

### AMENDMENT NO.3

#### TO THE CONTRACT ON CLINICAL TRIAL ON MEDICAL DEVICE WITHOUT CE MARK

*concluded pursuant to Section 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, on the day, month and year below, between the Contracting Parties (hereinafter referred to as the "Amendment"), which are:*

#### **Kardium Inc**

VAT: [REDACTED]  
Reg. office: 155-8518 Glenlyon Pkwy,  
Burnaby, BC V5J 0B6 Canada  
Acting by: [REDACTED]  
(hereafter referred to as "**Sponsor**")

and

High Tech Med Consult s.r.o.  
Reg. Office:: Frimlova 1322/4E, Stodůlky  
(Praha 13) 155 00 Praha, Czech  
Republic  
VAT: [REDACTED]  
Acting by: [REDACTED]  
(hereafter referred to as "**Authorized  
representative**")

and

**Nemocnice Na Homolce**  
Reg. office: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5  
ID: 00023884  
VAT: CZ00023884  
Bank acc. no.: 34534-17734051/0710  
Acting by: Petr Polouček, M.D., MBA  
Director  
(hereafter referred to as "**Provider**")

and

[REDACTED]  
Address: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5  
(hereafter referred to as "**Investigator**")

### DODATEK Č.3

#### KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU BEZ OZNAČENÍ CE

*uzavřený podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi smluvními stranami (dále jen „dodatek“), kterými jsou:*

#### **Kardium Inc**

DIČ: [REDACTED]  
Sídlem: 155-8518 Glenlyon Pkwy,  
Burnaby, BC V5J 0B6, Kanada  
Zastoupená: [REDACTED]  
(dále jen „**zadavatel**“)

a

High Tech Med Consult s.r.o.  
Sídlem: Frimlova 1322/4E, Stodůlky  
(Praha 13) 155 00 Praha, ČR  
DIČ: [REDACTED]  
Zastoupená: [REDACTED]  
(dále jen „**oprávněný zástupce**“)

a

**Nemocnice Na Homolce**  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Číslo účtu: 34534-17734051/0710  
Zastoupená: MUDr. Petrem Poloučkem,  
MBA, ředitelem  
(dále jen „**poskytovatel**“)

a

[REDACTED]  
Adresa: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5  
(dále jen „**zkoušející**“)

(together also as “Parties” or individually as “Party”)

(společně také jako „strany“ nebo jednotlivě „strana“)

## PREAMBLE

The Parties entered into a Contract on a Medical Device Clinical Trial without CE Marking on 26 November 2021 (hereafter referred to as “Contract”) entitled a PULSE-EU prospective, non-randomized clinical study. (hereafter “Clinical Trial”).

### I.

1. The Parties agree to amend the Contract in accordance with sec. 22 subsection 22.2. as follows:

a) section 5 subsection 5.1 of the Contract is being revised and replaced by the section 5 subsection 5.1 of the following wording:

*“The period for recruitment of Clinical Investigation subjects (hereinafter referred to as “Trial Subject”) in the Clinical Investigation is expected to begin in September 1, 2021 and to be completed by **30 June 2024.**”*

2. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

### II.

1. This Amendment shall enter into force on the date of signature of the last of the Parties and into effect on the date of its publication in the Agreement Register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an

## PREAMBULE

Smluvní strany uzavřely dne 26. 11. 2021 Smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku bez označení CE ve znění Dodatku č. 1 ze dne 29.9.2022 a Dodatku č. 2 ze dne 20.1.2023 (dále jen „smlouva“) s názvem PULSE-EU – prospektivní, nerandomizovaná klinická studie (dále jen „klinické zkoušení“).

### I.

1. Smluvní strany se v souladu s čl. 22 odst. 22. 2. smlouvy dohodly na změně smlouvy následovně:

a) čl. 5 odst. 5.1 smlouvy se ruší a nahrazuje čl. 5 odst. 5.1 následujícího znění:

*„Období pro zařazování subjektů klinické zkoušky (dále jen „subjekt hodnocení“) do klinické zkoušky se plánuje přibližně od 1. 9. 2021 do **30.6.2024.**“*

2. Kromě změn uvedených v tomto dodatku zůstává smlouva nezměněna a je nadále v platnosti.

### II.

1. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Dodatek v registru smluv

Agreement Register. This Amendment shall be published in the Agreement Register by the Provider in accordance with the Act no. 340/2015 Coll.

2. This Amendment exists in five counterparts in both Czech and English languages. The Czech language version is decisive. Provider shall receive two counterparts of the Amendment. Other Parties shall receive one counterpart each.
3. The undersigned Parties have read and understood the foregoing provisions and are entering this Amendment on their own free will.

Attachments: Attachment No. 1

Date/Dne .....

.....  
**Kardium Inc.**

**[REDACTED]**  
(Zadavatel/Sponsor)

Date/Dne .....

.....  
**High Tech Med Consult s.r.o.**

**[REDACTED]**  
(Oprávněný zástupce/Authorized representative)

v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., uveřejní poskytovatel.

2. Tento dodatek se vyhotovuje v pěti stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce anglickém a českém. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. Poskytovatel obdrží dvě vyhotovení dodatku, každá ze zbývajících smluvních stran obdrží po jednom stejnopise.
3. Níže podepsané strany prohlašují, že si přečetly výše uvedená ustanovení a porozuměly jim a tento dodatek uzavírají z vlastní svobodné vůle.

Přílohy: Příloha č. 1

Date/Dne .....

.....  
**Nemocnice Na Homolce**

MUDr. Petr Polouček, MBA  
(Poskytovatel/Provider)

Date/Dne .....

.....  
**[REDACTED]**  
(Zkoušející/Investigator)