



## POJISTNÁ SMLOUVA

### **HDI Versicherung AG,**

se sídlem ve Vídni, Edelsinnstraße 7-11, 1120 Rakouská republika,  
zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím

### **HDI Versicherung AG, organizační složka,**

se sídlem 120 00 Praha 2, Jugoslávská 29, IČ: 27636062,  
zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl A, vložka 56166  
zastoupené panem

Ing. Alešem Pláškem, vedoucím organizační složky,  
(dále jen „**pojistitel**“), na straně jedné

a

### **Výzkumný ústav balneologický, vvi,**

**Prosek 174,**

**411 19 Mšené-lázně**

**IČ: 86652061**

(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění:                      škodové  
Druh pojištění:                **Pojištění klinické zkoušky**  
Číslo pojistné smlouvy: **2103276**  
Dodatek č.:                      \_\_\_\_\_  
Začátek pojištění:            **05.03.2024 v 00,00 hodin**  
Konec pojištění:              **05.03.2026 v 00,00 hodin**  
Jednorázové pojistné:        **CZK 61.655,-**

Pojistné je splatné na účet pojišťovny HDI Versicherung AG, organizační složka, vedený u UniCredit Bank, pobočka Praha, číslo účtu 518185003/2700.

Smlouva se vyhotovuje ve třech shodných originálech. Jedno vyhotovení obdrží pojistník, jedno pojistitel a jedno makléřská společnost.

---

HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Edelsinnstrasse 7-11, Rakouská republika, zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím

HDI Versicherung AG, organizační složka, se sídlem Jugoslávská 29, 120 00 Praha 2, IČ 276 36 062,  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu A, vložce 56166  
bankovní spojení UniCredit Bank Czech Republic, a.s.

číslo účtu pro CZK 518185003/2700, IBAN CZ24 2700 0000 0005 1818 5003, SWIFT BACXCZPP  
číslo účtu pro EUR 518185011/2700, IBAN CZ02 2700 0000 0005 1818 5011, SWIFT BACXCZPP



Výzkumný ústav balneologický, vvi,  
Smlouva č. 2103276

## Pojištěný

Výzkumný ústav balneologický, vvi,  
Prosek 174,  
411 19 Mšené-lázně  
IČ: 86652061  
a  
Léčebné lázně Lázně Kynžvart,  
Lázeňská 295,  
354 91 Lázně Kynžvart,  
IČO:00883573

## Pojištění klinické zkoušky

Podle všeobecných pojistných podmínek pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2023

(Pojištění zdravotnických prostředků)

Klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a klinických zkouškách zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích nebo hodnocení funkční způsobilosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Před zahájením klinického hodnocení bylo v rámci této pojistné smlouvy uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, včetně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.

## Limit pojistného plnění

**Kč 60 000 000 pro celou studii**

**Kč 6 000 000 pro subjekt**



Výzkumný ústav balneologický, vvi,  
Smlouva č. 2103276

## Pojistné nebezpečí

Klinická zkouška

Protokol č.:  
Referenční číslo GMDN 14450 Hydrotherapy bath

Název:  
Klinická zkouška účinku zkušebního  
zdravotnického prostředku – Medical MicroBalneor for Skin  
(MBr).  
MBr zahrnuje MicroBalneor for Skin, jemnou mikrobublinnou  
hydromasážní vanu (MicroBalneor pro kůži) v kompletu s  
balneologickou mikrobublinnou procedurou (Medical  
Microbubble  
Intervention) na vybraná kožní onemocnění – psoriasis vulgaris  
a  
atopický ekzém

## Klinická zkouška:

Medical MicroBalneor for Skin (MBr)

## Počet subjektů

60, věk 03-70

## Územní rozsah pojištění

Česká republika

## Doba trvání pojištění

**05.03.2024-05.03.2026**  
**Doba pro nahlášení pojistné události 3 roky po skončení  
klinického hodnocení**

## Spoluúčast

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

## Pevné pojistné

**CZK 61.655,-, splatné k 05.03.2024**

## Zvláštní ujednání

Mezi stranami je dohodnuto, že smlouvu uveřejní v registru  
smluv pojištěný: Výzkumný ústav balneologický, vvi,  
Prosek 174, 411 19 Mšené-lázně, IČ: 86652061.  
Této smlouvě jsou podřízeny veškeré vztahy od okamžiku  
uzavření do počátku účinnosti.

#### Sankční doložka

Zajistitel/pojistitel není povinen poskytnout pojistné krytí, platby nebo jiné výhody ze smlouvy, pokud by poskytnutí takového plnění zajistitelem/pojistitelem porušovalo sankce, zákazy sankcí nebo omezení sankcí, resp. by vystavilo zajistitele/pojistitele sankčním opatřením podle takových platných ustanovení.

#### **Prohlášení pojistníka**

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Seznámení s významem Všeobecných pojistných podmínek a seznámil se s ním. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinických hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2023 a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto podmínky tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
3. Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem).
4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání a kontakty elektronické komunikace uvedené v této pojistné smlouvě jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistiteli oznámí změnu jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.
5. Pojistník souhlasí s tím, aby pojistitel sděloval veškeré informace, tedy i osobní údaje, týkající se pojištění sjednaného touto smlouvou, koncernu TALANX a/nebo jednotlivým členům tohoto koncernu. V tomto rozsahu pojistník zprošťuje pojistitele, jeho zaměstnance a jiné osoby pro ně činné povinností mlčenlivosti. Pojistník



prohlašuje, že je pojištěným zmocněn k udělení tohoto souhlasu a tento souhlas tudíž uděluje i za pojištěného.

### **Forma uzavírání pojistné smlouvy**

Pojistník a pojistitel si ujednávají, že je-li pojistná smlouva uzavírána prostřednictvím elektronických prostředků, musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu příslušných právních předpisů.

Je-li pojistná smlouva uzavírána v listinné podobě, musí být podepsána vlastnoručním podpisem pojistníka nebo osob oprávněných za pojistníka jednat.

**Podpisy smluvních stran: 05.03.2024**

.....  
podpis a razítko pojistitele

.....  
podpis a razítko pojistníka