



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.

Insured Pojistník	InnovHeart Srl Via Giovannino de Grassi 11, 20123 Milano, Italy
Insurance Policy No. Pojistná smlouva č.	2101036
Inception of Insurance Počátek pojištění	01.09.2019
Expiration of Insurance Konec pojištění	31.12.2026
Type of Insurance	Clinical study 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.
Druh pojištění	Klinická zkouška 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
Tested medical device <i>Testovaný zdravotnický prostředek</i>	SATURN Transcatheter Mitral Valve Replacement SATURN transkatetrální náhrada mitrální chlopně
Protocol No. <i>Č. protokolu:</i>	TP-0050
Title of study <i>Název Studie</i>	SATURN Transcatheter Mitral Valve Replacement For Functional Mitral Regurgitation – Pilot Study SATURN transkatetrální náhrada mitrální chlopně z důvodu funkční mitrální regurgitace – pilotní studie
Policy Territory <i>Územní platnost</i>	Czech Republic
Number of subjects <i>Počet subjektů</i>	10
Limit of Indemnity for clinical trial <i>during insurance period</i> <i>Maximální limit pojistného plnění</i> <i>pro studii během pojistného období</i>	CZK 100.000.000,--
Limit of Indemnity for every <i>person of clinical trias</i> <i>Maximální limit pojistného plnění</i> <i>pro každý subjekt klinické zkoušky</i>	CZK 6.000..000,--
Deductible <i>Spoluúčast</i>	Pojištění se sjednává bez spoluúčasti 0
Insured risk	<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>
Pojištěné riziko	<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 vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinické zkoušky.</i>
Investigators <i>Zkoušející</i>	<i>Insurance covers all selected sites in Czech Republic, as well as all investigators.</i>



	<i>Pojištění se vztahuje na všechna místa klinického hodnocení v České republice, jakož i na všechny zkoušející.</i>
--	--

Praha, 02.08.2019