

**DODATEK Č. 1  
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY  
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

*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:*

**Orchestra BioMed, Inc.**

Se sídlem: 150 Union Square Drive, New  
Hope, PA 18938, USA

Zastoupena: [REDACTED]  
(dále jen „**zadavatel**“)

a

**FGK Representative Service Ireland Ltd.**

Sídlem: Ellerman House, Cratloe Wood,  
Cratloe, Co. Clare V95X925, Irsko

Zastoupená: [REDACTED]  
(dále jen „**zmocněnec**“)

a

**Nemocnice Na Homolce**

Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5, Česká republika

IČO: 00023884

DIČ: CZ00023884

Číslo účtu: 34534-17734051/0710

Zastoupená: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA,  
ředitelem

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Adresa: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5, Česká republika

(dále jen „**zkoušející**“)

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

**AMENDMENT NO. 1  
TO THE MEDICAL DEVICE CLINICAL  
INVESTIGATION AGREEMENT**

*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:*

**Orchestra BioMed, Inc.**

Reg. office: 150 Union Square Drive, New  
Hope, PA 18938, USA

Acting by: [REDACTED]  
(hereafter referred to as “**Sponsor**“)

and

**FGK Representative Service Ireland Ltd.**

Reg. Office: Ellerman House, Cratloe Wood,  
Cratloe, Co. Clare V95X925, Ireland

Acting by: [REDACTED]  
(hereafter referred to as “**Legal Representative**“)

and

**Nemocnice Na Homolce**

Reg. office: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5, Czech Republic

ID: 00023884

VAT: CZ00023884

Bank acc. no.: 34534-17734051/0710

Acting by: Petr Polouček, M.D., MBA  
Director

(hereinafter referred to as “**Provider**“)

and

Address: Roentgenova 37/2, 150 30  
Praha 5, Czech Republic

(hereafter referred to as “**Investigator**“)

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

## PREAMBULE

Smluvní strany uzavřely dne 29. listopadu 2023 Smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku (dále jen „smlouva“) nazvanou:

[REDACTED] (dále jen „klinická zkouška“). Smluvní strany se dohodly na následujících změnách smlouvy z důvodu změny dokumentace klinické zkoušky.

### I.

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

1.1. Čl. 14.4 smlouvy se ruší a nahrazuje se čl. 14.4 tohoto znění: „Smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny za pacienta činí [REDACTED]“

1.2. Čl. 14.7 smlouvy se ruší a nahrazuje se čl. 14.7 tohoto znění: „Finanční plnění budou ze strany zadavatele poskytována na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. Zadavatel je oprávněn vrátit daňový doklad, který neobsahuje uvedené údaje, poskytovateli k opravě do 14 dnů od jeho obdržení. Splatnost daňového dokladu je 30 dní ode dne jeho doručení. Faktura bude zaslána elektronicky na emailovou adresu [REDACTED]“

1.3. Stávající Příloha č. 2 – platební schéma smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se novou Přílohou č. 2 –

## PREAMBULE

The Parties entered into a Medical Device Clinical Investigation Agreement on 29<sup>th</sup> November 2023 (hereafter referred to as “**Agreement**”) entitled:

[REDACTED] (hereafter referred to as “**Clinical Investigation**”). The Parties agree to the following changes due to changes in Clinical Investigation Documentation.

### I.

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

1.1. Paragraph 14.4 is repealed and replaced with paragraph 14.4 by the following wording: “The Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount per patient is [REDACTED]”

1.2. Paragraph 14.7 is repealed and replaced with paragraph 14.7 by the following wording: “The remuneration shall be provided by the Sponsor upon an invoice – issued in accordance herewith, and the attachment to that shall be a list of performed activities relevant as per the payment chart for calculation of the remuneration. The invoice must contain particulars pursuant to Act No. 235/2004 Coll., on value added tax. The Sponsor is entitled to return the invoice which does not contain such particulars to the Provider within 14 days from receipt of the invoice. Maturity of the invoice shall be 30 days from the date of its delivery. Invoices will be sent electronically to email address [REDACTED]”

1.3. The current Appendix No 2 – Payment chart of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the new

platební schéma, která tvoří přílohu tohoto dodatku.

Appendix No 2 – Payment chart attached to this Amendment.

- 1.4. Stávající Příloha č. 3 – vypůjčená zařízení a materiál smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se novou Přílohou č. 3 – Předměty výpůjčky, která tvoří přílohu tohoto dodatku.
  2. Strany se dále dohodly, že za návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle Plánu ode dne 28. 11. 2024, tj. dne nabytí rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 22. 11. 2024, č. j. sukl302496/2024, právní moci, do dne účinnosti tohoto dodatku, uhradí zadavatel poskytovateli odměnu ve výši a za podmínek dle Přílohy č. 2 – platební schéma revidované tímto dodatkem. Odměna za tyto úkony je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku.
  3. Kromě změn uvedených v tomto dodatku zůstává smlouva nezměněna a je nadále v platnosti.
- 1.4. The current Appendix No 3 – Loaned devices and material of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the new Appendix No 3 – Loaned items attached to this Amendment.
  2. The Parties further agree to pay for visits, examinations, and other services performed under the Protocol from the November 28, 2024, i.e., date the decision of the State Institute for Drug Control dated November 22, 2024, No. sukl302496/2024, became effective, until the effective date of this Amendment, Sponsor shall reimburse the Provider the remuneration in the amount and under conditions set out in the Appendix No 2 – Payment chart as revised by this Amendment. The remuneration for these operations is due within the next payment period following conclusion of this Amendment.
  3. Except as set forth in this Amendment, the Agreement is unaffected and shall continue in full force.

## 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 pěti stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce anglickém a českém. Poskytovatel obdrží dvě vyhotovení dodatku, každá ze zbývajících smluvních stran obdrží po jednom stejnopise. Je-li tento dodatek vyhotoven

## 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 five counterparts in both Czech and English languages. Provider shall receive two counterparts of the Amendment. Other Parties shall receive one counterpart each. In the event that this Amendment is executed in electronic form, it

v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.

shall be a single copy with electronic signatures of the Parties in accordance with act no. 297/2016 coll. on trust services for electronic transactions as amended. The Czech language version is decisive.

3. Níže podepsané strany prohlašují, že si přečetly výše uvedená ustanovení a porozuměly jim a tento dodatek uzavírají z vlastní svobodné vůle.

3. The undersigned Parties have read and understood the foregoing provisions and are entering this Amendment on their own free will.

*Přílohy: Příloha č. 2 - Platební schéma  
Příloha č. 3 – Předměty výpůjčky*

*Appendices: Appendix No 2 - Payment Chart  
Appendix No 3 - Loaned Items*

Date/Dne .....

Date/Dne .....

.....  
**Orchestra BioMed, Inc.**  
[Redacted]  
(Zadavatel/Sponsor)

.....  
**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
(Poskytovatel/Provider)

Date/Dne .....

Date/Dne .....

.....  
**FGK Representative Service, Ireland Ltd.**  
[Redacted]  
(Zmocněnec/Legal Representative)

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

[illegible]

[illegible]



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Poznámka: Výše uvedené platby musí být v souladu s formulářem informovaného souhlasu pacienta schváleného etickou komisí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | per Protocol |
| Note: Payments above must be consistent with the EC-approved patient informed consent form.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
| <b>NÁHRADY ZA VRÁCENÍ MONITORU PRO 24HODINOVÉ AMBULANTNÍ MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU OD SUBJEKTU KLINICKÉ ZKOUŠKY POSKYTOVATELI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | <b>COMPENSATION FOR RETURN OF 24-HOUR AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR FROM TRIAL PARTICIPANT SUBJECT TO THE PROVIDER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |
| Náklady poskytovatele za vrácení monitoru pro 24hodinové ambulantní měření krevního tlaku od subjektu klinické zkoušky zpět poskytovateli kurýrem nebo obdobnou službou budou uhrazeny zadavatelem v jejich skutečné výši po předložení příslušných účtenek.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | The Provider's costs for returning the 24-hour ambulatory blood pressure monitor from the Trial Participant back to the Provider by courier or similar service will be reimbursed by the Sponsor in their actual amount upon presentation of relevant receipts.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
| <b>NÁHRADY ZA DATOVÉ FORMULÁŘE A POSTUPY SPECIFICKÉ PRO KLINICKOU ZKOUŠKU</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | <b>COMPENSATION FOR DATA FORMS AND STUDY SPECIFIC PROCEDURES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| V rámci klinické zkoušky si je zadavatel vědom toho, že zúčastněná instituce a hlavní zkoušející investují značné zdroje do předběžného screeningu, identifikace a plánování potenciálních účastníků „subjektů“ klinické zkoušky. Identifikace vhodných pacientů představuje jednu z nejnáročnějších a nejdůležitějších součástí akruálního procesu studie. Níže uvedené platby mají za cíl kompenzovat část odhadovaného finančního zatížení zúčastněné instituce na základě spravedlivé tržní hodnoty pro proces předběžného screeningu a zařazení subjektů do klinické zkoušky.                                                                                                                                                              |  | As part of the Study, Sponsor is aware that the Participating Institution and the Principal Investigator are investing significant resources into the pre-screening, identification, and scheduling of potential Study participants “Subjects” for the Study. Identifying eligible patients represents one of the most challenging and important components in the Study accrual process. Payments below are aimed at offsetting some of the estimated financial burden on the Participating Institution based on fair market value for the Pre-screening and enrollment process.                                                             |              |
| <u>Pracovní postup předběžného screeningu:</u> Činnosti předběžného screeningu jsou ty, které probíhají před získáním informovaného souhlasu od pacienta. Pro efektivní zařazování subjektů do klinické zkoušky musí být zaveden konzistentní a důkladný pracovní postup předběžného screeningu, který zahrnuje multidisciplinární přístup napříč více odděleními, případně institucemi. Mezi aktivity předběžného screeningu patří:                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <u>Pre-screening workflow:</u> Pre-screening activities are those occurring prior to obtaining informed consent from a patient. A consistent and thorough pre-screening workflow must be established for effective Study participant enrollment, that includes a multi-disciplinary approach across multiple departments, and possibly institutions. Pre-screening activities include:                                                                                                                                                                                                                                                        |              |
| <div>a. Vyhledávání v elektronických lékařských záznamech (EMR), dle potřeby se schválením etické komise, u pacientů, kteří „nedávno“ (viz protokol) měli implantován kardiostimulátor Medtronic Astra/Azure s elektrodami kardiostimulátoru Medtronic.</div> <div>b. Předběžný screening každého pacienta za účelem zařazení do zkoušky [REDACTED] na základě dostupných údajů, které lze získat z lékařských záznamů</div> <div>c. Kontakt s každým potenciálním pacientem za účelem dalšího posouzení, zda by pacient mohl vyhovovat nebo být vyloučen na základě kritérií vhodnosti dle protokolu klinické zkoušky a zda má zájem obdržet více informací o klinické zkoušce během návštěvy spojené s procesem informovaného souhlasu.</div> |  | <div>a. Conduct a search of the electronic medical records (EMR), with EC approval as needed, for patients who “recently” (refer to u) had the Medtronic Astra/Azure pacemaker with Medtronic pacemaker leads implanted.</div> <div>b. Pre-screen each patient for the [REDACTED] Trial based on available data that can be gathered from the medical record</div> <div>c. Contact with each potential patient to further explore whether the patient might fit, or be excluded, based on the CIP eligibility criteria, and whether they are interested in receiving more information about the Study during an informed consent visit.</div> |              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Výsledek efektivního předběžného screeningu:</u> Počet zařazených subjektů do klinické zkoušky může být významně ovlivněn neefektivním předběžným screeningem potenciálních subjektů. Aby bylo možné efektivně maximalizovat množství potenciálních subjektů, zadavatel uznává, že zúčastněná instituce bude muset investovat značný čas a zdroje (včetně, bez omezení, dalšího personálu určeného k provádění činností předběžného prověřování). Nejlepším způsobem, jak změřit efektivitu předběžného screeningu, je vyhodnocení zařazování nových subjektů. Zadavatel očekává, že zúčastněná instituce zařadí v průměru jednoho účastníka měsíčně do klinické zkoušky s využitím stávajících zaměstnanců, aby splnila náborové cíle ve lhůtách stanovených v protokolu. Míra zařazování subjektů překračující tento cíl, zejména pokud je zaměřena na zařazování jednotlivců, kteří jsou v biomedicinském výzkumu typicky nedostatečně zastoupeni, vyžaduje navýšení času a personálu přiděleného na předběžný screening pro klinickou zkoušku [REDACTED]. Zadavatel proto zaplatí zúčastněné instituci [REDACTED] za každého účastníka zkoušky randomizovaného nad rámec prvního subjektu zkoušky ve stejném kalendářním měsíci, což je částka, kterou zadavatel odhaduje jako spravedlivou tržní kompenzaci za čas a úsilí vynaložené na takové dodatečné úsilí předběžného screeningu.</p> | <p><u>Outcome of effective pre-screening:</u> Enrollment rates can be significantly impacted by ineffective pre-screening of potential Subjects. In order to effectively maximize the pipeline of potential Subjects, Sponsor recognizes the Participating Institution will need to invest significant time and resources (including, without limitation, extra personnel dedicated to the task of performing pre-screening activities). The best way to measure effective pre-screening efforts is by assessing enrollment. Sponsor expects the Participating Institution to enroll, on average, <u>one Study participant per month</u>, using existing staff, to meet target recruitment goals within the timelines stipulated in the Protocol. Enrollment rates in excess of that goal, especially when focused on enrollment of individuals typically under-represented in biomedical research, require an increase in time and personnel allocated to pre-screening for the [REDACTED]. Therefore, Sponsor will pay Participating Institution [REDACTED] for each Study participant randomized above the first Study Subject in the same calendar month which sum Sponsor estimates to be fair market compensation for the time and effort involved in such additional pre-screening efforts.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Příloha č. 3 – Předměty výpůjčky                                                                                                                               |              | Appendix No 3 – Loaned items                                                                                                                                   |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Podle smlouvy, na základě plánu, se smluvní strany dohodly, že níže specifikované předměty budou poskytnuty zadavatelem a souhlasí s následujícími podmínkami: |              | Pursuant the Agreement, following the CIP, the Parties agree that the items specified below will be provided by the Sponsor, and agree to the following terms: |                                     |
| 1. Evaluated Medical Devices<br>1. Hodnocené zdravotnické prostředky                                                                                           |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| Equipment                                                                                                                                                      | Part/SKU     | Quantity/ks                                                                                                                                                    | Estimated value in CZK/hodnota v Kč |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| 2. Non-Evaluated Medical Devices and Accessories<br>2. Nehodnocené zdravotnické prostředky a příslušenství                                                     |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| a. Loaned Devices and Accessories<br>a. Vypůjčené prostředky a příslušenství                                                                                   |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| i. Provided by the Sponsor<br>i. Poskytnutá zadavatelem                                                                                                        |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| Equipment                                                                                                                                                      | Part/SKU     | Quantity/ks                                                                                                                                                    | value in CZK/hodnota v Kč           |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| ii. Provided by third party vendor<br>ii. Poskytované třetí stranou                                                                                            |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| Device name                                                                                                                                                    | Product Code | Quantity/ks                                                                                                                                                    | value in CZK/hodnota v Kč           |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| 3. Other required Equipment provided for the Clinical Investigation conduct<br>3. Další vybavení vyžadováno pro provádění klinické zkoušky                     |              |                                                                                                                                                                |                                     |
| Device name                                                                                                                                                    | Product Code | Quantity/ks                                                                                                                                                    | value in CZK/hodnota v Kč           |
|                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                |                                     |

(společně dále jen „předměty výpůjčky“)  
(together hereinafter referred to as „loaned items“).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Všechny předměty výpůjčky poskytnuté zadavatelem nebo prostřednictvím třetí strany (dodavatele zadavatele) zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele nebo jeho zástupce, a proto musí být:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | All loaned items provided by the Sponsor or through a third party Vendor (Sponsor's Vendor), shall remain the sole property of Sponsor or Sponsor's designee and therefore they shall be:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| a) odevzdány kdykoli na vyžádání zadavatele za předpokladu, že odevzdání nezabrání poskytovateli a zkoušejícímu v dokončení klinické zkoušky a plnění jejich závazků a povinností podle této smlouvy, pokud je tato smlouva mezi oběma stranai ještě v platnosti po výše uvedeném odevzdání předmětu výpůjčky;                                                                                                                                                                                                     | a) subject to removal at any time upon the Sponsor's demand provided that such removal does not prevent Provider and Investigator from achieving the Clinical Investigation and fulfilling their obligations under this Agreement if this Agreement is still in force between the Parties after the said removal;                                                                                                                                                                                                                                                        |
| b) použity pouze pro klinickou zkoušku v souladu s plánem a/nebo návodem k použití;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | b) used only for the Clinical Investigation in accordance with the CIP and/or Instructions for Use;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| c) udržovány v dobrém stavu. Pokud budou výše uvedené předměty výpůjčky v držení nebo péči poskytovatele nebo zkoušejícího, bude za ně nést odpovědnost v případě jejich ztráty nebo poškození; a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | c) maintained in good condition (protection, calibration, maintenance and care, other than normal wear and tear). As long as the said loaned items are in Provider or Investigator's possession or custody, they shall be held responsible in case of loss or damage of these materials and equipment; and                                                                                                                                                                                                                                                               |
| d) musí být jasně označeny jako výhradní majetek zadavatele tak, aby zadavatel upozornil věřitele a ostatní na to, že jsou majetkem zadavatele.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | d) clearly identified as the sole property of Sponsor in a way as to put creditors or others on notice that Sponsor retains title thereto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| e) po ukončení klinické zkoušky u poskytovatele předměty výpůjčky vráceny zadavateli nebo zástupci zadavatele v souladu s pokyny zadavatele nebo jeho zástupce a na jeho náklady.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | e) upon termination of the Clinical Investigation at Provider, loaned items will be returned to Sponsor or Sponsor's designee in accordance with Sponsor's or Sponsor's designee's instructions and at its expenses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Zadavatel se zavazuje předat poskytovateli do bezplatného užívání předměty výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému použití, a to spolu se zákonnými dokumenty, zejména návodem v českém jazyce a prohlášením o shodě (CE) jedná-li se o zdravotnický prostředek, který má CE značku). Zadavatel je povinen dodávat po dobu zapůjčení předmětů výpůjčky poskytovateli zdarma veškerý spotřební materiál nezbytný k použití předmětů výpůjčky. O předání a převzetí předmětů výpůjčky sepiší strany písemný protokol. | The Sponsor hereby undertakes to provide to the Provider loaned devices, free of charge, in the condition fit for proper use, together with the applicable documents, in particular, the Manual in the Czech language and Declaration of Conformity (CE) (for medical devices with CE mark). The Sponsor is obliged to supply the Provider with all consumables necessary for the use of the loaned devices during the loan period. The delivery and acceptance of the loaned items and the relevant documents shall be performed by the Parties under a written record. |
| Poskytovatel je povinen zadavatele bez zbytečného odkladu informovat o závadách či poruchách na předmětech výpůjčky.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | The Provider is required to inform the Sponsor without any undue delay of any defects or failures of the loaned items.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zadavatel je povinen na vlastní náklady neprodleně odstranit veškeré poruchy a závady předmětů výpůjčky (včetně jeho náhradních dílů), včetně poruch a závad způsobených použitím ze strany poskytovatele nebo osoby, již byl v souladu s plánem přenechán, a to i v rozporu s plánem. Po dobu nefunkčnosti systému předmětů výpůjčky zajistí zadavatel zdarma potřebná vyšetření vzorků v externí akreditované laboratoři, včetně jejich přepravy.                                                                | The Sponsor is required to promptly remedy, at its expense, any and all defects and failures on the loaned items (including spare parts), including the defects and failures caused by any Provider's use or sublessor's use not conforming with the CIP. During the period of non-functioning of the system of the loaned items, the Sponsor shall arrange for the necessary testing of samples in an external accredited laboratory, including their transportation, free of charge.                                                                                   |
| Zadavatel se zavazuje zejména provádět v intervalu stanoveném výrobcem bezpečnostně technickou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | The Sponsor particularly undertakes to perform, within the time limit determined by the manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>kontrolu zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění; o čemž vydá poskytovateli kopii příslušné dokumentace za účelem uchování nezbytné evidence. Zadavatel se dále zavazuje, že v případě mimořádných nákladů na údržbu předmětů výpůjčky ponese tyto náklady sám poté, co mu je poskytovatel předá za tímto účelem; poskytovatel se zavazuje předat předměty výpůjčky zadavateli za účelem opravy. K tomu poskytne zadavatel poskytovateli nebytnou součinnost.</p>                                              | <p>of the loaned items, the "Regular Safety and Technical Control" in accordance with the Medical Devices Act, as amended. The Sponsor will give the Provider a copy of the relevant documentation in order to keep the necessary records. The Sponsor undertakes, in case of necessary extraordinary costs- for maintenance of the loaned items, to bear these costs by itself after the Provider hands over the loaned items for this purpose to the Provider; thus the Provider undertakes to hand over the loaned items to the Sponsor for the purpose of any repair needed.</p>                                                                            |
| <p>Bude-li nezbytné obnovit certifikáty či provést předepsané revize či kalibrace předmětů výpůjčky (mimo příp. kalibraci při jejich vlastním používání), provedení daného úkonu zajistí zadavatel na svůj náklad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>If it is necessary to renew the certificates or to carry out the prescribed revisions or calibrations of the loan items (except. if necessary, for calibration during their own use), the Sponsor shall carry out the task at its own expense.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Zadavatel se zavazuje řádně poučit a proškolit poskytovatele, resp. jím pověřené osoby, o obsluze a údržbě předmětů výpůjčky v souladu s plánem a platnými právními předpisy; na žádost poskytovatele provede zadavatel opakované poučení a proškolení těchto osob. Zadavatel o poučení a proškolení vydá poskytovateli potvrzení. U vybraných předmětů výpůjčky zajistí zadavatel poučení a proškolení osobou, která byla poučena a proškolená přímo výrobcem; doklad o tomto poučení poskytne zadavatel poskytovateli.</p> | <p>The Sponsor undertakes to duly instruct and train the Provider or the persons authorized thereby as to the use and maintenance of the loaned items in accordance with CIP and applicable law. At the Provider's request, the Sponsor shall perform the recurrent training and retraining of those persons. The Sponsor shall issue a protocol about the training and retraining and give it to the Provider. For selected loaned items, the Sponsor will provide instruction and training by a person who has been instructed and trained directly by the Manufacturer. Certificate of this instruction will be provided by the Sponsor to the Provider.</p> |