

POTVRZENÍ O POJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Certificate of Clinical Trial Insurance

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.

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.

Pojistník / Pojištěný
Policyholder / Insured

Atacor Medical Pty Ltd
1 Cassins Ave, North Sydney
2060
Australia

Další pojištění
Additional Insureds

1. **Atacor Medical Inc**
2. Zkoušející (místa klinického hodnocení), kteří jsou na základě smluvního vztahu se zadavatelem oprávněni účastnit se tohoto klinického hodnocení.
All investigators (clinical trial sites), who are contractually entitled to participate in this clinical trial.

Pojistná smlouva č.
Insurance Policy No.

20985271B

Počátek pojištění
Inception of Insurance

20.11.2020

Konec pojištění
Expiration of Insurance

20.11.2021

Druh pojištění
Type of Insurance

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku.

Touto pojistnou smlouvou jsou kryty škody na zdraví a následné škody způsobené subjektům klinického hodnocení zdravotnického prostředku v souvislosti s klinickým hodnocením pojištěným touto smlouvou.

Pojištěna je rovněž odpovědnost zkoušejících a zadavatele za škodu způsobenou subjektům klinického hodnocení.

Clinical study of human 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 insured medical device.

The policy also covers the liability of the sponsor and investigator for damages caused to the clinical trial subjects.

Č. protokol
Protocol No.

CN-80065

Název Studie
Study Title

Subcostal Temporary Extravascular Pacing III (STEP III) Study

Studie zabývající se dočasnou podžeberní extrakardiální kardiostimulací III (STEP III)

Územní platnost
Policy TerritoryČeská republika
Czech Republic**Počet subjektů**
Number of Subjects**Maximální limit pojistného plnění pro studii během období**
Maximum Limit of Indemnity during the study period

EUR 2.500.000,--

Maximální limit pojistného plnění pro každý subjekt klinického hodnocení
Maximum Limit of Indemnity for each trial subject

EUR 250.000,--

Pojištěné riziko
Insured Risk

Klinické hodnocení je pojištěno v souladu se Zákonem č. 268/2014 o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů tzn., že před zahájením klinického hodnocení bylo touto pojistnou smlouvou uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a pro zkoušející, včetně a pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.

A clinical trial is insured in accordance with the Act on Medical Devices No. 268/2014 Coll. as amended ie., that prior to commencement of a clinical trial, an insurance contract covering the liability for the sponsor and the investigator, including the subjects and insurance against damage to health as a result of the clinical trial has been concluded.



podpis a razítko pojistitele

Společnost Lloyd's Insurance Company SA je belgická společnost s ručením omezeným se sídlem v Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brusel, Belgie a registrovaná u Banque-Carrefour des Entreprises / Kruispuntbank van Ondernemingen pod číslem 682.594.839 RLE (Brusel). Jedná se o pojišťovnu podléhající dozoru národní banky Belgie. Referenční číslo(a) a další podrobnosti lze nalézt na www.nbb.be. Adresa internetových stránek: www.lloyds.com/brussels E-mail: enquiries.lloydsbrussels@lloyds.com

Bankovní údaje: Citibank Europe plc pobočka Belgie, Boulevard General Jacques 263G, Brusel 1050, Belgie - BE46570135225536.

Lloyd's Insurance Company S.A. is a Belgian limited liability company (société anonyme / naamloze vennootschap) with its registered office at Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Belgium and registered with Banque-Carrefour des Entreprises / Kruispuntbank van Ondernemingen under number 682.594.839 RLE (Brussels). It is an insurance company subject to the supervision of the National Bank of Belgium. Its Firm Reference Number(s) and other details can be found on www.nbb.be. Website address: www.lloyds.com/brussels E-mail: enquiries.lloydsbrussels@lloyds.com

Bank details: Citibank Europe plc Belgium Branch, Boulevard General Jacques 263G, Brussels 1050, Belgium - BE46570135225536.