EVALUATION AGREEMENT

This agreement, together with its Annexes 1 and 2 (this "**Agreement**"), is entered into as of the last signature date of this Agreement ("**Effective Date**") by and between **Zimmer Czech, s.r.o.,** with its registered office at Na Strži 2097/63,140 00 Praha 4, Czech Republic, represented by Identification No. 251 07 976, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, File No. C 50253("**Zimmer Biomet**") and **Motol University Hospital,** with its registred office at **V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic**, Identification No. 000 64 203("**Hospital**")

Purpose: To loan a limited quantity of Zimmer Biomet product(s) or equipment as set out in Annex 1 (Evaluation Product) ("**Evaluation Product(s)**") being manufactured by Zimmer Biomet, to Hospital, so that Hospital can assess the use and functionality of such Evaluation Product. Such loan shall be for the purpose of allowing the Hospital to test the Evaluation Product with a view to its possible future acquisition or rental (the "**Purpose**").

During the Term of the Agreement, the Hospital plans to assess the Evaluation Product with its trained surgeons.

1) **Product Distribution**: Zimmer Biomet is responsible for: (a) providing Hospital with the Evaluation Product(s) for the Purpose described above (Zimmer Biomet, as legal manufacturer, will be responsible for installing and des-installing the Robot on the premises) in exchange of the presentation of a signed delivery note, or any equivalent document, acknowledging receipt of the Evaluation Product by the Hospital, and (b) providing the services set out in Annex 2 (Description of Services) ("**Services**"), including installation, certain maintenance services and appropriate Evaluation Product training. Hospital will receive no fees in connection with the placement or removal of the Evaluation Product.

2) **Permitted Use**: Hospital shall be responsible for all medical decisions, treatment, and protocols related to use of the Evaluation Product for Hospital patients.

3) (i) Evaluation Product shall be used by Hospital in Department of Orthopaedics and Traumatology, 2nd Faculty of Medicine and University Hospital Motol at the address referenced above only ("**Hospital Premises**"),and shall not be removed without Zimmer Biomet's express written consent and without Zimmer Biomet involvement. Evaluation Product must only be used in accordance with its intended use, its instructions for use, and any approved/cleared product indications and only for the Purpose as described in Clause 1 of the Agreement. Hospital agrees to properly maintain the Evaluation Product in accordance with the legal manufacturer's instruction and with proper rules.

(ii) The ownership of the Evaluation Product shall remain with Zimmer Biomet at all times. The loan of the Evaluation Product does not transfer in any way ownership. Hospital may not loan the Evaluation Product or assign the Agreement to any third party, or otherwise dispose of it in violation of the terms of the Agreement, without Zimmer Biomet's prior consent. Hospital shall not impair any item that identifies the Evaluation Product as Zimmer Biomet's property subject to the legal manufacturer's charge over.

4) Hospital acknowledges and agrees that the Evaluation Product is being provided at no charge and neither Hospital nor any of its affiliated surgeons/physicians, will seek reimbursement of any claimed acquisition costs associated with the Evaluation Product from any health care programs or private insurance carriers. For the sake of clarity, the Evaluation Product does not include the implants.

   The evaluation will be performed with up to 3 surgeons during 3 months. The duration of the evaluation is deemed needed to assess properly the Evaluation Product.

   Hospital acknowledges the fact that any consumables needed during the period of the evaluation are not free of charge.

5) Zimmer Biomet declares that the Evaluation Product is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. Zimmer Biomet declares that the Evaluation Product is properly insured.

6) **Term**: The term of this Agreement shall be three (3) months commencing on the Effective Date, unless otherwise terminated pursuant to the termination section of this Agreement (the "**Term**").

7) **Termination**: This Agreement may be terminated prior to the end of the Term: (a) at any time by mutual written agreement of the parties, or (b) by either party immediately upon material breach of this Agreement by the other party, and either that breach is incapable of remedy or, if the breach is capable of remedy, such Party fails or neglects to remedy such breach within thirty (30) calendar days from receipt of notice of breach by the other Party, mentioning the present Clause.

   Zimmer Biomet may suspend or terminate this Agreement immediately on written notice to the Hospital (in whole or in part) if: (a) Hospital uses the Evaluation Product other than in accordance with the terms of this Agreement or any instructions by Zimmer Biomet; (b) Hospital moves the Evaluation Product to a different location (other than the Hospital Premises) without Zimmer Biomet's prior written consent and Zimmer Biomet's involvement; (c) Hospital or any third party modifies or alters the Evaluation Product without Zimmer Biomet's prior written consent.

   Hospital may terminate this Agreement on written notice to Zimmer Biomet with a notice period of thirty (30) calendar days from receipt of the notice by Zimmer Biomet.

8) **Consequences of early termination or expiration of the Agreement**: Upon termination of this Agreement (early termination or expiration), for any reason, Hospital shall return the Evaluation Product to Zimmer Biomet by making it available for pick-up at the Hospital premises within forty-eight (48) hours of termination. The Evaluation Product shall be returned to Zimmer Biomet in the same condition in which it was delivered, and where applicable sterilized, subject to normal wear and tear resulting from the agreed use and the use of consumable parts of the Evaluation Product. Information regarding the Evaluation Product and all documentation related to cleaning and disinfection shall also be returned to Zimmer Biomet. **Hospital agrees to let Zimmer Biomet, by prior agreement, enter the premises to remove the Evaluation Product.** Zimmer Biomet representant when entering to the premises undertakes to comply with the internal hospital regulations, such as hygienic and operational.

9) **Personal data:** Hospital will ensure: (a) all personal data (as defined in the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, and all other applicable data protection laws and regulations) is removed from the Evaluation Product prior to return to Zimmer Biomet, and (b) no personal data of patients is provided by the Hospital to Zimmer Biomet in connection with this Agreement.

10) **No Promotional Activities:** Hospital agrees that during the Term of this Agreement, it will not independently market or promote the Evaluation Product including, but not limited to, television, print, or social media.

11) **Repairs/Modifications/Alterations**: Hospital will not repair the Evaluation Product, or authorize any third party to repair the Evaluation Product. Hospital willnot make any modifications, alterations, additions or improvements to the Evaluation Product. Hospital will not permit any person other than an authorized Zimmer Biomet or Zimmer Biomet's representative to, inspect, adjust, maintain, or repair the Evaluation Product without Zimmer Biomet's prior written consent (who shall obtain Zimmer Biomet's consent).

12) **Quality Obligations:** Hospital shall provide the all reasonable cooperation, support and information as requested by Zimmer Biomet, in connection with any legal or regulatory requirements arising out of or in connection with the Evaluation Product, including any product recalls. Hospital shall fully cooperate with Zimmer Biomet and comply with any and all applicable laws and regulations regarding adverse event reporting and related obligations. Hospital shall promptly direct all enquiries, contact or notices from any regulatory, supervisory or public authority or body ("**Regulator**") relating to the Evaluation Product to Zimmer Biomet, unless otherwise agreed in writing by the parties. Where Hospital deals directly with a Regulator in connection with the Evaluation Product then it shall notify Zimmer Biomet immediately that any enquiry, contact or notice has been made or issued and shall, if requested to do so by Zimmer Biomet, it shall provide Zimmer Biomet with full details of all correspondence with and from the Regulator in relation to any such enquiry, contact or notice.

13) **Incidents, Materiovigilance and Traceability** : Hospital shall immediately and without delay, send to Zimmer Biomet any information that comes to its knowledge related to: (a) any potential or existing incident which may raise any safety or product liability issues in connection with the Evaluation Products, including any actual or potential death, personal injury or harm to the health of a patient, a user, or any third party; and (b) any malfunction or alteration in the characteristics or performance of any of the Evaluation Products, including as a result of misuse of the Evaluation Product as well as any defect in the information provided by the manufacturer and any adverse side effects.

Throughout the duration of the loan, Hospital is responsible for compliance with the applicable law provisions, relating to materiovigilance and traceability.

14) **Notification:** Any notification to Zimmer Biomet under Clauses 14 and 15 shall be addressed from Hospital to: [redacted] nd/o [redacted] With regard to any return of the Evaluation Products from Hospital to Zimmer Biomet, Hospital shall complete and send to Zimmer Biomet, the legal manufacturer Product Experience Report.

15) **Personal Inducements**: No cash, merchandise, equipment or other items of intrinsic value shall be offered by or on behalf of Zimmer Biomet to Hospital and/or its employees, officers, or directors as an inducement or reward to purchase Zimmer Biomet product/equipment or in consideration for past, present or future product/equipment use. The parties acknowledge and agree that nothing in this Agreement constitutes an improper reward, inducement or encouragement to purchase, lease, supply, use, recommend or procure Zimmer Biomet's products or services.

16) **Compliance with laws**: The parties hereby undertakes to strictly comply with any laws and regulation applicable for the purposes of this Agreement.

In particular, the hospital commits to comply with any applicable law (ie. tender regulations or the Public Health Regulations which impose certain limitations with regard to the use or purchase of medical equipment if applicable).

Moreover, the parties have affirmed that this Agreement complies with national and international mandatory laws, rules, and regulations governing medical devices, including but not limited to the Foreign Corrupt Practices Act which is applicable to Zimmer Biomet and also covers its activities in Czech Republic, the OECD Convention on Anti-Bribery, and any applicable anti-corruption or anti-bribery laws. These rules include but are not limited to the MedTech Europe code and any other (ethical) codes to which the parties and/or the healthcare practitioners connected to the Hospital are bound. The parties shall comply with all applicable laws, rules and regulations in their performance under this Agreement, including but not limited to those identified herein. The parties shall also comply with all applicable rules governing clinical research, medical-scientific research and privacy. If, and in so far as the provisions of this Agreement or the execution thereof appear to be in conflict with one or more of the foregoing rules, the parties shall amend the Agreement in order to conform with these rules and if such amendment is not possible, each party shall have the unconditional right to terminate this Agreement. By executing this Agreement, the Hospital hereby certify that they, nor their employees, agents or affiliates, will violate the applicable laws and regulations related to anti-bribery and anti-kickback, with respect to the performance of the terms and conditions of this Agreement.

The parties acknowledge that the Agreement is not concluded with the aim of granting the healthcare professional practising within the Hospital any direct or indirect advantage, whether in cash or in kind.

17) **Governing Law and Jurisdiction**: This Agreement (and any non-contractual obligations arising in connection to it) shall be governed by and construed in accordance with the Law of the Czech republic and the parties submit to the exclusive jurisdiction of the courts of the Czech republic in relation to any dispute (contractual or non-contractual) concerning this Agreement.

18) **Contract Register** – Zimmer Biomet agrees with publication of this Agreement in Contract Register according to Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended in its entirety, including all its amendments.

19) This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

INTENDING TO BE LEGALLY BOUND, the parties have executed this Agreement as of the date(s) written below.

signature page follows

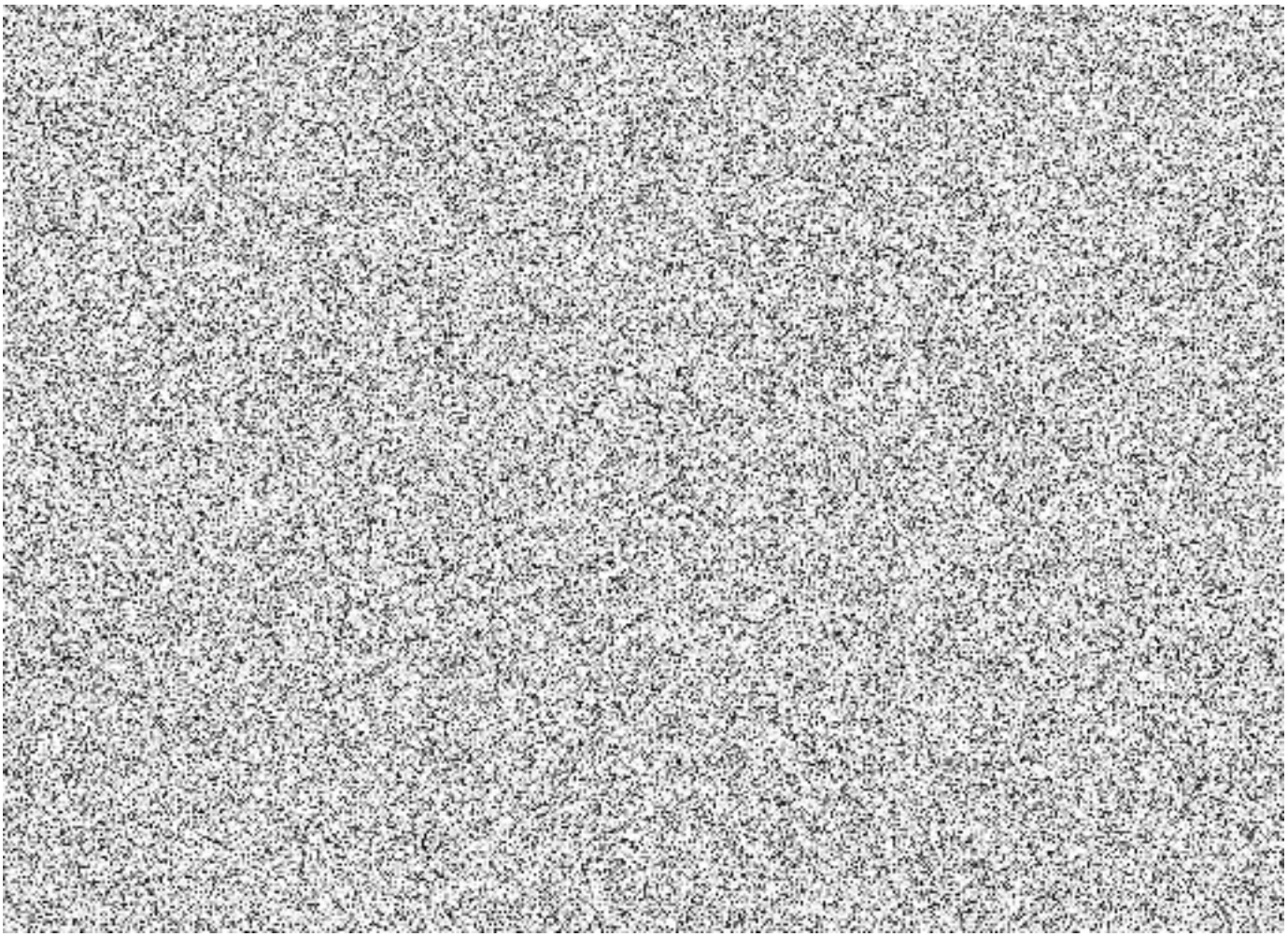
Hospital:	**Zimmer Biomet**
Printed Name and Title	Printed Name and Title
Signature	Signature 26-Jun-2024
Date	Date

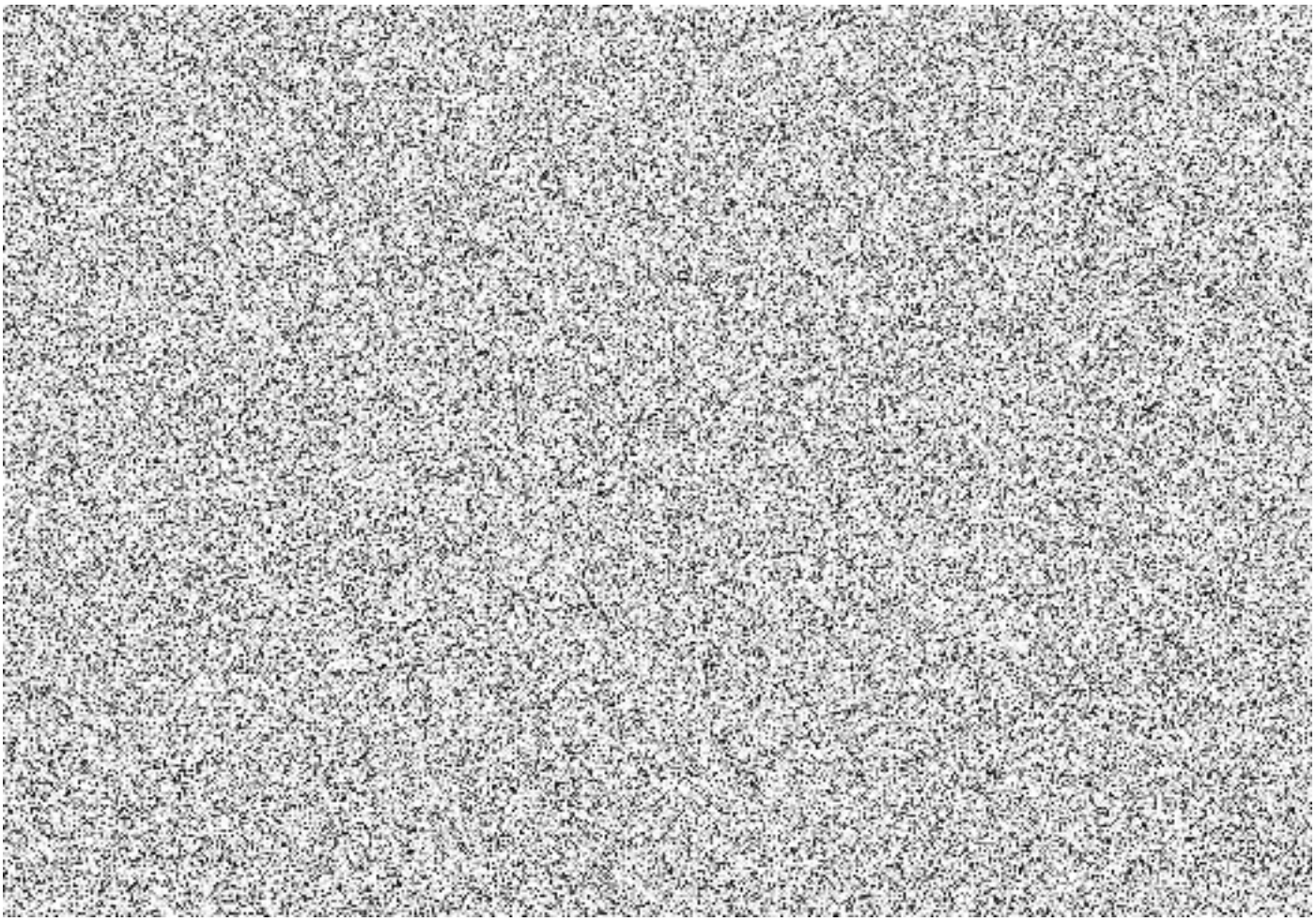
Digitálně podepsal

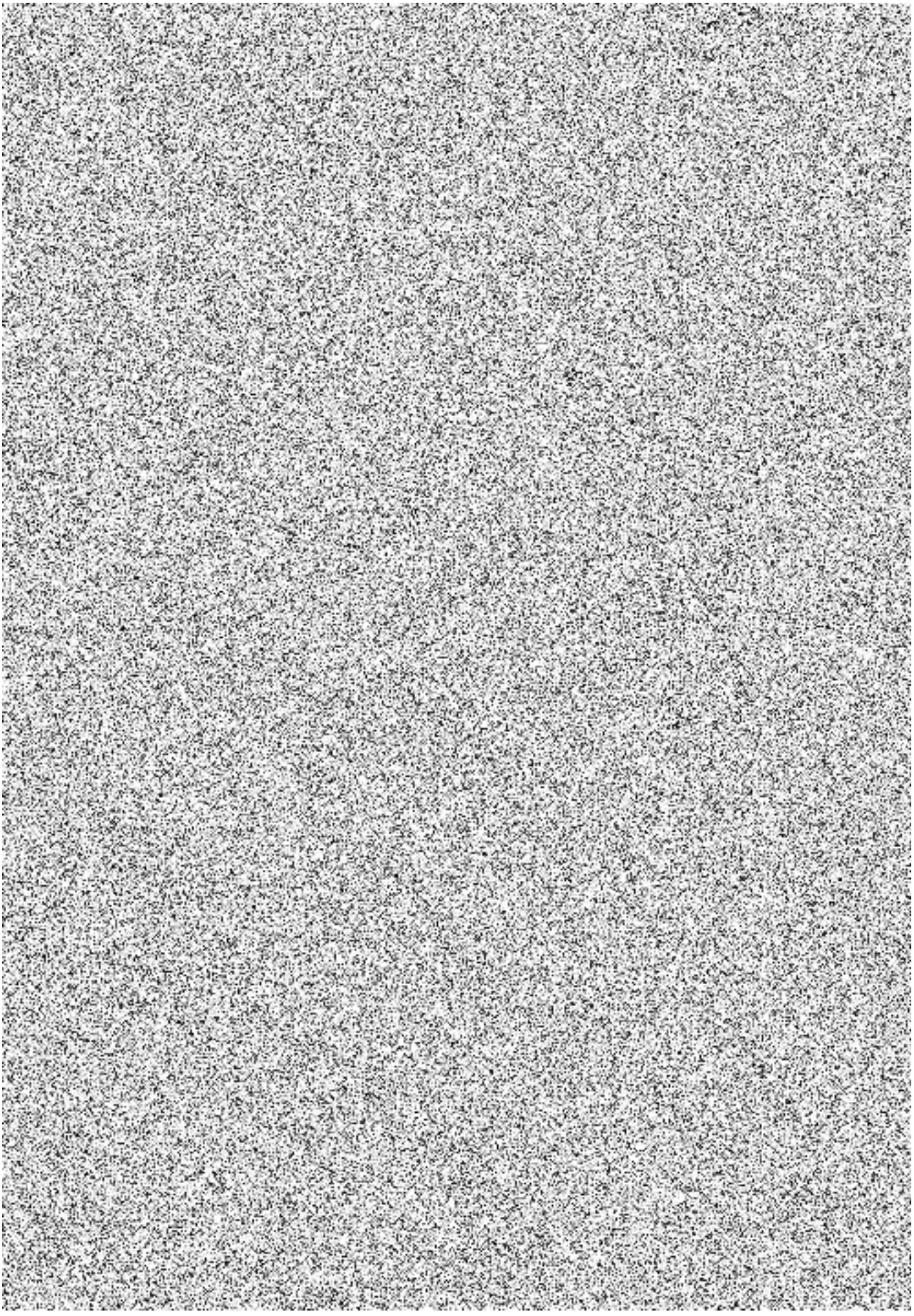
Datum: 2024.07.08 15:33:46 +02'00'

Annex 1 – Description of the Evaluation Products

[redacted]s a robotic platform that aims at assisting orthopedic surgeons with bony resections, as well as assessing the state of the soft-tissues to facilitate implant positioning during a total knee arthroplasty. [redacted] x-ray for preoperative planning, which eliminates cost, time, and patient radiation exposure associated with CT scans required by other orthopedic robotic systems.







Annex 2 – Description of Services

The Services shall be performed during regular business hours on business days (Sunday through Friday, from 8am to 5pm, excluding public or bank holidays).

Following each provision of Services, Zimmer Biomet will provide to the Hospital a report detailing the Services performed. The Hospital shall sign and return a copy of the report to Zimmer Biomet.

Installation/De-Installation:

(a) Installation or De-installation shall be carried out by the legal manufacturer Zimmer Biomet.
(b) Once the Evaluation Product has been installed, an installation report shall be issued to the Hospital for signature.

Training and assistance:

Once the Evaluation Product has been installed at the Hospital Premises, Zimmer Biomet, shall provide training on its use to the authorized surgeons and operating room staff.

Maintenance:

(a) Preventive maintenance on Evaluation Product to be carried out one (1) time over the Term of the Agreement, for up to eight (8) hours during which time it will not be possible to use the Evaluation Product. The visit includes the following:
   - Calibration of the Evaluation Product
   - Functional checks
   - Planned maintenance

(a) Corrective interventions (repairs) upon request from the Hospital and within five (5) business days of receiving said request. All parts and labor are included.
(b) Zimmer Biomet's authorized technicians or agents (with the help of legal manufacturer team) will be allowed to be on site for each surgical procedure using the Evaluation Product to provide on-site case support (assistance during the surgical procedure to support the correct use of the Evaluation Product) to the Hospital during the Term of this Agreement.
   The presence in the hospital will take place in compliance with applicable laws and provisions.

(c) Installation of and updates to the Software modules installed on the Evaluation Product. The Software updates are released by the legal manufacturer and designed to improve the functionality of the original Evaluation Product, and such updates exclude all beta versions, experimental versions, or new versions. "**Software**" means (i) the object code version of any legal manufacturer proprietary or licensed software in the Evaluation Products, (ii) all updates thereto provided by the legal manufacturer, in the performance of this Service Agreement, (iii) any customized features and functions pursuant to this Service Agreement, and (iv) all related documentation.

The following are excluded from the scope of Services ("**Exclusions**"):

- Any additional training;
- Any work or repairs performed on any Evaluation Product subject to modifications or customizations by the Hospital or any third party;

- Any services related to moving or transporting the Evaluation Product outside of the Evaluation Period;
- Any services related to modifications or customizations made to the original Evaluation Product requested by the Hospital;
- Any services in respect of any products other than the Evaluation Product(s);
- Any services (including repairs, preventive or corrective maintenance, or rebooting of the Evaluation Product) arising out of or in connection with:
    i. negligence, use in breach of this Agreement, use not in accordance with any instructions or manuals, experimental use, or improper use;
    ii. use by unauthorized personnel and/or untrained staff;
    iii. environmental factors such as fire, floods or any other acts of God.

SMLOUVA O HODNOCENÍ - [redacted]

Tato smlouva spolu s jejími Přílohami 1 a 2 (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena k datu, kdy je k ní připojen poslední podpis (dále jen „**Datum účinnosti**“), mezi společností **Zimmer Czech, s.r.o.**, se sídlem Na Strži 2097/63,140 00 Praha 4, Česká republika, zastoupenou [redacted] IČO: 251 07 976, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 50253 (dále jen „**Zimmer Biomet**“), a **Fakultní nemocnicí v Motole**, se sídlem **V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika**, zastoupenou [redacted] IČO: 000 64 203 (dále jen „**Nemocnice**“).

Předmět: Zapůjčení omezeného množství výrobku/výrobků nebo zařízení společnosti Zimmer Biomet, které jsou uvedeny v Příloze 1 (Hodnocený výrobek) (dále jen „**Hodnocený výrobek/výrobky**“) a které vyrábí společnost Zimmer Biomet, Nemocnici tak, aby mohla Nemocnice posoudit používání a funkčnost daného Hodnoceného výrobku. Účelem tohoto zapůjčení bude umožnit Nemocnici otestovat Hodnocený výrobek s ohledem na jeho případné budoucí pořízení nebo pronájem (dále jen „**Účel**“).

Během Doby trvání Smlouvy plánuje Nemocnice hodnotit Hodnocený výrobek prostřednictvím svých vyškolených chirurgů.

1) **Dodání výrobku:** Společnost Zimmer Biomet je odpovědná za: (a) poskytnutí Hodnoceného výrobku (výrobků) Nemocnici za výše popsaným Účelem (společnost Zimmer Biomet jako výrobce odpovídá za instalaci a odinstalování Robota v Prostorách nemocnice) proti předložení podepsaného dodacího listu nebo jiného rovnocenného dokladu potvrzujícího převzetí Hodnoceného výrobku Nemocnicí a (b) poskytnutí služeb uvedených v Příloze 2 (Popis služeb) (dále jen „**Služby**“), včetně instalace, vybraných služeb údržby a příslušného školení týkajícího se Hodnoceného výrobku. Nemocnice neobdrží žádné úhrady v souvislosti s umístěním nebo odstraněním Hodnoceného výrobku.

2) **Povolené použití:** Nemocnice je odpovědná za veškerá lékařská rozhodnutí, léčbu a protokoly týkající se použití Hodnoceného výrobku pro pacienty Nemocnice.

3) (i) Hodnocený výrobek bude používán pouze v Nemocnici na Klinice dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol na výše uvedené adrese (dále jen „**Prostory nemocnice**“) a nesmí být odstraněn bez výslovného písemného souhlasu společnosti Zimmer Biomet a bez její účasti. Hodnocený výrobek musí být používán výhradně v souladu s jeho zamýšleným použitím, návodem k použití a všemi schválenými/povolenými indikacemi výrobku a pouze za Účelem popsaným v článku 1 Smlouvy. Nemocnice se zavazuje řádně udržovat Hodnocený výrobek v souladu s pokyny výrobce a s příslušnými pravidly.

   (ii) Hodnocený výrobek zůstává po celou dobu ve vlastnictví společnosti Zimmer Biomet. Zapůjčením Hodnoceného výrobku nedochází k přechodu vlastnictví. Nemocnice nesmí bez předchozího souhlasu společnosti Zimmer Biomet Hodnocený výrobek zapůjčit nebo postoupit Smlouvu třetí straně, ani nesmí s Hodnoceným výrobkem jinak nakládat v rozporu s podmínkami Smlouvy. Nemocnice nesmí poškodit nebo odstranit žádné označení Hodnoceného výrobku jako majetku společnosti Zimmer Biomet, na který se vztahuje zákonná odpovědnost výrobce.

4) Nemocnice bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocený výrobek je poskytován bezplatně a že Nemocnice ani žádný z jejích spolupracujících chirurgů/lékařů nebude požadovat úhradu jakýchkoliv nárokovaných pořizovacích nákladů spojených s Hodnoceným výrobkem v rámci jakýchkoliv programů zdravotní péče nebo od soukromých pojišťoven. Pro upřesnění se uvádí, že Hodnocený výrobek nezahrnuje implantáty.

   Hodnocení bude prováděno až 3 chirurgy v průběhu 3 měsíců. Tato doba je považována za nutnou k řádnému posouzení Hodnoceného výrobku.

   Nemocnice bere na vědomí, že žádný spotřební materiál potřebný během doby trvání hodnocení není poskytován bezplatně.

5) Společnost Zimmer Biomet prohlašuje, že Hodnocený výrobek je způsobilý k řádnému používání a že jeho technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Společnost Zimmer Biomet prohlašuje, že Hodnocený výrobek je řádně pojištěn.

6) **Doba trvání:** Doba trvání této Smlouvy je tři (3) měsíce počínaje Datem účinnosti, nebude-li ukončena jinak podle ustanovení této Smlouvy o ukončení (dále jen „**Doba trvání**").

7) **Ukončení:** Tato Smlouva může být ukončena před uplynutím Doby trvání: (a) kdykoliv na základě vzájemné písemné dohody stran nebo (b) kteroukoliv ze stran s okamžitou účinností v případě podstatného porušení této Smlouvy druhou stranou, jestliže takové porušení není možné napravit, nebo pokud je možné ho napravit, jestliže porušující strana takové porušení nenapraví nebo ho opomene napravit do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení oznámení o porušení od druhé strany, a to s odkazem na tento článek.

   Společnost Zimmer Biomet může tuto Smlouvu na základě písemného oznámení Nemocnici okamžitě pozastavit nebo ukončit (zcela nebo částečně), pokud: (a) Nemocnice používá Hodnocený výrobek jinak než v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo pokyny společnosti Zimmer Biomet, (b) Nemocnice přemístí Hodnocený výrobek na jiné místo (než jsou Prostory nemocnice) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Zimmer Biomet a bez její účasti nebo (c) Nemocnice nebo jakákoliv třetí strana upraví či změní Hodnocený výrobek bez předchozího písemného souhlasu společnosti Zimmer Biomet.

   Nemocnice může tuto Smlouvu ukončit písemným oznámením společnosti Zimmer Biomet s výpovědní dobou třicet (30) kalendářních dnů od obdržení oznámení společností Zimmer Biomet.

8) **Důsledky předčasného ukončení nebo uplynutí platnosti Smlouvy:** Po skončení této Smlouvy (předčasné ukončení nebo uplynutí platnosti) z jakéhokoliv důvodu vrátí Nemocnice Hodnocený výrobek společnosti Zimmer Biomet tak, že do 48 hodin od skončení Smlouvy umožní jeho vyzvednutí v Prostorách nemocnice. Hodnocený výrobek musí být společnosti Zimmer Biomet vrácen ve stejném stavu, v jakém byl dodán, a případně musí být sterilizován, s výhradou běžného opotřebení vyplývajícího z dohodnutého používání a používání spotřebních součástí Hodnoceného výrobku. Společnosti Zimmer Biomet musejí být rovněž vráceny informace týkající se Hodnoceného výrobku a veškerá dokumentace související s jeho čištěním a dezinfekcí. **Nemocnice souhlasí s tím, že po předchozí dohodě umožní společnosti Zimmer Biomet vstup do Prostor nemocnice za účelem odvozu Hodnoceného výrobku.** Zástupce společnosti Zimmer Biomet se při vstupu do Prostor nemocnice zavazuje dodržovat vnitřní předpisy Nemocnice, například hygienické a provozní.

9) **Osobní údaje:** Nemocnice zajistí, aby: (a) byly z Hodnoceného výrobku před jeho vrácením společnosti Zimmer Biomet odstraněny všechny osobní údaje (ve smyslu obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 a všech dalších platných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů) a aby (b) nebyly z její strany společnosti Zimmer Biomet v souvislosti s touto Smlouvou poskytnuty žádné osobní údaje pacientů.

10) **Zákaz propagačních aktivit:** Nemocnice se zavazuje, že po Dobu trvání této Smlouvy nebude Hodnocený výrobek samostatně uvádět na trh ani jej propagovat, například prostřednictvím televize, tisku nebo sociálních médií.

11) **Opravy/změny/úpravy:** Nemocnice nebude Hodnocený výrobek opravovat ani jeho opravu nepovolí žádné třetí straně. Nemocnice nebude provádět žádné změny, úpravy, doplnění nebo vylepšení Hodnoceného výrobku. Nemocnice nedovolí žádné jiné osobě než osobě pověřené společností Zimmer Biomet nebo zástupci společnosti Zimmer Biomet, aby Hodnocený výrobek bez předchozího písemného souhlasu společnosti Zimmer Biomet kontrolovala, upravovala, prováděla jeho údržbu nebo jej opravovala (a taková jiná osoba je povinna získat souhlas společnosti Zimmer Biomet).

12) **Povinnosti v oblasti kvality:** Nemocnice je povinna poskytnout veškerou přiměřenou součinnost, podporu a informace požadované společností Zimmer Biomet v souvislosti s jakýmikoliv zákonnými nebo regulačními požadavky, které se týkají Hodnoceného výrobku nebo s ním souvisejí, včetně stažení výrobku z trhu. Nemocnice bude se společností Zimmer Biomet plně spolupracovat a bude dodržovat veškeré platné zákony a předpisy týkající se hlášení nežádoucích příhod a souvisejících povinností. Nemocnice bude veškeré dotazy, kontakty nebo oznámení od jakéhokoliv regulačního, dozorového nebo veřejného orgánu či instituce (dále jen „**Regulační orgán**“) týkající se Hodnoceného výrobku neprodleně směrovat na společnost Zimmer Biomet, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Pokud bude Nemocnice v souvislosti s Hodnoceným výrobkem jednat přímo s Regulačním orgánem, neprodleně společnosti Zimmer Biomet oznámí, že byl učiněn nebo vydán jakýkoliv dotaz, kontakt či oznámení, a na žádost společnosti Zimmer Biomet jí poskytne všechny podrobné informace o veškeré korespondenci s Regulačním orgánem v souvislosti s takovým dotazem, kontaktem nebo oznámením.

13) **Incidenty, materiovigilance a dohledatelnost:** Nemocnice je povinna okamžitě a bez prodlení zaslat společnosti Zimmer Biomet veškeré informace, které se dozví a které se týkají: (a) jakéhokoliv potenciálního nebo již existujícího incidentu, jenž by mohl vyvolat jakékoliv problémy, pokud jde o bezpečnost nebo odpovědnost za výrobek v souvislosti s Hodnocenými výrobky, včetně skutečného nebo potenciálního úmrtí, zranění či újmy na zdraví pacienta, uživatele nebo jakékoliv třetí strany, a (b) jakékoliv poruchy nebo změny vlastností či výkonu kteréhokoliv Hodnoceného výrobku, například v důsledku jeho nesprávného použití, jakož i jakéhokoliv nedostatku v informacích poskytnutých výrobcem a jakýchkoliv nežádoucích vedlejších účinků.

    Po celou dobu trvání zápůjčky je Nemocnice odpovědná za dodržování platných právních předpisů týkajících se materiovigilance a dohledatelnosti.

14) **Oznámení:** Jakékoliv oznámení společnosti Zimmer Biomet podle článků 14 a 15 je Nemocnice povinna zaslat na adresu: [redacted] a/nebo [redacted] Při vrácení Hodnocených výrobků společnosti Zimmer

Biomet vyplní Nemocnice a zašle společnosti Zimmer Biomet jako výrobci zprávu o zkušenostech s daným výrobkem.

15) **Osobní pobídky:** Společnost Zimmer Biomet ani nikdo jiný jejím jménem nesmí Nemocnici a/nebo jejím zaměstnancům, vedoucím pracovníkům či členům představenstva nabízet žádnou hotovost, zboží, vybavení nebo jiné hodnotné předměty jako pobídku k nákupu výrobku/zařízení společnosti Zimmer Biomet nebo odměnu za takový nákup či jako protihodnotu za minulé, současné nebo budoucí používání výrobku/zařízení. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že nic v této Smlouvě nemá představovat nepatřičnou odměnu, pobídku nebo podnět k nákupu, pronájmu, dodání, používání, doporučení nebo obstarání výrobků či služeb společnosti Zimmer Biomet.

16) **Dodržování právních předpisů:** Strany se tímto zavazují důsledně dodržovat veškeré právní předpisy a nařízení vztahující se na tuto Smlouvu.

Nemocnice se zejména zavazuje dodržovat veškeré platné právní předpisy (tj. předpisy upravující výběrová řízení nebo předpisy o ochraně veřejného zdraví, které ukládají určitá omezení, pokud jde o používání nebo případně nákup zdravotnického zařízení/vybavení).

Strany dále potvrdily, že tato Smlouva je v souladu s kogentními národními a mezinárodními právními předpisy, pravidly a nařízeními upravujícími oblast zdravotnických prostředků, zejména se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, který se vztahuje na společnost Zimmer Biomet i na její aktivity v České republice, Úmluvou OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích a všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony. Tato pravidla zahrnují mimo jiné Kodex MedTech Europe a veškeré další (etické) kodexy, kterými jsou strany a/nebo zdravotničtí odborníci spolupracující s Nemocnicí vázáni. Strany jsou při plnění této Smlouvy povinny dodržovat všechny platné právní předpisy, pravidla a nařízení, zejména ta, která jsou uvedena v této Smlouvě. Strany budou rovněž dodržovat všechna platná pravidla klinického výzkumu a vědecko-výzkumné činnosti v oblasti lékařství, jakož i zásady ochrany osobních údajů. Pokud se bude mít za to, že ustanovení této Smlouvy nebo její plnění jsou v rozporu s jedním či více výše uvedenými pravidly, upraví strany tuto Smlouvu tak, aby byla v souladu s těmito pravidly, a pokud by taková úprava nebyla možná, bude mít každá strana nepodmíněné právo tuto Smlouvu ukončit. Uzavřením této Smlouvy Nemocnice potvrzuje, že ona ani její zaměstnanci, zástupci nebo přidružené osoby neporuší při plnění podmínek této Smlouvy platné právní předpisy a nařízení týkající se boje proti úplatkářství a podplácení.

Strany potvrzují, že tato Smlouva není uzavřena s cílem poskytnout zdravotnickému odborníkovi vykonávajícímu praxi v Nemocnici jakoukoliv přímou či nepřímou výhodu, ať již v peněžité či nepeněžité podobě.

17) **Rozhodné právo a soudní pravomoc:** Tato Smlouva (a veškeré mimosmluvní závazky vzniklé v souvislosti s ní) se řídí a budou vykládány v souladu s právním řádem České republiky a strany se ve vztahu k jakémukoliv (smluvnímu či mimosmluvnímu) sporu týkajícímu se této Smlouvy podřizují výlučné pravomoci soudů České republiky.

18) **Registr smluv:** Společnost Zimmer Biomet souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v registru smluv v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a to v plném rozsahu, včetně všech jejích dodatků.

19) Tato Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakýchkoliv rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou jazykovou verzí této Smlouvy má přednost česká jazyková verze.

S ÚMYSLEM BÝT JÍ PRÁVNĚ VÁZÁNY podepsaly strany tuto Smlouvu k níže uvedenému datu (datům).

Podpisová strana následuje

Nemocnice	**Zimmer Biomet**
	[redacted]
Jméno a funkce tiskacím písmem	Jméno a funkce tiskacím písmem
	DocuSigned by: [redacted] 182E6F1F486E480...
Podpis	Podpis
	26-Jun-2024
Datum	Datum

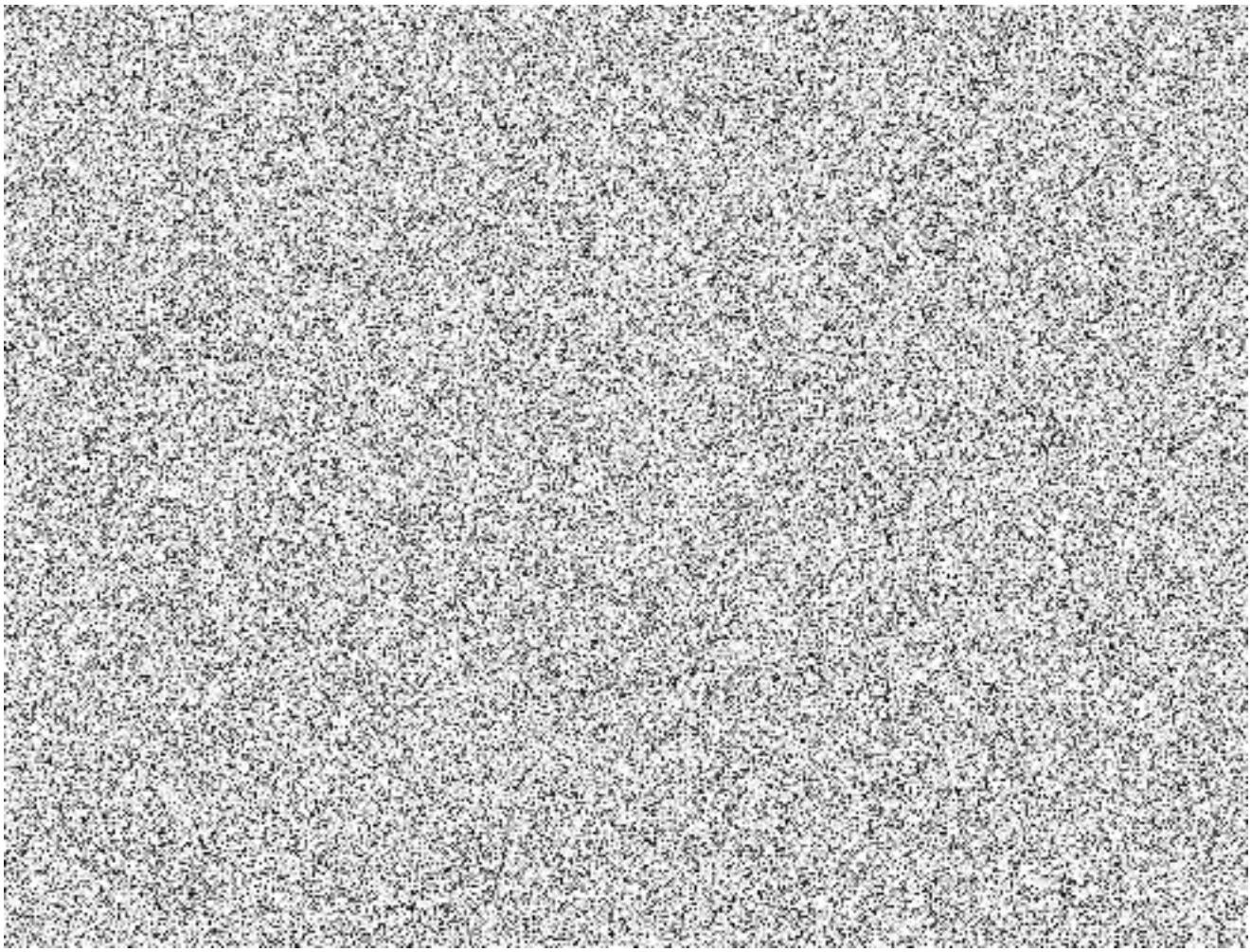
[redacted]

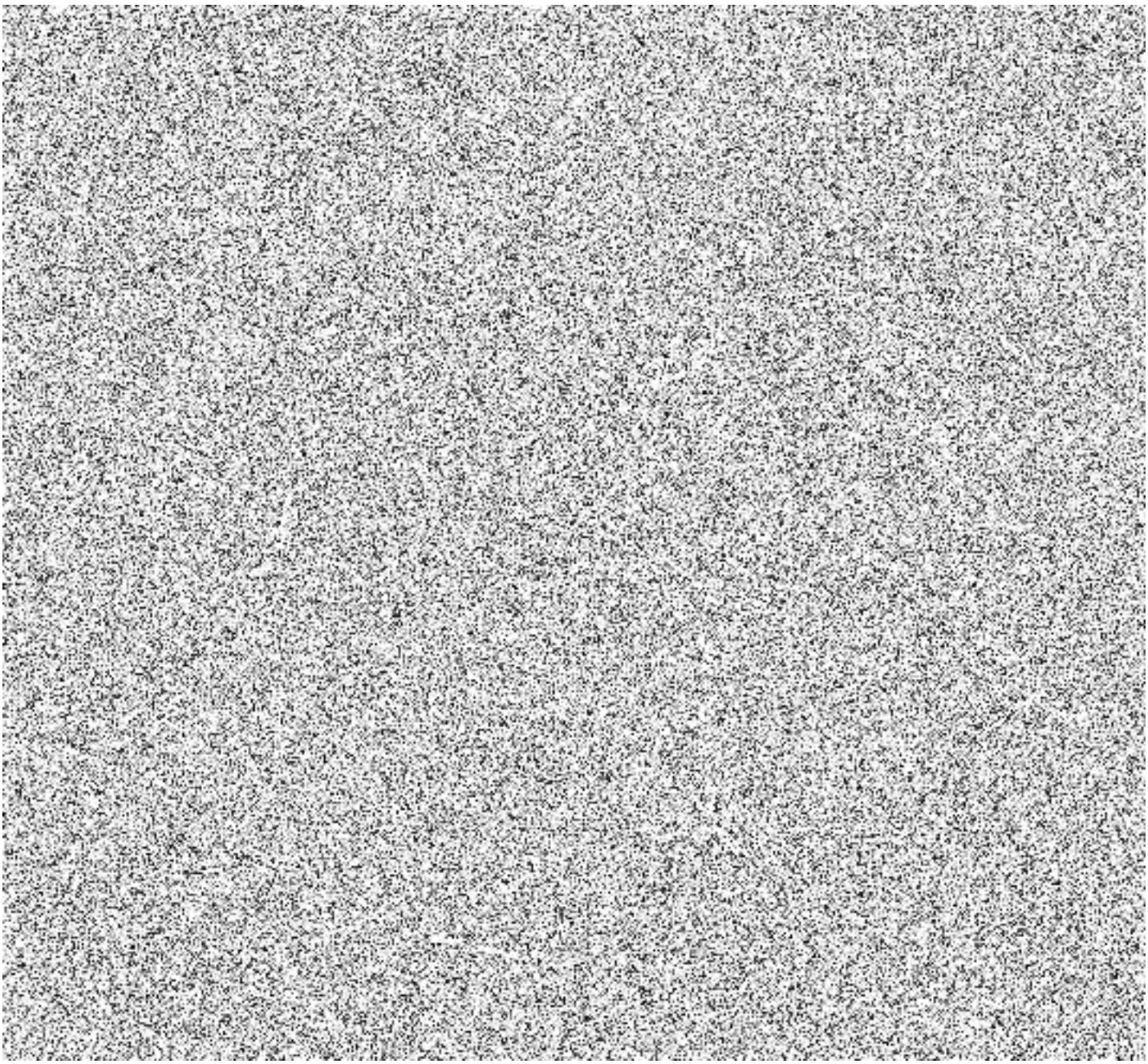
Digitálně podepsal [redacted]

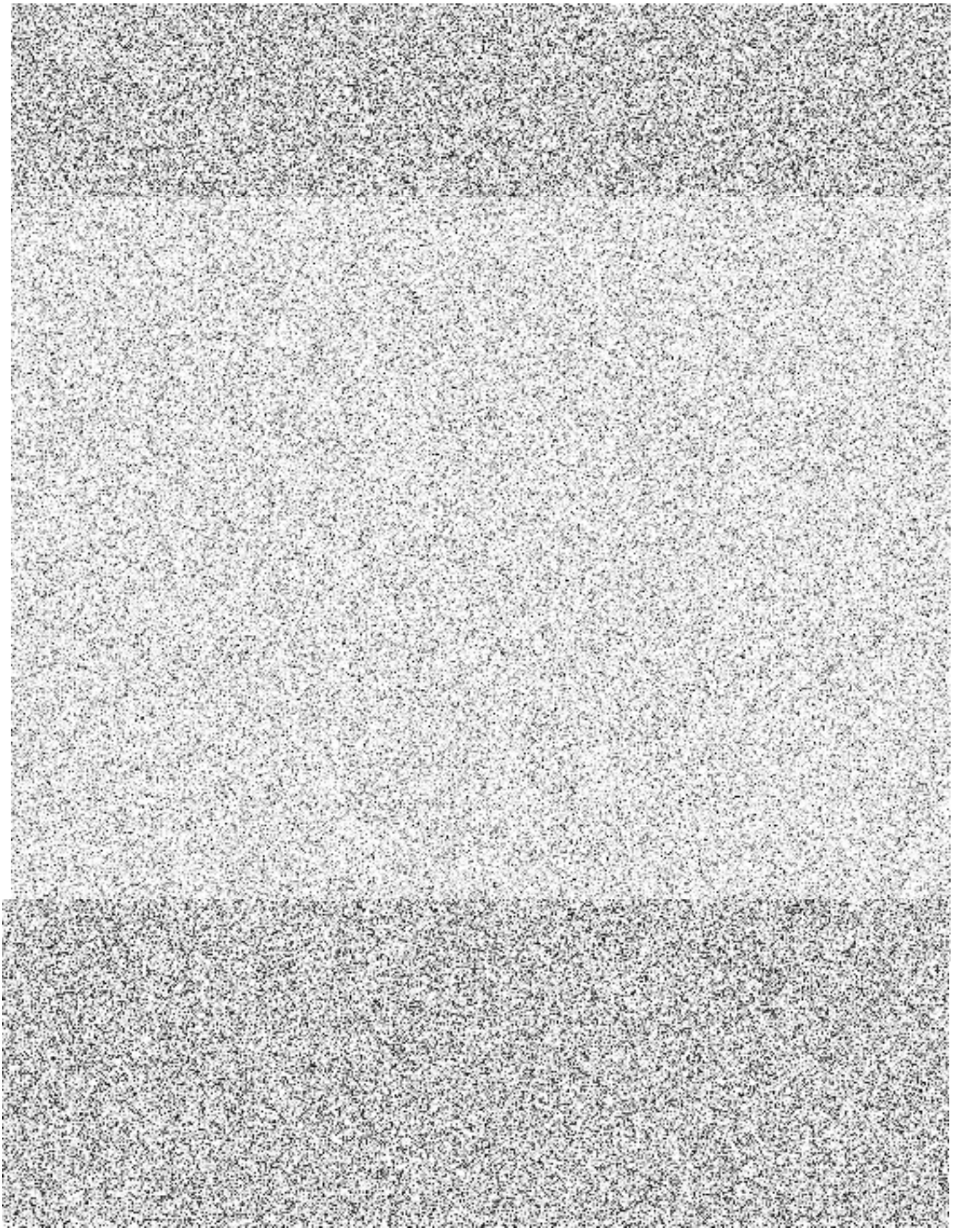
Datum: 2024.07.08 15:39:52 +02'00'

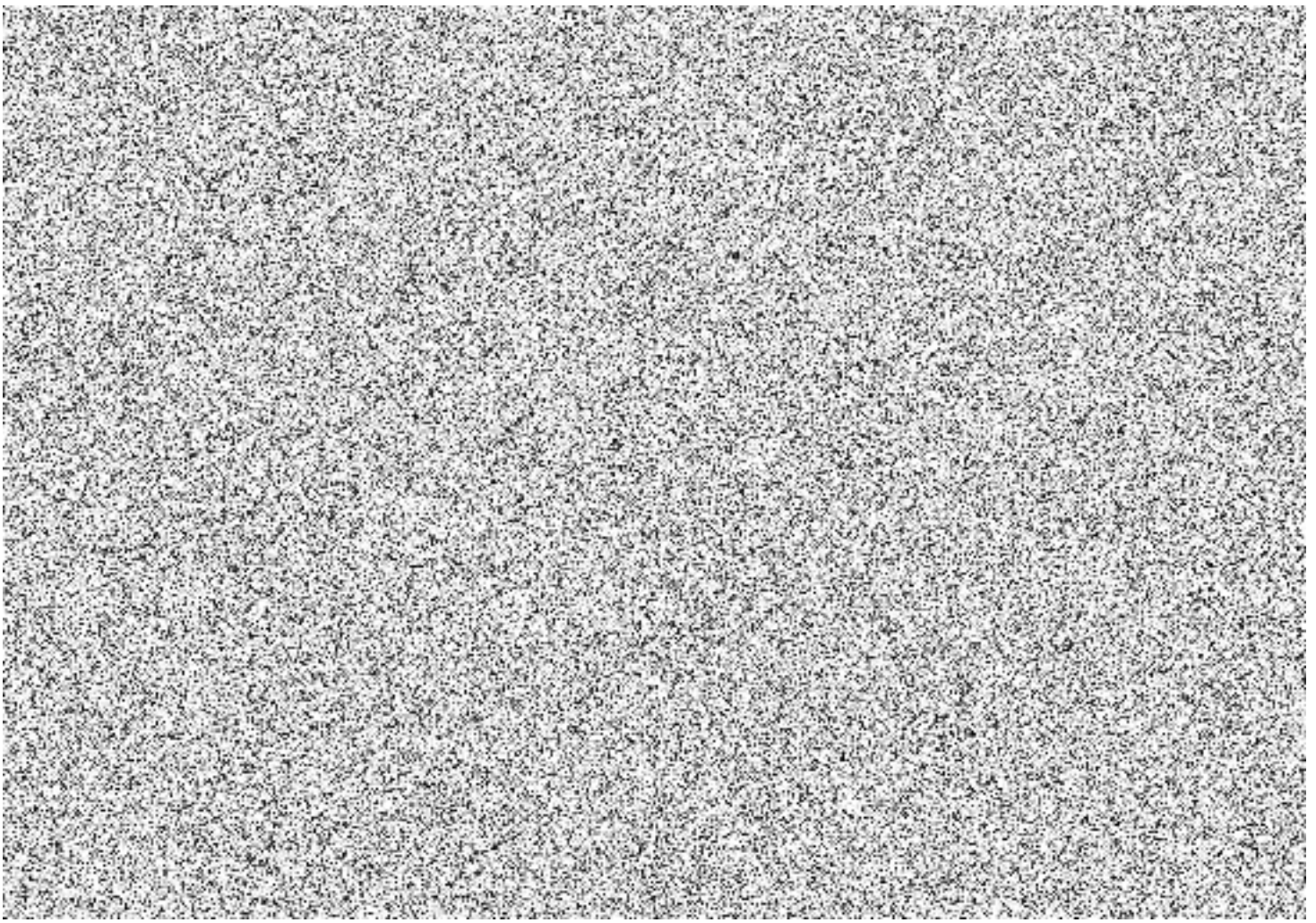
Příloha 1 – Popis Hodnocených výrobků

[redacted] je robotická platforma, jejímž cílem je pomáhat ortopedům – chirurgům při resekcích kostí a rovněž při vyhodnocování stavu měkkých tkání k usnadnění umístění implantátu při totální endoprotéze kolenního kloubu. [redacted] využívá k předoperačnímu plánování rentgenové snímky, čímž eliminuje náklady, čas a vystavení pacienta záření spojenému s CT vyšetřením, které vyžadují jiné ortopedické robotické systémy.









Příloha 2 – Popis služeb

Služby budou poskytovány v běžné pracovní době v pracovní dny (od neděle do pátku od 8:00 do 17:00 hodin, vyjma státních svátků).

Po každém poskytnutí Služeb předloží společnost Zimmer Biomet Nemocnici zprávu s podrobným popisem provedených Služeb. Nemocnice podepíše a vrátí kopii zprávy společnosti Zimmer Biomet.

Instalace/odinstalování:

(c) Instalaci nebo odinstalování provádí výrobce, společnost Zimmer Biomet.
(d) Po instalaci Hodnoceného výrobku bude Nemocnici předložen k podpisu protokol o instalaci.

Školení a asistence:

Po instalaci Hodnoceného výrobku v Prostorách nemocnice poskytne společnost Zimmer Biomet kvalifikovaným chirurgům a personálu operačního sálu školení ohledně jeho používání.

Údržba:

(b) Preventivní údržba Hodnoceného výrobku, která bude provedena jednou (1) za Dobu trvání Smlouvy a bude trvat až osm (8) hodin, během nichž nebude možné Hodnocený výrobek používat. Údržba zahrnuje následující:
   - kalibrace Hodnoceného výrobku
   - kontrola fungování
   - plánovaná údržba

(c) Nápravné zásahy (opravy) na žádost Nemocnice, provedené do pěti (5) pracovních dnů od obdržení příslušné žádosti. V ceně jsou zahrnuty všechny díly a práce.
(d) Během Doby trvání této Smlouvy budou moci být při provádění každého chirurgického zákroku s použitím Hodnoceného výrobku přítomni autorizovaní technici nebo zástupci společnosti Zimmer Biomet (s pomocí týmu výrobce), aby Nemocnici poskytli podporu na místě (pomoc během chirurgického zákroku s cílem zajistit správné používání Hodnoceného výrobku).
   Přítomnost výše uvedených osob v Nemocnici se bude řídit platnými předpisy.
(e) Instalace a aktualizace softwarových modulů nainstalovaných v Hodnoceném výrobku. Aktualizace Softwaru vydává výrobce s cílem zlepšit funkčnost původního Hodnoceného výrobku a tyto aktualizace vylučují všechny beta verze, experimentální verze nebo nové verze. „**Softwarem**“ se rozumí (i) verze objektového kódu jakéhokoliv proprietárního (s uzavřeným zdrojovým kódem) nebo licencovaného softwaru výrobce, nainstalovaného v Hodnocených výrobcích, (ii) všechny jeho aktualizace poskytnuté výrobcem v rámci plnění této Smlouvy, (iii) veškeré přizpůsobené funkce a vlastnosti podle této Smlouvy a (iv) veškerá související dokumentace.

Z předmětu Služeb je vyloučeno následující (dále jen „**Výluky**“):

- případná další školení
- jakékoliv práce nebo opravy provedené na jakémkoliv Hodnoceném výrobku, který byl předmětem úprav či přizpůsobení ze strany Nemocnice nebo třetí strany
- veškeré služby spojené s přesunem nebo přepravou Hodnoceného výrobku mimo dobu trvání hodnocení;

- veškeré služby související s úpravami nebo přizpůsobením původního Hodnoceného výrobku na žádost Nemocnice;
- jakékoliv služby týkající se jiných výrobků, než je Hodnocený výrobek (výrobky);
- veškeré služby (včetně oprav, preventivní nebo opravné údržby či restartu Hodnoceného výrobku), které vyplývají z následujícího nebo s následujícím souvisejí:
    i. nedbalost, použití v rozporu s touto Smlouvou, použití v rozporu s pokyny nebo příručkami, experimentální použití nebo nesprávné použití;
    ii. použití neoprávněnými osobami a/nebo nevyškoleným personálem;
    iii. faktory související s přírodním prostředím, jako je požár, záplavy nebo jiné zásahy vyšší moci.