

**AMENDMENT NO. 1 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:

Restore Medical Ltd.

ID: 515166346
Reg. office: 6 Yoni Netanyahu street, Or Yehuda 6037604, Israel
Acting by: [REDACTED]
(hereafter referred to as "**Sponsor**")

and

MedNet EC-REP GmbH

VAT: DE 326 740 959
Reg. office: Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany
Acting by: [REDACTED]
(hereinafter referred to as "**Legal 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
(hereinafter referred to as "**Provider**")

and

High Tech Med Consult s.r.o.

Reg. Office: Frimlova 1322/4E, 155 00
Prague 5
VAT: CZ28473221
Acting by: [REDACTED]
(hereafter referred to as "**Authorized representative**")

and

**DODATEK Č. 1 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:

Restore Medical Ltd.

IČ: 515166346
Sídlem: 6 Yoni Netanyahu street, Or Yehuda 6037604, Israel
Zastoupená: [REDACTED]
(dále jen „**zadavatel**“)

a

MedNet EC-REP GmbH

DIČ: DE 326 740 959
Se sídlem: Borkstrasse 10,
48163 Münster, Německo
Zastoupena: [REDACTED]
(dále jen „**zákonný 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

High Tech Med Consult s.r.o.

Sídlem: Frimlova 1322/4E, 155 00 Prague
5
DIČ: CZ28473221
Zastoupená: [REDACTED]
(dále jen „**oprávněný zástupce**“)

a

Address: Roentgenova 37/2, 150 30
Praha 5

(hereafter referred to as “Investigator”)

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

Adresa: Roentgenova 37/2, 150 30
Praha 5

(dále jen „zkoušející“)

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

PREAMBLE

The Parties entered into a MEDICAL DEVICE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT on 20 May 2022 (hereafter referred to as “Contract”) entitled ContraBand Safety and Feasibility 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 1. of the Contract is being deleted and replaced by the section 5. subsection 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 [REDACTED]”

Recruitment of Trial Subjects is always governed by current terms and conditions of the protocol RM-20-01.”

b) section 5. subsection 2. of the Contract is being deleted and replaced by the section 5. subsection 2. of the following wording: “The total number of Trial Subjects included at Provider shall be approximately [REDACTED]”

c) Attachment No. 1. – **Copy of insurance document** is on the effective date of this Amendment deleted and replaced by the new wording of Attachment No. 1. –

PREAMBULE

Smluvní strany uzavřely dne 20. května 2022 Smlouvu o PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (dále jen „smlouva”) s názvem Studie bezpečnosti a proveditelnosti systému ContraBand. (dále jen „klinické zkoušení”).

I.

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

a) čl. 5. odst. 1. smlouvy se ruší a nahrazuje čl. 5. odst. 1. následujícího znění: „Období pro zařazování subjektů klinické zkoušky (dále jen „subjekt hodnocení”) do klinické zkoušky se plánuje přibližně [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami protokolu RM-20-01.”

b) čl. 5. odst. 2. smlouvy se ruší a nahrazuje čl. 5. odst. 2. následujícího znění: „Celkový předpokládaný počet subjektů hodnocení bude u poskytovatele činit přibližně [REDACTED]”

c) Příloha č. 1. **kopie pojistného dokladu** – se ke dni účinnosti tohoto dodatku ruší a nahrazuje novým zněním přílohy č. 1. – **kopie**

Copy of insurance document, which is an integral part of this Amendment.

- d) Attachment No. 2. – **Payment chart** is on the effective date of this Amendment deleted and replaced by the new wording of Attachment No. 2. – **Payment chart**, which is an integral part of this Amendment. The new payment scheme applies retrospectively to all acts performed as part of study procedures that are/were not part of the standard of care.

2. Except as set forth in this Amendment, the Contract is unaffected and shall continue in full force.

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 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 six 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. - **Insurance certificate**
Attachment No 2. – **Payment chart**

pojistného dokladu, která tvoří nedílnou součást tohoto dodatku.

- d) Příloha č. 2. – **Platební schéma** se ke dni účinnosti tohoto dodatku ruší a nahrazuje novým zněním přílohy č. 2. – **Platební schéma**, které tvoří nedílnou součást tohoto dodatku. Platnost nového platebního schéma se se zpětnou platností vztahuje na všechny úkony provedené v rámci studijních procedur, které nejsou/nebyly součástí standardní péče.

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 v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., uveřejní poskytovatel.
2. Tento dodatek se vyhotovuje v šesti 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. – **Pojistný certifikát**
Příloha č. 2. – **Platební schéma**

Date/Dne

Date/Dne

.....
Restore Medical Ltd.

.....
[REDACTED]

(Zadavatel/Sponsor)

.....
Nemocnice Na Homolce

MUDr. Petr Polouček, MBA

(Poskytovatel/Provider)

Date/Dne

Date/Dne

.....
MedNet EC-REP GmbH

.....
[REDACTED]
(Zákonný zástupce/Legal representative)

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

Date/Dne

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

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

Příloha č. 1 – Pojistný certifikát (Restore_RM-20-01_Czech_Rep_Certificate_02May2023) je součástí obchodního tajemství

Attachment No. 1 – Insurance certificate (Restore_RM-20-01_Czech_Rep_Certificate_02May2023) is part of business secret

Příloha č. 2 – Platební schéma ze dne 24. září 2023 je součástí obchodního tajemství

Attachment No. 2 – Payment chart dated 24Sep2023 is part of business secret

Příloha č. 2	Platební schéma	Attachment no 2	Payment chart
Klinická zkouška:	Studie bezpečnosti a proveditelnosti systému ContraBand	Clinical Investigation:	Studie bezpečnosti a proveditelnosti systému ContraBand
Zadavatel:	Restore Medical Ltd.	Sponsor:	Restore Medical Ltd.