

[EU173- Institute for Clinical and Experimental Medicine]

[Protocol ABT-CIP-10303]

[Oct 22nd, 2020]

EQUIPMENT LOAN AGREEMENT	SMLOUVA O VÝPŮJČE VYBAVENÍ
<p>This equipment loan agreement (the "Agreement"), effective as of the last date signed below, is entered into by and between: ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA, an Abbott company organized under the laws of Belgium, with offices at The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box Fl, 1935 Zaventem (hereinafter referred to as "Sponsor") on the one hand and, on the other hand, Institute for Clinical and Experimental Medicine, medical center located at Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Czech Republic, ID: 00023001, VAT: CZ00023001 (the "Institution" or also the "Provider"), and [REDACTED] an employee of the Institution (the „Investigator“).</p> <p>For purposes of this Agreement, Investigator and Institution shall be collectively referred to here as the "Investigating Parties."</p> <p>1. Subject Matter</p> <p>The Investigating Parties have agreed that the Sponsor hereby hands over "TTM Cardiac event recorder, digital Holter monitor" (hereinafter referred to as the "Equipment") to the Investigating Parties and undertakes to allow the Investigating Parties to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Investigating Parties for the sole and exclusive purpose of conducting the following Clinical Study with title "Safety and Effectiveness of TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) for the Treatment of Drug Refractory, Symptomatic, Paroxysmal Atrial Fibrillation (TactiFlex PAF IDE Trial)(CRD_978)". Protocol No ABT-CIP-10303 (hereinafter referred to as the "Study"). Utilization of the Equipment by Investigating Parties and/or patients for any purpose other than as stated herein is strictly prohibited.</p> <p>2. Equipment Information</p> <p>The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, the Equipment further described below, together with the relevant materials:</p> <p>Equipment description: Cardiac event recorder TTM, digital Holter monitor Manufacturer Description: Datrix, LLC Model No.: Sentinel</p>	<p>Tato smlouva o vypůjčení vybavení („smlouva“) platná k datu posledního podpisu níže je uzavřena mezi stranami: ST. JUDE Medical COORDINATION CENTER BVBA, společnost Abbott organizovaná podle belgických zákonů, se sídlem Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box FL, 1935 Zaventem (dále jen „Zadavatel“) na jedné straně a Institutem klinické a experimentální medicíny, se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Česká Republika, IČ: 00023001, DIČ: CZ00023001 (dále jen „Instituce“ nebo též „Poskytovatel“), na straně druhé a [REDACTED] zaměstnanec Instituce (dále jen „Zkoušející“).</p> <p>Pro účely této smlouvy budou lékař a instituce označováni souhrnně jako „Řešitelské strany“.</p> <p>1. Předmět</p> <p>Řešitelské strany se dohodly, že zadavatel tímto předá „ TTM záznamník srdečního rytmu, Holterův monitor“ (dále jen „vybavení“) řešitelským stranám a zavazuje se, že umožní řešitelským stranám používat vybavení dočasně bezplatně pro potřeby Řešitelských stran pouze a výhradně za účelem provedení následující klinické studie s názvem „ Safety and Effectiveness of TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) for the Treatment of Drug Refractory, Symptomatic, Paroxysmal Atrial Fibrillation (TactiFlex PAF IDE Trial) (CRD_978)“. Protokol č. ABT-CIP-10303 (dále jen „studie“). Používání vybavení Řešitelskými stranami a /nebo pacienty k jakýmkoli jiným účelům, než jak je uvedeno v tomto dokumentu, je přísně zakázáno.</p> <p>2. Informace o vybavení</p> <p>Zadavatel tímto bezplatně vypůjčuje dále popsané vybavení společně s příslušnými materiály:</p> <p>Popis vybavení: TTM záznamník srdečního rytmu, Holterův monitor Výrobce: Popis: Datrix, LLC Číslo modelu: Sentinel</p>

[EU8173- Institute for Clinical and Experimental Medicine]

[Protocol ABT-CIP-10303]

[Oct 22nd, 2020]

<p>Value of 1 equipment: USD 1,200 (VAT excluded) Used for (purpose): Assessment of arrhythmia recurrence Quantity of equipment: approx. 20 The exact description and the quantity of Equipment will be indicated in a separate hand-over form provided by the Sponsor.</p> <p>The loan will start from the date of delivery of the Equipment and will terminate on completion of the Study ("Loan Period"), when the Equipment will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.</p> <p>3. Investigating Parties Responsibilities This Agreement and the responsibilities as outlined hereunder are not transferable without the written approval of the SPONSOR. By executing this Agreement, the Investigating Parties agree to comply with the terms set forth below:</p> <p>A. Insurance The Investigating Parties are responsible for the full cost of repair or replacement of any or all of the Equipment that is damaged, lost, confiscated, or stolen from the time Investigating Parties assume custody until it is returned to the SPONSOR. If the Equipment is lost, stolen or damaged, Investigating Parties agree to promptly notify the SPONSOR.</p> <p>B. Use/Disclaimer The Sponsor ensures the Study staff is trained on Equipment usage and maintenance, in accordance with §61 of Act 268/2014 Coll. on Medical Devices. The Investigating Parties shall be responsible for the proper use and deployment of the Equipment. The Investigating Parties shall be responsible for training anyone using the Equipment on the proper use of the Equipment in accordance with any Equipment use procedures. SPONSOR disclaims all representations and warranties associated with the Equipment and any use thereof, including any warranty of fitness for a particular purpose.</p> <p>C. Delivery and Return of Equipment Title to the Equipment the subject of this Agreement shall remain with SPONSOR. The Investigating Parties</p>	<p>Hodnota 1 přístroje: USD 1,200 (DPH není zahrnuta) Používá se pro (účel): Hodnocení recidivy arytmie Množství vypůjčeného vybavení: cca 20</p> <p>Přesná specifikace a množství vybavení bude stanovena v předávacím protokolu.</p> <p>Vypůjčení je platné od data dodání vybavení a bude ukončeno po dokončení studie („období vypůjčení“), kdy bude vybavení vráceno Zadavateli bez dalších nákladů pro Instituci.</p> <p>3. Povinnosti řešitelských stran Tato smlouva a odpovědnosti uvedené v této smlouvě nejsou převoditelné bez písemného souhlasu ZADAVATELE. Podepsáním této smlouvy řešitelské strany souhlasí, že budou dodržovat podmínky uvedené níže:</p> <p>A. Pojištění Řešitelské strany jsou odpovědné za plné náklady na opravu nebo výměnu jakéhokoli části nebo veškerého vybavení, které je poškozeno, ztraceno, zabaveno nebo odcizeno v době, kdy Řešitelské strany přejímají správu, až do jeho vrácení ZADAVATELI. V případě ztráty, krádeže nebo poškození vybavení řešitelské strany souhlasí, že neprodleně uvědomí ZADAVATELE.</p> <p>B. Používání / Odmítnutí odpovědnosti Zadavatel zajistí v souladu s §61 zákona 268/2014 Sb. O zdravotnických prostředcích provedení instruktáže k vybavení. Řešitelské strany jsou odpovědné za správné používání a rozmístění vybavení. Řešitelské strany budou odpovídat za školení všech osob, které vybavení používají, o správném používání vybavení v souladu se všemi postupy použití vybavení. ZADAVATEL se zříká veškerých prohlášení a záruk souvisejících s vybavením a jeho veškerým používáním, včetně jakékoli záruky vhodnosti pro konkrétní účel.</p> <p>C. Dodání a vrácení vybavení Nárok na vybavení, které je předmětem této smlouvy, zůstává ZADAVATELI. Řešitelské strany budou</p>
--	---

[EU8173- Institute for Clinical and Experimental Medicine]

[Protocol ABT-CIP-10303]

[Oct 22nd, 2020]

<p>shall be responsible for the safe packaging, proper import, export, shipping and receiving of the Equipment.</p> <p>The Equipment will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives.</p> <p>The Investigating Parties must consult with IT to ensure that any equipment that records/ stores patient information has its memory cleared/deleted before being returned to SPONSOR. The Investigating Parties shall indemnify, hold harmless and defend SPONSOR from and against any third party claims alleging unauthorized disclosure or use of personal health information or any other alleged breaches of privacy-related rules, regulations, directives or statutes under any applicable law.</p> <p>The Sponsor may demand the immediate return of the Equipment if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> <p>The Equipment shall be returned within a reasonable amount of time after the Loan Period end date identified above.</p> <p>The Equipment shall be returned to the address communicated upon Study end.</p> <p>D. Maintenance and Repair</p> <p>Equipment shall be returned to the SPONSOR in as good a condition as when received by the Investigating Parties, except for reasonable wear and tear. During the Loan Period and prior to return, the SPONSOR agrees to assume all responsibility for maintenance, in accordance with the technical manual for the Equipment</p> <p>In the case of malfunctioning or faults in the Equipment, which are promptly reported by the Investigating Parties, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Equipment with an identical Equipment.</p> <p>E. Warranty</p> <p>The Sponsor reserves the right to exchange the subject matter or individual parts. The Investigating Parties is obligated to treat the subject of the contract properly and with care, in particular to observe the operating instructions. The Provider bears the costs of the Equipment (for example</p>	<p>odpovědné za bezpečné zabalení, řádný import, export, odeslání a obdržení vybavení.</p> <p>K vybavení bude přiloženo prohlášení o shodě s evropskými předpisy a směrnicemi.</p> <p>Řešitelské strany musí po konzultaci s IT zajistit, že u veškerého vybavení, které zaznamenává/ukládá údaje o pacientovi, bude vymazána/vyčištěna paměť před vrácením ZADAVATELI. Řešitelské strany zbavují ZADAVATELE odpovědnosti a budou jej chránit před jakýmkoli nároky třetích stran, které viní z neoprávněného zveřejnění nebo použití osobních zdravotních údajů nebo jakéhokoli jiného údajného porušení pravidel, předpisů, směrnic nebo stanov vztahujících se k ochraně soukromí.</p> <p>Zadavatel může požadovat okamžité vrácení vybavení, pokud je použito nesprávně nebo způsobem, který neodpovídá ustanovením této smlouvy.</p> <p>Vybavení musí být vráceno v přiměřené době po datu ukončení období vypůjčení uvedeném výše.</p> <p>Zařízení musí být vráceno na adresu sdělenou po ukončení studie.</p> <p>D. Údržba a opravy</p> <p>Vybavení musí být vráceno ZADAVATELI v takovém stavu, v jakém bylo obdrženo řešitelskými stranami, s výjimkou přiměřeného opotřebení. Během období vypůjčení a před vrácením ZADAVATEL souhlasí s tím, že přebírá veškerou odpovědnost za údržbu v souladu s technickou příručkou k vybavení.</p> <p>V případě poruchy nebo selhání vybavení, které jsou okamžitě nahlášeny Řešitelskými stranami, musí Zadavatel, buď přímo, nebo za použití specializovaných pracovníků, provést nápravnou údržbu, opravy nebo nahradit poškozené vybavení identickým vybavením.</p> <p>E. Záruka</p> <p>Zadavatel si vyhrazuje právo vyměnit předmět nebo jednotlivé části. Řešitelské strany jsou povinny zacházet s předmětem smlouvy řádně a opatrně, zejména dodržovat provozní pokyny. Poskytovatel nese náklady na vybavení (například elektřinu) potřebné pro provoz předmětu smlouvy. Náklady</p>
--	--

[EU8173- Institute for Clinical and Experimental Medicine]

[Protocol ABT-CIP-10303]

[Oct 22nd, 2020]

<p>electricity) required for the operation of the subject matter of the contract. Costs incurred in connection with official acceptances / inspections shall be borne by the Provider. The Provider immediately notifies the Sponsor of malfunctions. He assists the agents of the Sponsor in repair and maintenance. This work or changes to the subject matter of the contract may only be carried out by agents of the Sponsor, unless the Sponsor determines other.</p> <p>F. Retention The device remains the property of SPONSOR. The Investigating Parties is not entitled to make legal dispositions of the device, to pledge it or to let the use of the device for free or for payment to a third party not even temporarily</p> <p>In witness whereof, the parties have executed this Agreement effective as of the date of the last party to sign this Agreement below. In case that the value of this Agreement will exceed 50.000 CZK then this Agreement shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll.</p> <p>This Agreement is governed by the laws of the Czech Republic.</p> <p>The Parties hereto shall resolve all disputes amicably. Should the Parties hereto fail to resolve the dispute amicably, the courts of the Czech Republic have local jurisdiction. In the event of a conflict between the Czech and English language versions of this Agreement, Czech version shall prevail.</p>	<p>vzniklé v souvislosti s oficiálními akceptacemi / kontrolami nese Poskytovatel. Poskytovatel ihned uvědomí Zadavatele o poruchách. Pomáhá zástupcům Zadavatele při opravách a údržbě. Tyto práce nebo změny na předmětu smlouvy mohou provádět pouze zástupci Zadavatele, pokud Zadavatel neurčí jiné.</p> <p>F. Zachování vlastnictví Vybavení zůstává majetkem ZADAVATELE. Řešitelské strany nemají právo provádět právní dispozice týkající se vybavení, používat ho jako záruku nebo nechat vybavení používat zdarma nebo za úplatu třetí straně, a to ani dočasně.</p> <p>Na důkaz toho smluvní strany tuto smlouvu podepsaly s účinností ode dne podpisu této smlouvy poslední stranou. V případě, že tato smlouva přesáhne hodnotu 50 000 Kč, pak tato smlouva nabude účinnosti datem jeho zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb.</p> <p>Tato smlouva s řídí právním řádem České republiky. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré spory smírnou cestou. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporu,, jsou místně příslušné soudy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí této smlouvy, je rozhodná verze česká.</p>
--	--

**Michal
Stiborek**

Digitálně podepsal
Michal Stiborek
Datum: 2021.03.08
16:08:41 +01'00'

Ing. Michal Stiborek, MBA – director/ Ing. Michal Stiborek, MBA- ředitel
Institution/ Institute
Representative Signature & Date/ Podpis zástupce a datum

DocuSigned by:

February 11, 2021 | 3:19:39 AM CST

EB739F8B344E4CF...

Sponsor Signature & Date/ Zadavatel Podpis a datum

[EU8173- Institute for Clinical and Experimental Medicine]
[Redacted]

[Protocol ABT-CIP-10303]

[Oct 22nd, 2020]

Digitálně podepsal [Redacted]

[Redacted]
Datum: 2021.02.24 08:54:41

+01'00'

[Redacted]
Investigator Date and signature/ Zkoušející Podpis a datum