  - d) ocenia zmiany proponowane przez klienta zgodnie z § 3 ust. 4 oraz podejmuje decyzje o dalszych działaniach przed wydaniem zgody na wprowadzenie zmian.
3. TÜV NORD Polska ma prawo do sprawowania nadzoru i/lub prowadzenia badań wyrobów przez własnych pracowników lub przez podwykonawców (w przypadku realizacji laboratoryjnego badania wyrobu). TÜV NORD Polska zobowiązany jest do każdorazowego poinformowania Zleceniodawcy o zleceniu prac dla podwykonawcy. Jeżeli w ciągu 7 dni kalendarzowych Zleceniodawca złoży rzeczowy i merytorycznie uzasadniony sprzeciw wobec wybranego podwykonawcy, TÜV NORD Polska zobowiązany jest do wskazania innego podwykonawcy.
4. TÜV NORD Polska sprawuje nadzór według procedur TÜV NORD Polska zgodnie z obowiązującym prawem. Zleceniodawca jest uprawniony do wglądu do księgi jakości oraz współobowiązujących procedur TÜV NORD Polska w siedzibie TÜV NORD Polska.
5. Usługi TÜV NORD Polska odnoszą się jedynie do sprawowania nadzoru nad zgłoszonymi wyrobami, a nie nadzoru dla każdego produktu medycznego wytwarzanego przez Zleceniodawcę.

6. TÜV NORD Polska nie ponosi odpowiedzialności za to, że władze, urzędy badawcze, urzędy nadzorujące lub inne instytucje, które opiniują organizację Zleceniodawcy lub jego wyroby wydadzą pozytywną ocenę lub udziela zezwolenia na podstawie przeprowadzonej certyfikacji organizacji.
7. TÜV NORD Polska nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania certyfikatu w działalności Zleceniodawcy, w szczególności do celów informacyjnych, promocyjnych lub reklamowych.
8. TÜV NORD Polska zobowiązuje się przestrzegać poufności wszystkich udostępnionych jej informacji i dokumentów dotyczących organizacji Zleceniodawcy, a także do ich wykorzystania tylko w uzgodnionym przez strony celu.
9. Udostępnione TÜV NORD Polska informacje i dokumenty nie będą udostępniane osobom trzecim. Zleceniodawca w formie pisemnej może TÜV NORD Polska zwolnić od obowiązku zachowania tajemnicy.
10. Zobowiązanie do poufności dokumentów i informacji nie znajduje zastosowania, gdy:
  - a) były znane TÜV NORD Polska przed ich przekazaniem w związku z realizacją niniejszej umowy pod warunkiem, że zostały one uzyskane bez naruszenia prawa,
  - b) informacje, które przed podpisaniem niniejszej umowy lub w trakcie jej realizacji zostały lub zostaną podane do publicznej wiadomości w inny sposób niż na skutek naruszenia postanowień niniejszej umowy,
  - c) zleceniodawca uprzednio wyraził pisemną zgodę na ujawnienie informacji,
  - d) nastąpi konieczność ujawnienia informacji, wynikająca z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa,
  - e) konieczne jest wypełnienie obowiązków informacyjnych przez TÜV NORD Polska zgodnie z Art. 57 Rozporządzenia.
11. TÜV NORD Polska jest zobowiązana do powiadomienia Zleceniodawcy o ujawnieniu, udostępnieniu lub rozpowszechnieniu dotyczących go poufnych informacji, za wyjątkiem sytuacji, gdy przepisy prawa stanowią inaczej.

### § 3 Obowiązki Zleceniodawcy

1. Zleceniodawca zobowiązany jest do przekazania TÜV NORD Polska następujących informacji:
  - a) nazwę i adres siedziby Zleceniodawcy oraz wszystkich zakładów produkcyjnych, podwykonawców i dostawców objętych procesem nadzoru,
  - b) wszystkie dane dotyczące wyrobów lub kategorii wyrobów oraz inne dokumenty niezbędne do sprawowania nadzoru.
2. Zleceniodawca jest zobowiązany dostarczyć TÜV NORD Polska przed każdym audytem dokumentację niezbędną do przeprowadzenia nadzoru zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia i obowiązujących krajowych aktów prawnych. w przypadku gdy TÜV NORD Polska skorzysta z prawa niezapowiedzianego auditu, wówczas należy dostarczyć dokumentację na żądanie.
3. Zleceniodawca zapewnia, że jego zlecenie na sprawowanie nadzorów dla tych samych wyrobów nie zostało złożone w innej jednostce notyfikowanej.
4. Po uzyskaniu pozytywnej oceny po pierwszym audycie nadzoru, Zleceniodawca zobowiązuje się do cyklicznego przekazywania TÜV NORD Polska:
  - a) okresowego raportu o bezpieczeństwie w odniesieniu do każdego wyrobu lub w stosownych wypadkach do każdej kategorii lub grupy wyrobów,
  - b) ustaleń wynikających z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.
5. Zleceniodawca zobowiązuje się również do informowania TÜV NORD Polska o:
  - a) Zmianach w systemie zarządzania jakością oraz o planowanych zmianach w wyrobach, objętych tym systemem, mogących wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub jego przewidziane zastosowanie,
  - b) planowanych zmianach w zatwierdzonym projekcie wyrobu,
  - c) planowanych zmianach w przewidzianym używaniu wyrobu lub oświadczeniach dotyczących tego zastosowania,
  - d) planowanych zmianach każdej substancji zawartej w danym wyrobie lub wykorzystywanej przy jego produkcji.
6. Zleceniodawca zapewnia zgłaszanie właściwym urzędom oraz TÜV NORD Polska, wszystkich poważnych incydentów medycznych oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa związanego z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym (w tym dostarczenia wszelkich dokumentów, analiz, notatek bezpieczeństwa i informacji wynikających z podjętych działań), zgodnie z rozdziałem VII sekcja 2 Rozporządzenia.
7. Zleceniodawca zapewnia, że ustanowił proces wytwarzania wyrobu medycznego i będzie go utrzymywał na najwyższym możliwym poziomie, oceniał doświadczenia z wyrobami podczas wszystkich etapów życia wyrobu medycznego oraz wprowadzał właściwe poprawki. Zleceniodawca udostępni TÜV NORD Polska zapisy z podjętych działań, o których mowa w zdaniu poprzednim.
8. Zleceniodawca wyraża zgodę na udział w prowadzonych auditach zarówno w swoim przedsiębiorstwie jak i u swoich podwykonawców i dostawców przedstawicieli organu kompetentnego, wyznaczającego TÜV NORD Polska. Zleceniodawca nie ponosi z tego tytułu żadnych dodatkowych kosztów.
9. Zleceniodawca wyraża zgodę na ewentualne pobieranie przez TÜV NORD Polska próbek wyrobów medycznych bezpośrednio z rynku lub z zakładu Zleceniodawcy i jego podwykonawcy i poddawania ich badaniom w celu

potwierdzenia, czy produkowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną. Badania będą się odbywały na koszt Zleceniodawcy.

#### **§ 4 Proces oceny zgodności wyrobów medycznych**

1. TÜV NORD Polska prowadzi audyty nadzoru (wraz z auditem niezapowiedzianym). Prowadzone są jedynie audyty systemu zarządzania jakością. TÜV NORD Polska nie prowadzi oceny dokumentacji technicznej ani klinicznej. Prowadzi jednak cykliczny nadzór nad zmianami w tych dokumentacjach. TÜV NORD Polska ocenia również okresowy raport o bezpieczeństwie i inne informacje płynące z nadzoru wyrobu po wprowadzeniu do obrotu. Audyty prowadzone są na zgodność z wymaganiami załącznika IX MDR (dla wyrobów, objętych certyfikatem wg. załącznika II MDD) lub załącznika XI MDR (dla wyrobów, objętych certyfikatem wg. załącznika V lub VI MDD), z wyłączeniem następujących artykułów Rozporządzenia MDR: Art.15, Art. 16, Art. 18, Art. 25, Art. 27 oraz Art. 32.
2. Jeżeli w wyniku nadzoru nad wyrobami objętymi certyfikatem MDD wydanym przed 26 maja 2021 r. TÜV NORD Polska stwierdzi, że wyroby nie spełniają wymagań Art. 120 ust. 3 Rozporządzenia MDR zawiesza lub ogranicza certyfikat zgodności MDD. Jeżeli w okresie 6 miesięcy od zawieszenia certyfikatu producent nie przywróci zgodności wyrobów z Art. 120 ust.3 TÜV NORD Polska wycofuje certyfikat zgodności MDD. w przypadku przywrócenia zgodności wyrobów z Art. 120 ust. 3 przez producenta w okresie 6 miesięcy, TÜV NORD Polska przywróci certyfikat zgodności MDD. Każdorazowo, o zmianie statusu certyfikatu, informowany jest producent, w formie pisemnej oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, za pomocą poczty elektronicznej, na adres [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl).
3. W sytuacji, w której charakter zidentyfikowanych niezgodności nie pozwala na ich zdalną ocenę TÜV NORD Polska może zdecydować o przeprowadzeniu auditu poprawkowego. Koszty auditu poprawkowego ponosi Zleceniodawca.
4. Producent jest zobowiązany do pokrycia wszystkich wyrobów objętych certyfikatem MDD wnioskiem o ocenę wg. MDR, najpóźniej do dnia 26 maja 2024 r. w przeciwnym wypadku certyfikat MDD musi zostać ograniczony o wyroby bez pokrycia.
5. Audyty Systemu Zarządzania Jakością wg. wymagań rozporządzenia MDR zastępują audyty nadzoru MDD w zakresie wyrobów objętych wnioskiem o ocenę zgodności wg. MDR.

#### **§ 5 Wystawienie i zakres prawa używania zaświadczenia**

1. W przypadku pozytywnego wyniku przeprowadzonego nadzoru, na życzenie Zleceniodawcy TÜV NORD Polska może wystawić pisemne zaświadczenie potwierdzające sprawowanie nadzoru nad zgłoszonymi wyrobami medycznymi.
2. Zleceniodawca otrzymuje od TÜV NORD Polska niezbywalne i niewyłączne prawo do posługiwania się wyżej wymienionym zaświadczeniem.
3. Zleceniodawca nie będzie stosował zaświadczenia wydanego przez TÜV NORD Polska w sposób wprowadzający w błąd. Zleceniodawca zobowiązuje się nie wykorzystywać zaświadczenia poza celem informacyjnym w odniesieniu do nadzorowanych wyrobów. Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za ewentualną szkodę powstałą na skutek wykorzystania zaświadczenia niezgodnie z zakresem jego obowiązywania.
4. Stosowanie zaświadczenia ograniczone jest do Zleceniodawcy, któremu bez wyraźnego zezwolenia TÜV NORD Polska nie wolno tego prawa przenosić na osoby trzecie lub na następców prawnych. w celu dokonania takiego przeniesienia należy przedłożyć TÜV NORD Polska odpowiedni wniosek. Przed wyrażeniem zgody na przeniesienie zaświadczenia TÜV NORD Polska podejmie decyzję co do konieczności przeprowadzenia nowego auditu.

#### **§ 6 Okres ważności certyfikatu zgodności i audyty nadzoru**

1. Na mocy rozporządzenia 2023/607, po spełnieniu odpowiednich wymagań ważność certyfikatów zgodności z dyrektywą 93/42/EEG zostaje przedłużona do dnia 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r.
2. Ważność certyfikatu zgodności jest warunkowana spełnieniem przez Zleceniodawcę warunków określonych w niniejszej umowie i rozporządzeniu 2023/607.
3. Utrzymanie ważności certyfikatu jest uzależnione od przeprowadzenia w organizacji Zleceniodawcy z pozytywnym wynikiem corocznych nadzorów oraz auditów niezapowiedzianych zgodnie z procedurą obowiązującą w TÜV NORD Polska.
4. W szczególnych, uzasadnionych przypadkach, może być konieczne przeprowadzenie auditu dodatkowego. Stwierdzenie jego konieczności zależy od oceny TÜV NORD Polska.
5. W przypadku konieczności przeprowadzenia auditu, o którym mowa w ust. 3, TÜV NORD Polska każdorazowo jest zobowiązana do przesłania Zleceniodawcy informacji o przyczynie, terminie i kosztach auditu, a Zleceniodawca pisemnie potwierdza przyjęcie warunków auditu.

#### **§ 7 Ograniczenie, zawieszenie, cofnięcie certyfikatu**

1. TÜV NORD Polska jest uprawniony do zawieszenia, wycofania, ograniczenia zakresu certyfikatu w przypadku, gdy:

**o sprawowanie nadzoru na podstawie art.120 rozporządzenia 2017/745 nad wyrobami medycznymi objętymi certyfikatem zgodności wg. Dyrektywy 93/42/EEC**

- a) wymagania Rozporządzenia o wyrobach medycznych nie zostały spełnione.
  - b) kwalifikacja lub klasyfikacja wyrobu została dokonana przez Zleceniodawcę niezgodnie z wymaganiami Rozporządzenia,
  - c) wyrób medyczny lub kategoria wyrobów medycznych zostały przyporządkowane do niższej klasy i w związku z tym Zleceniodawca złożył błędne oświadczenie,
  - d) organ kompetentny wyda opinię o nieprawidłowej kwalifikacji lub klasyfikacji wyrobu medycznego przez Zleceniodawcę,
  - e) wyrób medyczny lub kategoria wyrobu medycznego nie spełniają podstawowych wymagań w taki sposób, że pacjenci, użytkownicy lub osoby trzecie są narażeni na ryzyko, a wad tych nie można usunąć w określonym i stosownym czasie,
  - f) Zleceniodawca stosuje nieprawidłowy numer jednostki notyfikowanej na swoich wyrobach, pomimo iż TÜV NORD Polska poinformował Zleceniodawcę o tym fakcie oraz zalecił jego prawidłowe stosowanie,
  - g) Zleceniodawca narusza obowiązek przekazania wymaganych informacji właściwym urządzeniom pomimo upomnienia przez TÜV NORD Polska w tym zakresie,
  - h) Zleceniodawca nie dopełni obowiązków wynikających z niniejszej umowy, w szczególności obowiązków określonych w § 3,
  - i) Zleceniodawca nie wprowadzi koniecznych działań korygujących zaleconych przez TÜV NORD Polska.
2. W przypadku zawieszenia certyfikatu przez TÜV NORD Polska, Zleceniodawca traci prawo do posługiwania się nim w okresie zawieszenia.
  3. W przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu Zleceniodawca zobowiązany jest do stosowania certyfikatu z ograniczonym zakresem.
  4. Przed podjęciem decyzji o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu, Zleceniodawca lub jego autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej ma prawo do przedstawienia swojego stanowiska w tym zakresie, chyba że istnieje zagrożenie incydem medycznym. TÜV NORD Polska uzasadnia pisemnie Wnioskodawcy decyzję w sprawie ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu.
  5. Zleceniodawcy przysługuje prawo do zgłoszenia odwołania od decyzji TÜV NORD Polska w sprawie ograniczenia, zawieszenia i cofnięcia certyfikatu. Zgłoszenia należy dokonać w wyłącznie w formie pisemnej w terminie do 14 dni od otrzymania przez Zleceniodawcę decyzji.

**§ 8 Wynagrodzenie**

Z tytułu czynności wykonywanych przez TÜV NORD Polska Zleceniodawca zobowiązuje się do uiszczenia na rzecz TÜV NORD Polska świadczeń pieniężnych określonych w zaakceptowanej przez Zleceniodawcę ofercie.

**§ 9 Czas ważności umowy**

1. Niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem **14-11-2023**.
2. Umowa obowiązuje w okresie do 31 grudnia 2027 roku dla wszystkich wyrobów klasy III oraz dla wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, zacisków i łączników lub do 31 grudnia 2028 roku dla wyrobów klasy IIb innych niż wspomniane wcześniej, dla wyrobów klasy IIa oraz dla wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.
3. W przypadku odstąpienia lub rozwiązania niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Zleceniodawcy, przed przystąpieniem do realizacji auditów objętych niniejszą umową, TÜV NORD Polska zastrzega sobie prawo do pobrania, potrącenia lub dochodzenia opłat za poniesiony już nakład pracy obejmujący w szczególności, ale nieograniczony do: dokonanych rezerwacji przejazdów oraz noclegów lub zakupionych biletów.

**§ 10 Klauzula dotycząca ochrony danych osobowych**

1. Zleceniodawca oświadcza, że w przypadku przetwarzania danych osobowych osób u niego zatrudnionych jest Administratorem danych zebranych w związku z realizacją niniejszej umowy w rozumieniu ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), dalej jako RODO. Zleceniodawca powierza TÜV NORD Polska dane osobowe osób u niego zatrudnionych, w celu zawarcia i wykonania niniejszej Umowy, na podstawie art. 6 ust. 1 pkt b RODO, w zakresie niezbędnym do realizacji przedmiotu niniejszej umowy.
2. TÜV NORD Polska oświadcza, iż dane osobowe określone w ust. 1 pozyskane w ramach realizacji niniejszej umowy nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

3. Po wykonaniu niniejszej umowy, TÜV NORD Polska może przechowywać dane w zakresie niezbędnym dla dochodzenia roszczeń, przez okres przedawnienia roszczeń wynikający z powszechnie obowiązującego prawa oraz wymagań odpowiednich norm dotyczących systemów zarządzania.
4. Każda osoba, której dane są przetwarzane na potrzeby realizacji niniejszej umowy przez TÜV NORD Polska, posiada prawo dostępu do treści danych jej dotyczących oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
5. Każda osoba, której dane są przetwarzane na potrzeby realizacji niniejszej umowy przez TÜV NORD Polska ma prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO.
6. Dane osobowe, które będą przetwarzane na potrzeby realizacji niniejszej umowy przez TÜV NORD Polska, nie będą podlegały profilowaniu.
7. Do kontaktu z inspektorem ochrony danych TÜV NORD Polska, służy następujący adres e-mail: [iod@tuv-nord.pl](mailto:iod@tuv-nord.pl)
8. Strony zgodnie oświadczają, że podanie przez Zleceniodawcę danych osobowych, o których mowa w niniejszej umowie jest warunkiem jej zawarcia niniejszej umowy. Niepodanie danych osobowych mogłoby skutkować brakiem możliwości prawidłowego wykonania umowy przez TÜV NORD Polska.

## § 11 Wykładnia i zmiany umowy. Właściwość sądu

1. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej umowy wymagają zachowania formy pisemnej lub formy elektronicznej z podpisem kwalifikowanym pod rygorem nieważności. Wymóg ten dotyczy także rezygnacji z zachowania formy pisemnej lub elektronicznej.
2. W przypadku nieskuteczności jakiegokolwiek przepisu niniejszej umowy, strony podejmą prawnie skuteczne uregulowania zastępcze, które pod względem prawnym i gospodarczym będzie możliwie najbardziej zbliżone do uregulowania prawnie nieskutecznego.
3. Ewentualne spory mogące powstać w związku z wykonaniem niniejszej umowy strony, na podstawie art. 46 § 1 Kodeksu postępowania cywilnego, poddają rozstrzygnięciu Sądu właściwego rzeczowo dla siedziby TÜV NORD POLSKA.
4. Niniejszą umowę sporządzono w formie elektronicznej.
5. Niniejsza umowa zostanie podpisana przez każdą ze Stron zgodnie z reprezentacją wskazaną w nagłówku w formie elektronicznej przy użyciu podpisu zawierającego certyfikat kwalifikowany zgodny z Ustawą z dnia 5 września 2016 roku o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (zwanym dalej „Podpisami”), w ten sposób, że:
  - a) przygotowana do podpisu umowa zostanie zapisana w pliku o formacie .pdf („Plik Umowy”)i przesłana na adres wskazany w zamówieniu Zleceniodawcy,
  - b) plik Umowy zostanie opatrzony Podpisami przez osoby reprezentujące Zleceniodawcę przy zawarciu niniejszej Umowy,
  - c) plik Umowy opatrzony Podpisami zgodnie z literą b) zostanie przez Zleceniodawcę przesłany na adres e-mail TÜV NORD POLSKA: [prawny@TUV-nord.pl](mailto:prawny@TUV-nord.pl);
  - d) osoba reprezentującą TÜV NORD POLSKA dokona weryfikacji prawidłowości podpisów osób reprezentujących Zleceniodawcę w Pliku Umowy,
  - e) po pozytywnej weryfikacji prawidłowości podpisów, Plik Umowy zostanie opatrzony Podpisem przez osobę reprezentującą TÜV NORD POLSKA przy zawarciu niniejszej Umowy,
  - f) osoba reprezentująca TÜV NORD POLSKA niezwłocznie, prześle oryginał niniejszej Umowy na adres e-mail Zleceniodawcy.
6. Za oryginał niniejszej Umowy należy rozumieć każdy jej egzemplarz opatrzony Podpisami zgodnie z ustępem 2.
7. Datą zawarcia niniejszej Umowy jest data złożenia ostatniego Podpisu zgodnie z danymi zawartymi w metadanych Podpisu.
8. Niniejsza Umowa wchodzi w życie w terminie wskazanym § 9 ustęp 1, a jeśli termin ten jest późniejszy od terminu wskazanego w ustępie 7 niniejszego paragrafu, w terminie wskazanym w ustępie 7 niniejszego paragrafu.

Aleksandra Sypień  
Elektronicznie  
podpisany przez  
Aleksandra Sypień  
Data: 2023.11.14  
14:22:59 +01'00'

-----  
Za TÜV NORD Polska

Podpisane elektronicznie przez Irena Osiak  
(Certyfikat kwalifikowany) w dniu 2023-11-15.

-----  
Za Zleceniodawcę

