



SMLUVNÍ STRANY

FARAPULSE, Inc.

IČ: 46-3315959

Se sídlem: 3715 Haven Ave, Suite 110, Menlo Park
CA 94025, USA

Zastoupena:

(dále jen „Půjčitel“)

a

Nemocnice Na Homolce

IČO: 00023884

DIČ: 00023884

Se sídlem: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol,
150 30, Česká republika

Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA,
ředitelem

Bank. spojení: ČNB, 34534-17734051/0710 - EUR
SWIFT: CNBACZPP

(dále jen „Vypůjčitel“)

Dále též jednotlivě jako „Strana“, společně jako
„Strany“

Podle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku, ve znění pozdějších
předpisů níže uvedeného dne, měsíce a roku
uzavírají:

SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

(dále jen „Smlouva“)

1. Postavení smluvních stran

- 1.1. Vypůjčitel je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno dne 11. 12. 2017, pod č.j.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ. Vypůjčitel je subjekt zřízený za účelem poskytování zdravotních služeb.
- 1.2. Půjčitel je zahraniční právnickou osobou, zapsanou v obchodním rejstříku v Kalifornii ve Spojených státech amerických.
- 1.3. Zúčastněné smluvní strany prohlašují, že jsou

Loan agreement-PEFCATII & PersAFOne-CZ

CONTRACTUAL PARTIES

FARAPULSE, Inc.

ID: 46-3315959

Reg. office: 3715 Haven Ave, Suite 110, Menlo
Park CA 94025, USA

Acting by:

(hereafter referred to as “Lender”)

and

Nemocnice Na Homolce

ID: 00023884

VAT: CZ00023884

Reg. office: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol,
150 30, Czech Republic

Acting by: MUDr. Petr Polouček, MBA, Hospital
Director

Bank acc. No.: ČNB, 34534-17734051/0710 - EUR
SWIFT: CNBACZPP

(hereafter referred to as “Borrower”)

Hereafter also individually as “Party” or together
as “Parties”

Pursuant to Section 2193 et seq. of Act No.
89/2012 Sb., the Civil Code, as amended,
on the below-stated date, month and year, the
following parties:

AGREEMENT ON THE LOAN OF MEDICAL DEVICES

(hereafter referred to as „Agreement“)

1. Status of Parties

- 1.1. Borrower is a government-subsidized organization founded by the Ministry of Health of the Czech Republic, founded by deed of foundation. The full text of the deed of foundation was issued on December 11, 2017, file No MZDR 58228/2017-2/OPŘ. Borrower is a legal entity authorized to provide healthcare.
- 1.2. Lender is foreign legal entity, registered in the trade registry of the California in the United States of America.
- 1.2. The Parties mutually represent that they are



oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem.

authorized to enter into this Agreement and duly perform the obligations contained herein, and that they meet all the conditions and requirements determined by law and this Agreement.

2. Předmět a účel Smlouvy

2.1. S ohledem na smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku bez označení CE uzavřenou za účelem provedení klinické zkoušky: **PEFCAT II: Rozšířená studie bezpečnosti a proveditelnosti systému pro multi endokardiální ablací FARAPULSE k léčbě paroxysmální síňové fibrilace** a smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku bez označení CE uzavřenou za účelem provedení klinické zkoušky: **PersAFOne: Studie proveditelnosti systému pro endokardiální ablací FARAPULSE™ k léčbě perzistující fibrilace síní** mezi Vypůjčitelem, Půjčitelem a zkoušejícím (společně dále též „klinická zkouška“) (dále jen „CTA“), je předmětem této smlouvy bezplatná výpůjčka následujících movitých věcí:

2. Merit and purpose

2.1 With respect to Contract on clinical trial on medical device without CE mark concluded in order to execute clinical trial: **PEFCAT II: Expanded Safety and Feasibility Study of the FARAPULSE™ Endocardial Multi Ablation System to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation** and Contract on clinical trial on medical device without CE mark concluded in order to execute clinical trial: **PersAFOne: Feasibility Study of the FARAPULSE™ Endocardial Multi Ablation System in the Treatment of Persistent Atrial Fibrillation** made by and between Borrower, Lender and Investigator (hereafter collectively “clinical trial”) (hereinafter “CTA”) the free-of-charge loan of the following movable items is the subject matter hereof:

(Dále jen „**Předmět výpůjčky**“).

(Hereinafter the “**Subject of Loan**”).

2.2. Půjčitel se touto smlouvou zavazuje předat Vypůjčiteli do bezplatného užívání Předmět výpůjčky, a to ve stavu způsobilém k řádnému použití a to spolu se zákonnými dokumenty, zejména návodem v českém jazyce. O předání a převzetí Předmětu výpůjčky a příslušných

2.2. The Lender hereby undertakes to loan the Subject of Loan to the Borrower, free of charge, in the condition fit for proper use, together with the statutory documents, in particular, the Manual in the Czech language. The delivery and acceptance of the Subject of



dokladů sepíší strany písemný protokol.

2.3. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky užívat řádně a pouze v souladu s účelem klinické zkoušky, jak stanovuje CTA. Není-li to v rozporu se způsobem užívání předmětu výpůjčky, Vypůjčitel jej uloží na bezpečném a uzamčeném místě a bude s Předmětem výpůjčky zacházet v souladu s protokolem o klinické zkoušce, jak stanovuje CTA (dále jen „**Protokol**“). Pokud Půjčitel označil Předmět výpůjčky identifikační značkou nebo číslem, tyto nesmí být odstraněny ani jakkoli upraveny bez jeho předchozího písemného souhlasu.

3. Servisní podmínky

- 3.1. Vypůjčitel je povinen přiměřeně chránit Předmět výpůjčky před ztrátou, poškozením, zničením nebo jakýmkoli protiprávním jednáním.
- 3.2. Vypůjčitel je povinen půjčitele bez zbytečného odkladu informovat o závadách či poruchách na Předmětu výpůjčky.
- 3.3. Půjčitel je povinen na vlastní náklady neprodleně odstranit veškeré poruchy a závady Předmětu výpůjčky, včetně poruch a závad způsobených použitím ze strany Vypůjčitele nebo osoby, již byl v souladu s touto smlouvou přenechán, a to i v rozporu s Protokolem.
- 3.4. Půjčitel je povinen Předmět výpůjčky odborně udržovat v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobce Předmětu výpůjčky, které budou Půjčitelem předány Vypůjčiteli spolu s Předmětem výpůjčky a příslušnými právními předpisy. Za tím účelem se Půjčitel zavazuje zejména provádět v intervalu stanoveném výrobcem Předmětu výpůjčky bezpečnostně technickou kontrolu dle §65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění; o čemž vydá Vypůjčiteli kopii příslušné dokumentace za účelem uchování nezbytné evidence. Půjčitel se dále zavazuje, že v případě mimořádných nákladů na údržbu Předmětu výpůjčky ponese tyto náklady sám

Loan and the relevant documents shall be performed by the Parties under a written record.

2.3. The Borrower undertakes to use the Subject of Loan properly and in accordance with the purpose of the clinical trial as stipulated by CTA. If it does not contradict the method of use of the Subject of Loan, the Borrower shall store it on a safe and locked place and shall handle the Subject of Loan in conformity with the Clinical Trial Protocol as stipulated by CTA (hereinafter the “**Protocol**”). If the Lender labeled the Subject of Loan by an identification mark or number, these marks/numbers may be neither removed nor modified anyhow without the prior Lender’s written approval.

3. Servicing Terms

- 3.1. The Borrower is required to protect the Subject of Loan adequately against loss, damage, destruction or any unlawful action.
- 3.2. The Borrower is required to inform the Lender without any undue delay of any defects or failures of the Subject of Loan.
- 3.3. The Lender is required to promptly remedy, at its expense, any and all defects and failures on the Subject of Loan, incl. the defects and failures caused by any Borrower’s use or sublessor’s use not conforming with the Protocol.
- 3.4. The Lender is required to professionally maintain the Subject of Loan in proper condition by means of inspections, treatment, calibration, repairs and tests performed in accordance with instructions of the manufacturer of the Subject of Loan which shall be handed over by the Lender to the Borrower, together with the Subject of Loan and relevant legal regulations. For this purpose, the Lender particularly undertakes to perform, within the time limit determined by the manufacturer of the Subject of Loan, the “Regular Safety and Technical Control” in accordance with section 65 of the Act No. 268/2014 Sb., on medical devices, as amended. The Lender will give the Borrower a copy of the relevant documentation in order to keep the necessary records. The



poté, co mu Vypůjčitel předá za tím účelem Předmět výpůjčky. K tomu poskytne Půjčitel nezbytnou součinnost. Vypůjčitel se zavazuje předat Předmět výpůjčky Půjčiteli za účelem opravy. K tomu poskytne Půjčitel Vypůjčiteli nezbytnou součinnost.

Lender undertakes, in case of necessary extraordinary costs for maintenance of the Subject of Loan, to bear these costs by itself after the Borrower hands over the Subject of Loan for this purpose; the Lender shall grant the necessary assistance to the Borrower in this respect. The Borrower undertakes to hand over the Subject of Loan to the Lender for the purpose of repair. The Lender shall grant the necessary assistance to the Borrower in this respect.

4. Doba trvání výpůjčky

Smluvní strany se dohodly, že smlouva o výpůjčce se uzavírá na dobu určitou a to do ukončení klinické zkoušky, nebo dokud si Půjčitel písemně nevyžádá vrácení Předmětu výpůjčky, podle toho, která z těchto skutečností nastane dříve.

4. Term of the Loan

The Parties have agreed that the Loan Agreement is executed for the definite period until completion of the clinical trial or until the Lender requests the return of the Subject of the Loan in writing, whichever is earlier.

5. Práva a povinnosti smluvních stran

5.1. Půjčitel se zavazuje řádně poučit a proškolit Vypůjčitele, resp. jím pověřené osoby, o obsluze a údržbě Předmětu výpůjčky v souladu s CTA a platnými právními předpisy; na žádost Vypůjčitele provede Půjčitel opakované poučení a proškolení těchto osob. Půjčitel o poučení a proškolení vydá Vypůjčiteli potvrzení. U přístrojů rizikové třídy IIb a III zajistí Půjčitel poučení a proškolení osobou, která byla poučena a proškolená přímo výrobcem Předmětu výpůjčky; doklad o tomto poučení poskytne Půjčitel Vypůjčiteli.

5. Rights & Obligations of Parties

5.1. The Lender undertakes to duly instruct and train the Borrower or the persons authorized thereby as to the use and maintenance of the Subject of Loan in accordance with CTA and valid legal regulations. At the Borrower's request, the Lender shall perform the recurrent training and retraining of those persons. The Lender shall issue a protocol about the training and retraining and give it to the Borrower. For Devices of Class IIb and III, the Lender will provide instruction and training by a person who has been instructed and trained directly by the Manufacturer of the Subject of Loan. Certificate of this instruction will be provided by the Lender to the Borrower.

5.2. Půjčitel předá Vypůjčiteli návod k obsluze Předmětu výpůjčky v českém jazyce a prohlášení o shodě (CE), má-li Předmět výpůjčky označení CE.

5.2. The Lender shall provide the Borrower with the Manual to the Subject of Loan in the Czech language and the Declaration of Conformity (CE) if the Subject of Loan does have CE mark.

5.3. Vypůjčitel souhlasí s tím, že pověření zástupci půjčitele budou mít přístup k Předmětu výpůjčky a mohou jej kontrolovat v souladu s CTA. Půjčitel musí plánovanou kontrolu Vypůjčiteli písemně oznámit a to s rozumným předstihem.

5.3. The Borrower agrees that the authorized Lender's representatives will have access to the Subject of Loan and can inspect it in conformity with CTA. Lender must notify in writing the Borrower about planned inspection with reasonable advance.

5.4. Pokud Vypůjčitel neuvívá Předmět výpůjčky řádně nebo jej uvívá v rozporu s Protokolem a CTA, je povinen Předmět výpůjčky vrátit

5.4. If the Borrower does not use the Subject of Loan properly or uses the same contrary to the Protocol and CTA, the former is obliged



půjčitelé bez zbytečného odkladu poté, co byl k jeho vrácení z uvedeného důvodu písemně půjčitelem vyzván. Půjčitel bere na vědomí, že v takovém případě může dojít k nemožnosti Vypůjčitele dokončit klinickou zkoušku dle CTA.

- 5.5. Po dokončení klinické zkoušky v souladu s Protokolem bude Předmět výpůjčky a veškerá dokumentace, která byla poskytnuta Vypůjčitelé, vrácena Půjčitelé. O vrácení Předmětu výpůjčky sepíše smluvní strany písemný protokol.

6. Závěrečná ustanovení

- 6.1. Tuto smlouvu je možné měnit a doplňovat pouze písemně, formou číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
- 6.2. Jakýkoliv dopis, oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u daného účastníka v záhlaví této smlouvy, nebo na jakoukoli jinou adresu prokazatelně oznámenou adresátem druhé straně pro účely doručování písemností.
- 6.3. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, účinnosti později. Smlouvu v takovém případě uveřejní v registru smluv Vypůjčitel.
- 6.4. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý je současně vyhotoven v jazyce české a anglickém. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. Dva stejnopisy obdrží Vypůjčitel a jeden obdrží Půjčitel.
- 6.5. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, dohodly, že tato smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí a vykládají v souladu se zákony České republiky, zejména s příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb.,

to return the Subject of Loan to the Lender without undue delay after the Lender requests the Borrower to return it for the reason in question in writing. The Lender acknowledges that in this case the Borrower could be unable to complete the clinical trial in conformity with CTA.

- 5.5. After completion of the clinical trial in conformity with the Protocol the Subject of Loan and the complete documentation released to the Borrower shall be returned to the Lender. The Subject of Loan shall be returned under a written record drafted by the Parties hereto.

6. Final Provisions

- 6.1. This Agreement may only be amended and supplemented in writing by the Parties in the form of written numbered amendments signed by both Parties hereto.
- 6.2. Any letter, notice or other document shall be deemed delivered to the other Party hereto, if delivered to the address first written next to the name of the given Party, or to any such other address notified provably by the addressee to the other Party for the delivery process.
- 6.3. This Agreement shall become valid and effective on the day when being signed by both Parties hereto, unless it should become effective by the date of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Contracts. In such case, the Agreement shall be published in the Agreements Register by the Borrower.
- 6.4. This Agreement exists in three counterparts both of which in Czech and English language. The Czech language version is decisive. The Borrower shall receive two counterparts and the Lender one counterpart.
- 6.5. Pursuant to provisions of § 87 (1) of the Act No. 91/2012 Sb., on the conflict of laws, the Parties hereto have agreed that this Agreement and the rights and obligations following from it shall be governed and interpreted in conformity with legislation of the Czech Republic, excluding provisions



občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

6.6. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré spory smírnou cestou. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporu, bude spor předložen k projednání a rozhodnutí příslušnému soudu. Za tímto účelem se smluvní strany ve smyslu ustanovení § 85 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, dohodly na pravomoci soudů České republiky s tím, že ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, bude místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z touto smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, v případě, že k projednání je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze, a v případě, že k projednání je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

6.7. Obě smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, porozuměly jejímu obsahu a že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle a nikoli v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují vlastnoručními podpisy.

V Praze dne _____
In Prague on _____

Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
Ředitel nemocnice/Hospital Director

Vypůjčitel/Borrower

about conflict of laws, mainly with relevant provisions of the Act No. 89/2012 Sb., the Civil Code, as amended.

6.6. The Parties hereto shall resolve all disputes amicably. Should the Parties hereto fail to resolve the dispute amicably, it shall be submitted to the hearing and deciding by the competent court. For this purpose pursuant to provisions of § 85 of the Act No. 91/2012 Sb., on the conflict of laws, the Parties hereto have agreed on jurisdiction of the courts of the Czech Republic. Pursuant to provisions of § 89a of the Act No. 99/1963 Sb., the Civil Procedure Code, the Parties hereto have agreed that the Municipal Court in Prague (provided that the regional court has the local jurisdiction for hearing the case) and/or the District Court for Prague 5 (provided that the relevant district court has the local jurisdiction for hearing the case) is the court having local jurisdiction for hearing and deciding the disputes and other legal cases following from the legal relationship based on this Agreement as well as from the legal relationships connected with this relationship.

6.7. Both Parties represent that have read and understood this Agreement, and that they enter into this Agreement in accordance with their true and free will, under no duress or flagrantly disadvantageous conditions, in witness whereof, they affix their signature hereto.

V Menlo Park, CA, dne _____
In Menlo Park, CA, on _____

FARAPULSE, Inc.

CEO

Půjčitel/Lender