B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

|  |  |
| --- | --- |
| Internet: | http://www.bbraun.com |
| Date: | April 16, 2021 |

Contact: Anke Volmert

Fon: +49 5661 71-3583

To whom it may concern Fax: +49 5661 75-3583

# POVĚŘENÍ/AUTHORlZATlON

|  |  |
| --- | --- |
| AUTHORIZATION  The company:  B. Braun Melsungen AG  Carl-Braun-Str. 1  34212 Melsungen Germany  represented by:  Mr.:  Dr. Hans-Ulrich Gaudin position :  Director Global Regulatory Affairs WOC Consumables Et PPE Avitum  and  Ms.:  Anke Volmert position:  Manager Regulatory Affairs  Personal Protection Avitum | POVĚŘENÍ  Společnost:  B. Braun Melsungen AG  Carl-Braun-Str. 1  34212 Melsungen Germany  zastoupená:  Mr.:  Dr. Hans-Ulrich Gaudin position:  Director Global Regulatory Affairs WOC Consumables Et PPE Avitum  a  Ms.:  Anke Volmert position :  Manager Regulatory Affairs  Personal Protection Avitum |

C)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | Hereby fully authorizes distributor:  B. Braun Medical s.r.o.  with its registered office at V Parku 2335/20, 148 00 Prague 4, Czech Republic, identification number 48586285   1. to distribute medical devices and in vitro diagnostic medical devices (hereinafter as ”devices") produced by the company B. Braun Melsungen AG, in the territory of Czech Republic, 2. to act on behalf of B. Braun Melsungen AG, as the manufacturer and to perform all rights, duties and requirements under the laws regulating devices, under the Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance and Other relevant legal rules in the Czech Republic (including notification / announcement of the devices of the manufacturer B. Braun Melsungen AG, vigilance reporting of the manufacturer B. Braun Melsungen AG, reimbursement of these devices from health insurance funds - classification and administration of such reimbursement) and to negotiate with State Institute for Drug Control, Ministry of Health of the Czech Republic, Health Insurance Companies of the Czech republic and Other responsible authorities to make all legal acts concerned herewith, etc.), 3. to service the devices of the manufacturer B. Braun Melsungen AG, B. Braun Medical s.r.o. is also authorized to train Other persons to the same extent, especially employees and Other workers of B. Braun Medical s.r.o., 4. to instruct users of devices about the method of correctly using the devices of the manufacturer B. Braun Melsungen AG and about potential risks connected with their use, in accordance with the instructions for use; B. Braun Medical s.r.o. is also authorized by manufacturer to train Other persons | Tímto plně opravňuje distributora:  B. Braun Medical s.r.o.  se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO 48586285,   1. k distribuci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „prostředky”) vyráběných společností B. Braun Melsungen AG, na území České republiky, 2. k jednání jménem B. Braun Melsungen AG, jako výrobce a k výkonu všech práv, povinností a požadavků podle platných právních předpisů týkajících se prostředků, zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a s nimi souvisejícími zákonnými předpisy na území České republiky (včetně notifikace/ohlášení prostředků, podávání vigilančních hlášení výrobce B. Braun Melsungen AG, zařazení těchto prostředků do systému úhrad ze zdravotního pojištění a jejich správy) při jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Ministerstvem zdravotnictví České republiky, zdravotními pojišťovnami České republiky a dalšími příslušnými autoritami a ke všem právním jednáním s tím spojenými, 3. k provádění servisu prostředků výrobce B. Braun Melsungen AG a je dále oprávněna ve stejném rozsahu provádět proškolení dalších osob, zejména pak zaměstnanců a jiných pracovníků společnosti B. Braun Medical s.r.o., 4. k provádění instruktáže osob o způsobu, jakým musí být prostředky výrobce B. Braun Melsungen AG správně používány a o případných rizicích spojených s jejich používáním, v souladu s návodem na použití; B. Braun Medical s.r.o. je dále pověřen k proškolení dalších osob k provádění | |

|  |  |
| --- | --- |
| on how to instruct; there persons are fully authorized to instruct users of the devices at health care providers,  5) to authorize in aforementioned cases also third parties through its executives / managing directors  The Czech version shall prevail in case of conflict between Czech and English version of this authorization.  The authorization is valid from 1st June 2021. | instruktáží; takto proškolené osoby jsou plné oprávněny provádět instruktáž osob, které budou prostředky obsluhovat u poskytovatelů zdravotní péče,  5) ke zplnomocňování ve výše uvedených případech také třetí osoby prostřednictvím svých jednatelů.  V případě rozporů ohledně české a anglické verze autorizace je rozhodující znění české.  Tato autorizace je platná od 1. 6. 2021. |

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

Dr. Hans-U ic Gaudin Anke Volmert

Director Global Regulatory Affairs Manager Regulatory Affairs WOC Consumables Et PPE Avitum Personal Protection Avitum

## Nr. 690/2021 der Urkundenrolle

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG" beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Dr. Hans—Ulrich Gaudi n,
2. der Frau Anke Volmert, beide geschäftsansässig Carl —Braun—Straße 1,

D— 34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit. Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von S 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen verneint.

|  |
| --- |
| Apostille  (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)  1 . Land: Bundesrepublik Deutschland  Diese öffentliche Urkunde   1. ist unterschrieben von Nils Weigand 2. in seiner Eigenschaft als Notar 3. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nils Weigand in Melsungen   Bestätigt   1. in Kassel 6. am 23.04.2021 2. durch den Präsidenten des Landgerichts Kassel 3. unter 91Eb972/21 4. Siegel/Stempel 10 Unterschrift äsident des Lan gerichts Kassel |

