

**LĪGUMS NR. \_\_\_\_\_**  
**CONTRACT NO. \_\_\_\_\_**  
**BV LATVIA LĪGUMA NR. LV/973/15**  
**BV LATVIA CONTRACT NO. LV/973/15**  
**SERTIFIKĀCIJAS LĪGUMS SF01A**  
**CERTIFICATION CONTRACT SF01A**

2015.gada \_\_\_\_.

**1. LĪGUMA DALĪBNIEKI (PARTIES TO THIS CONTRACT)**

- 1.1 **Sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Bureau Veritas Latvia”**, juridiskā adrese Dunties iela 17a, Rīga, LV-1005, Latvija, PVN reģ. Nr. LV50003304441, tālr.: +371 67323246, fakss: +371 67321730, turpmāk saukts “BV Latvia” (below named as “BV Latvia”)

**Iveta Lazdiņa**

---

Valdes locekle (Member of the Board)

- 1.2 **Sabiedrība ar ierobežotu atbildību „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”**, Hipokrāta iela 2, Rīga, LV-1038, Latvija, reģ. Nr. LV40003951628, tālr.: +371 67042400, fakss: +371 67042786, turpmāk saukts “Klients” (below named as “The Client”)

**Anita Slokenberga,**

**Viesturs Boka,**

**Kaspars Plūme**

---

Valdes priekšsēdētāja  
(Chairman of the Board)

Valdes loceklis  
(Member of the Board)

Valdes loceklis  
(Member of the Board)

---

**Gundars Lācis**, tālrunis 26549889, e-pasts: Gundars.A.Lacis@aslimnica.lv

---

Kontaktpersona sadarbībai ar “BV Latvia” (Contact person for liaison with “BV Latvia”)

abas kopā un katra atsevišķi turpmāk tekstā – Puses/Puse, pamatojoties uz iepirkuma „Sertifikācijas audita veikšana Medicīnisko ierīču apstrādes dienestā”, ID Nr. RAKUS 2015/02M, rezultātiem, noslēdz šādu līgumu, turpmāk saukts „Līgums” (hereinafter jointly referred to as the „Parties” and each separately as a „Party”, on basis of the purchasing results „Certification services for the Medical Devices Processing Sector”. ID No. RAKUS 2015/02M”, hereby conclude this contract below named „Contract”):

**2. SAISTĪBAS (OBLIGATIONS)**

- 2.1. BV Latvia veic Klienta Medicīnisko ierīču apstrādes dienesta sertifikāciju saskaņā ar ISO 13485:2012 (Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības.) standartu, akreditēta sertifikāta izdošanu un uzraudzības auditus saskaņā ar tehnisko specifikāciju (Līguma pielikums Nr.1) un finanšu piedāvājumu (Līguma Pielikums Nr.2), atbilstoši BV Latvia procedūrai GP01A-LV (Līguma Pielikums Nr.3). (BV Latvia conducts the certification of the Client’s Medical devices processing service against ISO 13485:2012 standard (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes), issuance of an accredited Certificate of Approval according to the Technical specification (Annex No.1 to the Contract) and the Financial offer (Annex No.2 to the Contract) in compliance with BV Latvia procedure GP01A-LV (Annex No.3 to the Contract)).
- 2.2. Klients nodrošina BV Latvia ar visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju saskaņā ar BV Latvia procedūru GP01A-LV (the Client provides BV Latvia with all necessary information and documentation according to BV Latvia procedure GP01A-LV).

### 3. LĪGUMA DOKUMENTI (CONTRACT DOCUMENTS)

3.1 Zemāk minētie pielikumi ir neatņemamas šī Līguma sastāvdaļas. (Attached to this Contract are the below indicated annexes, which forms an integrated part of this Contract).

**Pielikums 1** Tehniskā specifikācija.

**Annex 1** Technical Specification.

**Pielikums 2** Finanšu piedāvājums.

3.2 **Annex 2** Financial Offer.

**Pielikums 3** BV Latvia procedūra Klienta vadības sistēmas sertifikācijai „Bureau Veritas Certification Sertifikācijas Pakalpojumi”, forma GP01A-LV.

**Annex 3** (BV Latvia Procedure for the Certification of Client's Management Systems „Bureau Veritas Certification Certification Services, Form GP01A-LV).

### 4. KLIENTA UZŅĒMUMS (THE CLIENT'S BUSINESS)

4.1 Klienta darbības sfēra (Scope of certification):

**Medicīnisko ierīču apstrāde – priekšapstrāde, tīrīšana, dezinfekcija, inspekcija, pakošana, sterilizācija, glabāšana.**

4.2 Sertificējamo vietu skaits (Number of sites seeking approval): **1**

Adrese (Address): **Hipokrāta iela 2, Rīga, LV-1038, Latvija**

### 5. NOVĒRTĒŠANAS TERMIŅI (TIME FOR ASSESSMENT)

5.1. **1.stadijas audits (1st Stage Audit): 2015. gada aprīlis** (April, 2015)

1.stadijas audits ietver plānošanu, auditēšanu uzņēmumā, atskaitīšanos. (1st stage audit covers planning, on-site assessment, reporting).

5.2. **2.stadijas audits (2nd Stage Audit): 2015. gada aprīlis/maijs** (April / May 2015)

2.stadijas audits ietver plānošanu, atskaitīšanos, dokumentācijas pārbaudi, auditēšanu uzņēmumā. (2nd stage audit covers planning, reporting, document review, on-site assessment).

Standarts (Standard): **ISO 13485:2012**

Akreditācija (Accreditation) : **DANAK (Dānija)**

5.3 **Uzraudzības audits** (Surveillance audit): **divi** uzraudzības auditi **ik pēc divpadsmit** kalendārajiem **mēnešiem** trīs gadu periodā, skaitot no 2.stadijas audita pēdējās dienas, iepriekš Pusēm vienojoties par audita datumu. (Two surveillance audits every twelfth month during a period of three years, since the last day of 2nd stage audit, the Client and BV Latvia shall previously agree the date of each assessment).

Uzraudzības audits ietver plānošanu, atskaitīšanos, auditēšanu uzņēmumā. ( Surveillance audit covers planning, reporting, on-site assessment).

### 6. CENAS (PRICES)

6.1 Klients maksā par vadības sistēmas novērtēšanu, akreditētu sertifikāciju un uzraudzību trīs gadu periodā (The Client makes payment for assessment, accredited certification and surveillance of Client's management system within a three year time period): **12 945,00 EUR** (divpadsmit tūkstoši deviņi simti četrdesmit pieci *euro*, 00 centi / *twelve thousand nine hundred and forty five euro, 00 cents*). Cenā iekļauts:

6.1.1 1.stadijas audits (1st stage audit)

**1480,00 EUR** (viens tūkstošs četri simti astoņdesmit *euro*, 00 centi/  
*one thousand four hundred and eighty euro, 00 cents*)

6.1.2 2.stadijas audits (2nd stage audit)

**5875,00 EUR** (pieci tūkstoši astoņi simti septiņdesmit pieci *euro*, 00 centi /  
*five thousand eight hundred and seventy five euro, 00 cents* )

6.1.3 Pirmais uzraudzības audits (First Surveillance audit)

**2 795,00 EUR** (divi tūkstoši septiņi simti deviņdesmit pieci *euro*, 00 centi.  
*two thousand seven hundred ninety five euro, 00 cents*)

6.1.4 Otrais uzraudzības audits (Second Surveillance audit)

**2 795,00 EUR** (divi tūkstoši septiņi simti deviņdesmit pieci *euro*, 00 centi.  
*two thousand seven hundred ninety five euro, 00 cents*).

6.2. Līguma 6.1.punktā norādītajā kopējā Līguma summā ietilpst visas izmaksas, kas saistītas ar sertifikācijas audita veikšanu, sertifikāta sagatavošanu un izsniegšanu, uzraudzības auditu veikšanu, kā arī speciālajām uzraudzības vizītēm un papildus uzraudzības vizītēm (ja šīs vizītes nepieciešamas) un visas citas izmaksas, kas BV Latvia var rasties saistībā ar Klienta Medicīnisko ierīču apstrādes dienesta sertifikācijas veikšanu. Klientam nav pienākuma veikt nekādus citus papildus maksājumus. (The total amount as per Article 6.1. of the Contract includes all expenses related to the performance of the certification audit, preparation and issuance of the certificate, performance of surveillance audits, as well as special surveillance and follow-up visits (if such visits are required) and other costs that may incur as a result of certification of the Client's Medical devices processing service. The Client is not obliged to make any other additional payments).

6.3. Rēķini un to apmaksa. (Invoices and payment):

6.3.1.Klients veic samaksu BV Latvia par katru sertifikācijas posmu atsevišķi 30 (trīsdesmit) dienu laikā pēc pieņemšanas – nodošanas akta abpusējas parakstīšanas un rēķina saņemšanas. (The Client makes payment for each certification stage separately within 30 (thirty) days after mutual signing of the Act of delivery-acceptance and receipt of the invoice).

6.3.2.Rēķins tiks izsūtīts vienas nedēļas laikā pēc katra audita pabeigšanas. (Invoice will be sent in one week after completion of each audit).

6.3.3. Maksājumus Klients veic ar pārskaitījumu uz Līgumā norādīto BV Latvia bankas kontu (The Client makes payment by bank transfer to BV Latvia bank account specified in the Contract).

6.3.4. Līgumā noteiktie maksājumi uzskatāmi par izdarītiem ar brīdi, kad Klients ir veicis pārskaitījumu uz BV Latvia Līgumā norādīto bankas kontu (The payments under this Contract will be deemed to be made when the Client has executed the amount transfer to BV Latvia bank account specified in this Contract).

6.4. Visas summas norādītas bez PVN (PVN ir 21%). All prices are VAT not included, VAT rate is 21%.

6.5. PVN Puses, veicot savstarpējos norēķinus, piemēro atbilstoši maksājuma brīdī Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktās likmes apmērā. PVN izmaiņu gadījumā Puses jauno PVN likmi piemēro ar datumu, no kura tā stājas spēkā. (The Parties apply VAT rate in their mutual payment settlement as specified in the normative acts of the Republic of Latvia at the moment of payment. In case of changes in VAT rates, the Parties apply the new VAT rate with the effective date).

## **7. KONFIDENCIALITĀTE (CONFIDENTIALITY)**

7.1 Izņemot likumā noteiktos gadījumus, BV Latvia un Klients uzskatīs par stingri konfidenciālu informāciju, kas iegūta šī Līguma rezultātā, un neizpaužīs to trešajām personām bez rakstiskas otras Puses piekrišanas. (Except as may be required by Law, BV Latvia and the Client will treat as strictly confidential any information which comes into the possession of the parties to this Contract and will not be disclosed to any third party without prior written consent of the other).

## **8. LĪGUMA GROZĪŠANA UN LAUŠANA (AMENDMENTS AND TERMINATION OF THE CONTRACT)**

8.1. Puses ir tiesīgas izbeigt Līgumu, savstarpēji rakstiski vienojoties. (The Parties are entitled to terminate this Contract by mutual agreement in writing).

8.2. Ja kāda no Pusēm pārkāpj šī Līguma nosacījumus, otrai Pusei ir tiesības izbeigt šo Līgumu, paziņojot par to otrai Pusei rakstiskā veidā 1 (vienu) mēnesi iepriekš. (If there is any material breach of the terms of this Contract by either party, the other Party may terminate the present Contract, by giving 1 (one) month`s written notice to the other Party).

8.3. Līguma laušanas gadījumā atbilstības sertifikāts kļūst nederīgs un Klientam jāpārtrauc tā lietošana, un jānodod sertifikāts BV Latvia kopā ar citu sertifikāciju apliecinājošu dokumentāciju. (In the event of this Contract being terminated BV Latvia Certificate of Approval issued pursuant hereto shall become invalid and the Client shall cease to use the same and return to BV Latvia together with all documentation indicating certification).

8.4. Līgumā ietvertie noteikumi var tikt grozīti vai papildināti, abām Pusēm parakstot papildus vienošanos, kas kļūst par šī Līguma neatņemamu sastāvdaļu. (The Contract terms may be amended or supplemented by signing an additional agreement by the Parties which becomes an integral part of the Contract).

## **9. STRĪDI (DISPUTATION)**

9.1. Strīdi, kas radušies starp BV Latvia un Klientu, izskatāmi Latvijas Republikas tiesā saskaņā ar Latvijas Republikā spēkā esošiem normatīvajiem aktiem, ja strīdu iepriekš nav izdevies noregulēt savstarpēju sarunu ceļā. (The controversies arisen among the BV Latvia and the Client should be settled by the court of the Republic of Latvia accordingly to acting legislation of the Republic of Latvia, if they have failed to settle the controversies by negotiations).

9.2. Jebkuram strīdam jābūt izskatītam, pamatojoties tikai uz šo Līgumu un Latvijas Republikas normatīvajiem aktiem. (Any disputation should be retried on the base of this Contract and normative acts of the Republic of Latvia).

9.3. Ja Līguma teksts angļu valodā atšķiras no Līguma teksta latviešu valodā, tad priekšroka tiek dota Līguma tekstam latviešu valodā. (If the text in Latvian differs from the text of Contract in English, then preference is given to the text in Latvian).

## **10. LĪGUMA DARBĪBAS LAIKS (DURATION OF THE CONTRACT)**

10.1. Līgums stājas spēkā ar tā abpusējas parakstīšanas brīdi, tiek noslēgts uz 3 (trīs gadiem) un ir spēkā līdz saistību pilnīgai izpildei. (The Contract comes into the force with signing it by both parties and is concluded for 3 (three) years. The Contract is valid till completion of obligations).

## **11. SERTIFIKĀTA DERĪGUMA TERMIŅŠ (VALIDITY OF CERTIFICATE)**

11.1. Sertifikāta derīguma termiņš ir 3 (trīs) gadi no sertifikācijas apstiprināšanas dienas, ja šajā laikā tiek veikta Klienta vadības sistēmas sistemātiska uzraudzība. (Certificate is valid for 3 (three) years from the certification approval date provided that during this period annual surveillance audits of the Client's management system are carried out).

## **12. CITI NOTEIKUMI (OTHER TERMS)**

12.1. Ja tiesību aktu izmaiņu gadījumā kāds no Līguma noteikumiem zaudē spēku, tad Līgums nezaudē spēku tā pārējos punktos, un šādā gadījumā Pusēm ir pienākums piemērot Līgumu atbilstoši spēkā esošo tiesību aktu prasībām (If any of the Contract terms becomes invalid as a result of changes of legal acts, the other Contract terms remain valid and in such case the Parties are obliged to apply the Contract to meet the requirements of the existing legal acts).

12.2. Ja kādai no Pusēm tiek mainīts juridiskais statuss, atrašanās vieta, banku rekvizīti, vai vadītāji, tā nekavējoties rakstiski paziņo par to otram Pusēm. (If either Party changes its legal status, place of residence, bank details, or management, the Party concerned forthwith shall notify the other Party of the changes).

12.3. Pušu reorganizācija vai to vadītāju maiņa nevar būt par pamatu Līguma vienpusējai izbeigšanai. Gadījumā, ja kāda no Pusēm tiek reorganizēta vai likvidēta, Līgums paliek spēkā un tā noteikumi ir saistoši līgumslēdzējas Puses tiesību pārņēmējam. (The restructuring of the Parties or change of their management shall not be the reason for unilateral termination of the contract if either Party is restructured or liquidated).

12.4. Puses nav tiesīgas pilnīgi vai daļēji nodot šajā Līgumā noteiktās tiesības, pienākumus un saistības trešajām personām bez otrās Puses rakstiskas piekrišanas. (The Parties are not entitled to transfer fully or partially the rights, duties and liabilities specified in this Contract, to a third person without a written consent of the other Party).

12.5. Ja starp Līguma noteikumiem un Līguma pielikuma Nr.3 „*BV Latvia procedūra Klienta vadības sistēmas sertifikācijai „Bureau Veritas Certification Sertifikācijas Pakalpojumi”, forma GP01A-LV*” noteikumiem rodas pretrunas, noteicošie ir Līguma noteikumi. (In case of contradictions between the provisions of the Contract and Annex. 3 of the Contract „*BV Latvia Procedure for the Certification of Client's Management Systems „Bureau Veritas Certification Certification Services, Form GP01A-LV*”, the Contract provisions prevail).

## **13. LĪGUMA EKSEMPLĀRU SKAITS (NUMBER OF CONTRACTS)**

13.1. Šis Līgums sastādīts 2 (divos) eksemplāros latviešu un angļu valodā uz 6 (sešām) lapām, no kuriem viens glabājas pie BV Latvia, viens pie Klienta. Katram Līguma eksemplāram pievienots Pielikums Nr.1 „Tehniskā specifikācija” uz 1 (vienas) lapas, Pielikums Nr.2 „Finanšu piedāvājums” uz 1 (vienas) lapas, Pielikums Nr.3 „BV Latvia procedūra Klienta vadības sistēmas

sertifikācijai „Bureau Veritas Certification Sertifikācijas Pakalpojumi”, forma GP01A-LV” uz 8 (astoņām) lapām. Abiem Līguma eksemplāriem ir vienāds juridiskais spēks. (This Contract is concluded in 2 (two) copies in Latvian and English on 6 (six) pages, each party receives one copy. Both copies of this Contract, have equal legal force. The following annexes are attached to each copy of the Contract: Annex No.1 „ Technical Specification” on 1 (one) page, Annex No.2 Financial Offer” on 1 (one ) page, Annex No.3 „ BV Latvia Procedure for the Certification of Client’s Management Systems „Bureau Veritas Certification Certification Services, Form GP01A-LV on 8 (eight) pages).

#### **14. PARAKSTI (SIGNING OF CONTRACT)**

##### **SIA “Bureau Veritas Latvia”**

Reģ. Nr. 50003304441  
Adrese: Dunties iela 17a, Rīga, LV-1005  
Banka: AS SEB banka  
Bankas kods: UNLALV2X  
Konta Nr. LV22UNLA0001016469423

---

**I.Lazdiņa**  
Valdes locekle  
(Member of the Board)

##### **SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”**

Reģ. Nr. 40003951628  
Adrese: Hipokrāta iela 2, Rīga, LV-1038  
Banka: AS Swedbank  
Bankas kods: HABALV22  
Konta Nr. LV24 HABA0001407045805

---

**A.Slokenberga**  
Valdes priekšsēdētāja  
(Chairman of the Board)

---

**V.Boka**  
Valdes loceklis  
(Member of the Board)

---

**K.Plūme**  
Valdes loceklis  
(Member of the Board)

2015.gada \_\_\_\_\_ līgumam Nr. \_\_\_\_\_  
(Contract No. \_\_\_\_\_ dd .....2015

## **TENHISKĀ SPECIFIKĀCIJA TECHNICAL SPECIFICATION**

### Mērķis:

Novērtēt SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk tekstā – Klients) Medicīnisko ierīču apstrādes dienesta (turpmāk tekstā – MIAD) kvalitātes vadības sistēmas atbilstību ISO 13485:2012 „Medicīnas iekārtas. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības” standartam (turpmāk ISO 13485).

(Objective: to make conformity assessment of the quality management system of SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (hereinafter referred to as „the Client”) the Medical Devices processing service (hereinafter referred to as „MDPS”) compliance to ISO 13485:2012 standard (hereinafter referred to as ISO 13485) „ Medical devices. Quality Management systems. Regulatory requirements”).

### Tehniskais apraksts (Technical Description)

1. BV Latvia jāveic sertifikācijas audits (gatavības novērtējums un sertifikācijas audits) par MIAD kvalitātes vadības sistēmas atbilstību ISO 13485, kā arī 2 gadu uzraudzības pakalpojums par minēto standartu. (BV Latvia shall perform the certification audit (conformity assessment and certification audit) of compliance of MDPS quality management system to ISO 13485, as well as shall provide 2 year surveillance services against the above mentioned Standard).
2. Sertifikācijas audits jāveic sertifikācijai pieteiktajā sfērā vadības, pamatdarbības un atbalsta procesiem. (The certification audit shall be performed in accordance with the determined scope for the management, basic and support processes).
3. Atbilstības gadījumā jāizsniedz akreditēts sertifikāts, kas apstiprina MIAD atbilstību ISO 13485 standartam. Sertifikātiem jābūt noformētam latviešu valodā (1gab.) un angļu valodā (1gab.) ar derīguma termiņu ne mazāk kā 3 (trīs) gadi. (In case of conformity, an accredited Certificate of Approval shall be issued certifying MDPS conformity to ISO 13485 standard. The certificates shall be issued in Latvian (1 pc) and English (1 pc) with validity term no less than 3 (three) years).
4. Pēc sertifikāta izsniegšanas, jāveic uzraudzības audiiti, saskaņā ar starptautiski pieņemto sertifikācijas procesu (ne mazāk, kā 2 uzraudzības audiiti līdz nākamajam pārsertifikācijas auditam). (After issuance of certificates, the surveillance audits should be carried out in accordance with internationally accepted certification procedure (no less than 2 surveillance audits until the subsequent recertification audit)).
5. Pārbaudes jāveic Klienta telpās. (The assesment shall take place in the premises of the Client).
6. Pārbaudēm jānotiek Valsts valodā. (The assesment shall be in the State language).

### Rezultāts: (The Result)

Veikta akreditēta sertifikācija un izsniegts atbilstības ISO 13485 sertifikāts; veikti periodiskie uzraudzības audiiti. (An accredited certification is accomplished and ISO 13485 compliance certificate is issued; regular surveillance audits are carried out).

Pielikums Nr.2 (Annex No.2)  
2015.gada \_\_.\_\_\_\_.\_\_\_\_. līgumam Nr. \_\_\_\_\_  
(Contract No. \_\_\_\_\_ dd .....2015)

**FINANŠU PIEDĀVĀJUMS**  
**FINANCIAL OFFER**

N. p.k.	Nosaukums (Name)	Cena EUR bez PVN par visu apjomu (Price Eur without VAT )
1.	Sertifikācijas audita veikšana Medicīnisko ierīču apstrādes dienestā (Performance of certification audit in Medical devices processing service)	7355,00
2.	Sertifikācijas audita 1. uzraudzība 1 (vienu) gadu pēc sertifikācijas piešķiršanas (The 1st surveillance audit 1 (one) year after certification)	2795,00
3.	Sertifikācijas audita 2. uzraudzība 2 (divus) gadus pēc sertifikācijas piešķiršanas (The 2nd surveillance audit 2 (two) years after certification)	2795,00
Kopējā summa EUR bez PVN par visu apjomu: (Total amount EUR without VAT )		<b>12945,00</b>