

HDI Versicherung AG,  
organizační složka  
Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2

**Certificate of Clinical Trial Insurance**  
**Potvrzení o pojištění klinické zkoušky**

This certificate is issued as a matter of information only and confers no rights upon the certificate holder. This certificate does not amend, extend or alter the coverage afforded by the policies below.

Toto potvrzení o pojištění slouží výlučně k informačním účelům a nepřenáší na majitele tohoto potvrzení žádná práva. Toto potvrzení nedoplňuje, nerozšiřuje ani nemění pojistné krytí níže uvedené pojistné smlouvy.

<b>Policy holder</b> <b>Pojištěný</b>	<b>ABLACON INC</b> <b>4800 WADSWORTH BLVD</b> <b>SUITE 310</b> <b>80033 WHEAT RIDGE CO – USA</b>
<b>Insured</b> <b>Zadavatel</b>	<b>ABLACON INC</b> <b>4800 WADSWORTH BLVD</b> <b>SUITE 310</b> <b>80033 WHEAT RIDGE CO - USA</b>
<b>Insurance Policy No.</b> <b>Pojistná smlouva č.</b>	<b>2100991</b>
<b>Inception of Insurance</b> <b>Počátek pojištění</b>	01.09.2019
<b>Expiration of Insurance</b> <b>Konec pojištění</b>	31.03.2021
<b>Type of Insurance</b>	Clinical study of medical device  The insurance cover shall apply to an injury to health and following damages incurred to the subjects of the clinical trial as a result of the testing of the mentioned medical device.  The policy covers also the liability of the promoter and investigator for the damages caused to the subjects of the clinical trial.
<b>Druh pojištění</b>	Klinická zkouška zdravotnického prostředku. Touto pojistnou smlouvou jsou kryty újmy na zdraví a následné újmy způsobené subjektům klinické zkoušky v souvislosti s klinickou zkouškou pojištěnou touto smlouvou.

	Pojištěna je rovněž povinnost zkoušejících a zadavatele k náhradě újmy na zdraví způsobené subjektům klinické zkoušky
<b>Study Device:</b>	Ablacon Electrographic FLOW (EGF) (software Ablamap®)
<b>Protocol No. Č. protokolu:</b>	FLOW-AF
<b>Title of study Název Studie</b>	A randomized, controlled study to evaluate the reliability of the Ablacon Electrographic FLOW (EGF) algorithm technology to identify AF sources and guide ablation therapy in patients with persistent atrial fibrillation  Randomizovaná, kontrolovaná studie hodnotící spolehlivost technologie algoritmů Ablacon Electrographic FLOW (EGF) (software Ablamap®) pro identifikaci zdrojů AF a průvodce ablační terapií u pacientů s perzistentní fibrilací síní
<b>Policy Territory Územní platnost</b>	Czech Republic
<b>Number of subjects Počet subjektů</b>	
<b>Limit of Indemnity for clinical trial during insurance period Maximální limit pojistného plnění pro studii během pojistného období</b>	CZK 60.000.000,--
<b>Limit of Indemnity for every person of clinical trias Maximální limit pojistného plnění pro každý subjekt klinické zkoušky</b>	CZK 6.000.000,--
<b>Deductible Spoluúčast</b>	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti 0
<b>Insured risk</b>	<i>Clinical trial is insured in accordance with the Code of medical devices No 268/2014 Coll. in a word of later regulations ie that before the opening of clinical trial was concluded Insurance of Liability through the Insurance Policy for promoter and for investigatorse, including the insurance of the subjects of clinical trial for the personal damage owing to pursuance of clinical trial.</i>
<b>Pojištěné riziko</b>	<i>Klinická zkouška je pojištěna v souladu se Zákonem o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 ve znění pozdějších předpisů tzn., že před zahájením klinické zkoušky bylo touto pojistnou smlouvou uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a pro zkoušející, včetně pojištění subjektů klinické zkoušky pro případ újmy</i>

	<i>vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinické zkoušky.</i>
Investigators Zkoušející	Nemocnice na Homolce (Homolce Hospital) Roentgenova 2 15030 Praha 5 Česká republika (Czech Republic)

Praha, 14.06.2019

Org  
IČ  
tel.