

Dodatek ke Smlouvě o poskytnutí podpory

na řešení programového projektu č. TA03010930 (dále jen „Dodatek“)
uzavřený mezi těmito smluvními stranami:

Česká republika – Technologická agentura České republiky
se sídlem **Evropská 1692/37, 160 00 Praha 6**
IČ: **72050365**
zastoupená **Petr Očko, předseda TA ČR**
bankovní spojení: **Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1**
číslo účtu pro poskytování dotací: **000-3125001/0710**
jako poskytovatel účelové podpory (dále jen „poskytovatel“) na straně jedné,

a

České vysoké učení technické v Praze
se sídlem **Zikova 1903/4, 16636 Praha 6**
IČ: **68407700**, DIČ: **CZ68407700**
zastoupená **prof. Ing. Petrem Konvalinkou, CSc., rektorem**
bankovní spojení: **Česká národní banka - pobočka Praha, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1**
číslo účtu: **94-10038061/0710**
jako příjemce účelové podpory (dále jen „příjemce“) na straně druhé.

Obě smluvní strany se dohodly na doplnění a změnách **Smlouvy o poskytnutí podpory na řešení programového projektu č. TA03010930** včetně jejích příloh uzavřené mezi poskytovatelem a příjemcem dne 13. 3. 2013 s číslem **2013TA03010930** (dále jen "Smlouva"), následovně:

Článek I. Změna výsledků projektu

(1) V kapitole 3 se mění výsledky TA03010930V003 s názvem *Biokeramické artikulační plochy náhrad kloubů horní končetiny*, výsledek TA03010930V004 s názvem *Instrumentárium pro náhrady loketního a ramenního kloubu s biokeramickými artikulačními plochami* a výsledek TA03010930V007 s názvem *Operační technika pro náhrady loketního a ramenního kloubu s biokeramickými artikulačními plochami* podle následující tabulky:

Identifikační číslo TA03010930V003	Název výsledku Biokeramické artikulární plochy náhrad kloubů horní končetiny
Popis výsledku Vývoj náhrady loketního a ramenního kloubu s využitím biokeramiky pro artikulární plochy pro snížení otěru a zvýšení biokompatibility pro alergické pacienty. Výsledek se týká těchto typů implantátů: ortopedická náhrada ramenního kloubu, onkologická náhrada loketního kloubu.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV 0 * P - Patent; 0 * Z - Poloprov oz, ověřená technologie; 0 * F - Výsledky s právní ochranou - užitečný vzor, průmyslový vzor; 2 * G - technicky realizované výsledky - prototyp, funkční vzorek;	Druh výsledku podle struktury databáze RIV 0 * N - certifikované metodiky a postupy; 0 * R - software; 0 * X - jiné
Termín dosažení výsledku 12/2016	Termín realizace výsledku 12/2017

Identifikační číslo TA03010930V004	Název výsledku Instrumentárium pro náhrady loketního a ramenního kloubu s biokeramickými artikulárními plochami
Popis výsledku Úprava stávajících případně tvorba nových dílů instrumentářií pro implantování náhrad loketního a ramenního kloubu. Výsledek se týká těchto typů implantátů: ortopedická náhrada ramenního kloubu, onkologická náhrada loketního kloubu. Výsledky ve formě prototypů instrumentů.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV 0 * P - Patent; 0 * Z - Poloprov oz, ověřená technologie; 0 * F - Výsledky s právní ochranou - užitečný vzor, průmyslový vzor; 2 * G - technicky realizované výsledky - prototyp, funkční vzorek;	Druh výsledku podle struktury databáze RIV 0 * N - certifikované metodiky a postupy; 0 * R - software; 0 * X - jiné
Termín dosažení výsledku 12/2016	Termín realizace výsledku 12/2017

Identifikační číslo TA03010930V007	Název výsledku Operační technika pro náhrady loketního a ramenního kloubu s biokeramickými artikulárními plochami
Popis výsledku Úprava stávajících, případně tvorba nových operačních technik pro implantování realizovaných komponent. Výsledek se týká těchto typů implantátů: ortopedická náhrada ramenního kloubu, onkologická náhrada loketního kloubu. Výsledky ve formě textových a obrazových materiálů.	
Druh výsledku podle struktury databáze RIV 0 * P - Patent; 0 * Z - Poloprov oz, ověřená technologie; 0 * F - Výsledky s právní ochranou - užitečný vzor, průmyslový vzor; 0 * G - technicky realizované výsledky - prototyp, funkční vzorek;	Druh výsledku podle struktury databáze RIV 0 * N - certifikované metodiky a postupy; 0 * R - software; 2 * X - jiné
Termín dosažení výsledku 12/2016	Termín realizace výsledku 12/2017

Článek II. Změna dílčích cílů v jednotlivých obdobích

(1) V kapitole 4 se mění dílčí cíle dle následující tabulky:

Období

Název období Etapa III	Rok 2015
---------------------------	-------------

Dílčí cíle daného období a forma zpracování a předání dílčích cílů

<p>Dílčí cíle daného období</p> <p>3A - Vývoj celokeramické kapnové zubní korunky</p> <ul style="list-style-type: none"> - optimalizace IM technologie a dokončovacích prací dle výsledků z kousek a připomínek klinických pracovišť z r. 2014 (Vibrom) - rozšíření vývojových prací na dosažení všech potřebných barevných odstínů korunek dle požadavků protetikých pracovišť (TUL) - rozšíření počtu IM forem pro dosažení celého spektra potřebných zubů v základní velikosti (Vibrom) - zhotovení dostatečného množství vzorků korunek (cca. tisíc kusů) pro praktické a mechanické zkoušky (VIBROM, TUL) - mechanické zkoušky vzorků korunek (TUL, ČVUT) - praktické zkoušky vzorků korunek (TUL)
<p>Forma zpracování a předání dílčích cílů</p> <ul style="list-style-type: none"> - funkční vzorky forem pro celokeramické korunky uloženy ve f. Vibrom - funkční vzorky celokeramických korunek budou spravovány TU v Liberci - užitečný vzor "Celokeramické kapnové zubní korunky" (č. TA03010930V001) - výsledky zkoušek budou zpracovány formou výzkumných zpráv
<p>Dílčí cíle daného období</p> <p>3B - Vývoj biokeramických artikulacních ploch náhrad malých kloubů</p> <ul style="list-style-type: none"> - optimalizace konstrukce náhrad (MO) - konstrukce dalších typů náhrad artikulacních ploch malých kloubů (MO, Vibrom) - konstrukce a výroba forem pro další typy náhrad (MO, Vibrom) - výroba dalších funkčních vzorků keramických náhrad (Vibrom) - zhodnocení úspěšnosti výroby funkčních vzorků náhrad injekčním vstřikováním, úprava technologických parametrů a doporučení pro konstrukci (MO, VIBROM, ČVUT) - příprava tribologického testu náhrady MTP kloubu palce nohy, konstrukce komponent testovacího zařízení, tvorba řídicího programu (ČVUT) - experimentální testy (ČVUT, MO) - detailní rozpracování operačních technik (MO) - základní návrh operačních instrumentárií (MO) - výroba modelů náhrad a instrumentária technologií Rapid Prototyping (ČVUT) - vypracování dokumentů dle „plánu řízení rizika“ podle ISO 14971 v souladu se základními požadavky NV 245/2009 Sb. na zdravotnické prostředky a „řízení návrhu“ dle ISO 13485 (MO)
<p>Forma zpracování a předání dílčích cílů</p> <ul style="list-style-type: none"> - funkční vzorky vývojových forem (uloženy v MEDIN Orthopaedics, a.s.) - funkční vzorky náhrad (uloženy v MEDIN Orthopaedics, a.s.) - metodika dlouhodobého tribologického testu náhrady MTP kloubu palce nohy bude zpracována formou výzkumné zprávy - výsledky experimentů ve formě výzkumné zprávy - průběžná evidence a vedení složky „řízení návrhu“ a „plánu řízení rizika“ v souladu s ISO 13485 a ISO 14971
<p>Dílčí cíle daného období</p> <p>3C-Vývoj biokeramických artikulacních ploch náhrad kloubů horní končetiny</p>
<p>Dílčí cíle daného období</p> <ul style="list-style-type: none"> - konstrukce dalších typů artikulacních ploch loketní a ramenní náhrady (ProSpon) - konstrukce a výroba forem pro další typy náhrad (ProSpon,Vibrom) - výroba dalších funkčních vzorků keramických náhrad (Vibrom) - zhodnocení úspěšnosti výroby funkčních vzorků náhrad, následná úprava technolog. parametrů IM, doporučení pro konstrukci (ProSpon, Vibrom, ČVUT) - příprava tribologického testu onkologické náhrady loketního kloubu, konstrukce komponent testovacího zařízení (ČVUT) - experimentální testy (ČVUT, ProSpon) - detailní rozpracování operačních technik (ProSpon) - základní návrh operačních instrumentárií (ProSpon) - výroba modelů náhrad a instrumentária technologií RP (ProSpon) - vypracování dokumentů etapy dle „plánu řízení rizika“ dle ISO14971 v souladu s požadavky NV 245/2009 Sb. a „řízení návrhu“ dle ISO13485 (ProSpon)
<p>Forma zpracování a předání dílčích cílů</p> <ul style="list-style-type: none"> - funkční vzorky vývojových forem (uloženy v ProSpon spol.s r.o.) - funkční vzorky náhrad (uloženy v ProSpon spol.s r.o.) - metodika dlouhodobého tribologického testu onkologické náhrady loketního kloubu bude zpracována formou výzkumné zprávy - výsledky experimentů ve formě výzkumné zprávy - průběžná evidence a vedení složky „řízení návrhu“ a „plánu řízení rizika“ v souladu s ISO 13485 a ISO 14971

Období

Název období Etapa IV	Rok 2016
--------------------------	-------------

Dílčí cíle daného období a forma zpracování a předání dílčích cílů

<p>Dílčí cíle daného období</p> <p>4A - Vývoj celokeramické kapnové zubní korunky</p> <ul style="list-style-type: none"> - využití výsledků zkoušek a připomínek z protetických pracovišť v posledních úpravách IM technologie a konstrukce forem (Vibrom) - zhotovit další potřebné barevné verze korunek (TUL, Vibrom) - vypracování podkladů pro ověření IM technologie a certifikaci výrobků (TUL, Vibrom) - vypracování potřebných aplikačních manuálů pro protetická pracoviště, propagačních materiálů pro obchodní potřeby (TUL) <p>Forma zpracování a předání dílčích cílů</p> <ul style="list-style-type: none"> - prototypy celokeramických korunek v barevné škále budou uloženy v TU v Liberci - ověřená technologie injekčního vstřikování biokeramiky (č. TA03010930V002)
<p>Dílčí cíle daného období</p> <p>4B - Vývoj biokeramických artikulacních ploch náhrad malých kloubů</p> <ul style="list-style-type: none"> - provedení a vyhodnocení dlouhodobých zkoušek náhrady MTP kloubu palce nohy (ČVUT) - konečné vypracování operačních technik (MO) - detailní konstrukce operačních instrumentárií (MO) - výroba modelů náhrad a instrumentária technologií Rapid Prototyping (ČVUT) - výroba forem pro výrobu prototypů artikulacních komponent (MO) - zpracování a v validace technologie výroby artikulacních komponent metodou IM (Vibrom, MO) - výroba prototypů artikulacních komponent (Vibrom) - výroba prototypů kompletních náhrad malých kloubů s aplikací artikulacních ploch z biokeramiky (MO) - kontrola homogenity náhrad vyrobených injekčním vstřikováním (MO, VIBROM, ČVUT, TUL) - výroba prototypů operačního instrumentária (MO) - vypracování dokumentů dané etapy řešení dle „plánu řízení rizika“ podle ISO 14971 v souladu se základními požadavky NV 245/2009 Sb. na zdravotnické prostředky a „řízení návrhu“ dle ISO 13485 (MO) <p>Forma zpracování a předání dílčích cílů</p> <ul style="list-style-type: none"> - výsledky dlouhodobých zkoušek náhrady MTP kloubu palce nohy budou zpracovány jako výzkumná zpráva - operační techniky pro náhrady malých kloubů ve formě textového dokumentu (č. TA03010930V008) - prototypy náhrad (č. TA03010930V006), dílů instrumentária (č. TA03010930V004) a forem (uloženy v MEDIN Orthopaedics, a.s.) - kompletace složky „řízení návrhu“ a „plánu řízení rizika“ v souladu s ISO 13485 a ISO 14971 pro budoucí posouzení shody s platnou legislativou a pro přidělení značky CE
<p>Dílčí cíle daného období</p> <p>4C - Vývoj biokeramických artikulacních ploch náhrad kloubů horní končetiny</p> <ul style="list-style-type: none"> - provedení a vyhodnocení trib. zkoušek náhrady loketního kloubu pro různé artikulující materiály (ČVUT) - konečné vypracování operačních technik (ProSpon) - detailní konstrukce operačních instrumentárií (ProSpon) - výroba modelů náhrad a instrumentária technologií RP (ProSpon) - výroba forem pro výrobu prototypů artikulacních komponent (ProSpon) - zpracování a v validace technologie výroby artikulacních komponent metodou IM (Vibrom, ProSpon) - výroba prototypů artikulacních komponent (Vibrom) - výroba prototypů kompletních náhrad s aplikací artikulacních ploch z biokeramiky (ProSpon) - kontrola homogenity náhrad vyrobených tech. IM (ProSpon, Vibrom, ČVUT, TUL) <p>Dílčí cíle daného období</p> <ul style="list-style-type: none"> - vypracování dokumentů dané etapy řešení dle „plánu řízení rizika“ podle ISO 14 971 v souladu se základními požadavky NV 245/2009 Sb. na zdravotnické prostředky a „řízení návrhu“ dle ISO 13 485 (ProSpon) <p>Forma zpracování a předání dílčích cílů</p> <ul style="list-style-type: none"> - výsledky dlouhodobých zkoušek onkologické náhrady loketního kloubu budou zpracovány jako výzkumná zpráva - operační techniky pro náhrady loketního kloubu ve formě textového dokumentu (č. TA03010930V007) - prototypy náhrad (č. TA03010930V003), dílů instrumentária (č. TA03010930V005) a forem (uloženy v ProSpon spol.s r.o.) - kompletace složky „řízení návrhu“ a „plánu řízení rizika“ v souladu s ISO 13 485 a ISO 14 971 pro budoucí posouzení shody s platnou legislativou a pro přidělení značky CE

**Článek III.
Závěrečné ustanovení**

- (1) Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oprávněných smluvních stran.
- (2) Pokud dojde k nabytí účinnosti tohoto Dodatku ke dni pozdějšímu, než je den vydání Oznámení o výsledku změnového řízení, bude na náklady spotřebované na řešení projektu mezi těmito dny pohlíženo, jako by se jednalo o náklady spotřebované po nabytí účinnosti tohoto Dodatku.
- (3) Doba platnosti Dodatku je určena dobou platnosti Smlouvy.
- (4) Dodatek se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž poskytovatel a příjemce obdrží po jednom stejnopisu. Každý stejnopis má platnost originálu.
- (5) Smluvní strany prohlašují, že si Dodatek přečetly, s jeho obsahem souhlasí a že byl sepsán na základě jejich pravé a svobodné vůle, prosté omylu, a na důkaz toho připojují své podpisy.
- (6) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním plného znění tohoto dodatku a smlouvy ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Zveřejnění ve smyslu tohoto zákona provede poskytovatel.

Podpisy smluvních stran**Za poskytovatele:**

V Praze dne

Petr Očko
předseda TA ČR

Za příjemce:**České vysoké učení technické v Praze**

V dne

prof. Ing. Petr Konvalinka, CSc.
rektor