

AMENDMENT NO. 1 TO THE MEDICAL DEVICE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
<i>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:</i>	<i>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:</i>
Sponsor: Argá Medtech USA, Inc 12220 World Trade Drive, Suite 100 San Diego, CA 92128, USA Acting by: [REDACTED] (hereafter referred to as “Sponsor”)	Zadavatel: Argá Medtech USA, Inc 12220 World Trade Drive, Suite 100 San Diego, CA 92128, USA Zastoupena: [REDACTED] (dále jen „zadavatel”)
Headquarters financing clinical study: Argá Medtech SA VAT number: CHE 191 651 344 Reg. office: Route de La Corniche, 4, 1066 Epalinges, VD, Switzerland	Klinické hodnocení financuje ústředí Argá Medtech SA VAT: CHE 191 651 344 Se sídlem: Route de La Corniche, 4, 1066 Epalinges, VD, Švýcarsko
and	a
Legal Representative acc. to Regulation (EU) 2017/745 Art. 62.2: MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hannover 30175 Germany Acting by: [REDACTED] (hereafter referred to as “Legal representative”)	Zmocněnec dle Nařízení EU 2017/745 čl. 62.2: MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hannover 30175 Germany Zastoupena: [REDACTED] (dále jen „zmocněnec”)
and	a
Institut klinické a experimentální medicíny Reg. office: Vídeňská 1958/9, 14021 ID/VAT: 00023001 Represented by: Ing. Helenou Rögnerovou Bank connection: Czech National Bank Account number: 34534-42334041/0710 IBAN: CZ4007100345340042334041 SWIFT: CNBACZPP (hereinafter referred to as “Provider”)	Institut klinické a experimentální medicíny Se sídlem: Vídeňská 1958/9, 14021 IČ/DIČ: 00023001 Zastoupený Ing. Helenou Rögnerovou Bankovní spojení: Česká národní banka Číslo účtu: 34534-42334041/0710 IBAN: CZ4007100345340042334041 SWIFT: CNBACZPP (dále jen „poskytovatel”)
and	a
[REDACTED] Address: Vídeňská 1958/9, 14021 Praha 4, Česká republika (hereafter referred to as “Investigator”)	[REDACTED] Adresa: Vídeňská 1958/9, 14021 Praha 4, Česká republika (dále jen „zkoušející”)
(together also as “Parties” or individually as “Party”)	(společně také jako „strany” nebo jednotlivě „strana”)
PREAMBLE	PREAMBULE
The Parties entered into a Medical Device Clinical Investigation Agreement on 7 st October 2025	Smluvní strany uzavřely dne 7. října 2025 Smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku

(hereafter referred to as “Agreement”) entitled: (hereafter “Clinical Investigation”). The Parties agree to the following changes due to changes in Clinical Investigation Documentation.	(dále jen „smlouva”) nazvanou: (dále jen „klinická zkouška”). Smluvní strany se dohodly na následujících změnách smlouvy z důvodu změny dokumentace klinické zkoušky.
I.	I.
1. The Parties agree to amend the Agreement in accordance with sec. 23 subsection 23.2. as follows: a) Appendix No. 2 – Payment Chart: ARCHIVING and PATIENT TRAVEL COSTS, is on the effective date of this Amendment deleted and replaced by the new wording of Appendix No. 2 – Payment Chart: ARCHIVING and PATIENT TRAVEL COSTS which is an integral part of this Amendment.	1. Smluvní strany se v souladu s čl. 23 odst. 2. smlouvy dohodly na změně smlouvy následovně: a) Příloha č. 2 – platební schéma: ARCHIVACE a CENA DOPRAVY PRO PACIENTY, se ke dni účinnosti tohoto dodatku ruší a nahrazuje novým zněním přílohy č. 2 – platební schéma: ARCHIVACE a CENA DOPRAVY PRO PACIENTY, které tvoří nedílnou součást tohoto dodatku.
2. Except as set forth in this Amendment, the Agreement is unaffected and shall continue in full force.	2. Kromě změn uvedených v tomto dodatku zůstává smlouva nezměněna a je nadále v platnosti.
II.	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.	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. This Contract will be executed in one counterpart electronically in Czech and English language The Czech language version shall prevail.	2. Tato Smlouva se bude uzavírat v jednom vyhotovení elektronicky v jazyce českém a anglickém. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.
3. Parties declare that they have read this Amendment before signing it. They also declare its content exactly corresponds to their true and free will and establishes the legal effects they seek through this act, and thus in witness to this they sign this Contract free of error, duress and distress.	3. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
<i>Appendices:</i> Appendix No 2 - Payment Chart: ARCHIVING and PATIENT TRAVEL COSTS	<i>Přílohy:</i> Příloha č. 2 - Platební schéma: ARCHIVACE a CENA DOPRAVY PRO PACIENTY

Příloha č. 2	Platební schéma	Annex no 2	Payment scheme/chart
Klinická zkouška:	██████	Clinical Investigation:	██████
Sjedište u ime Zadavatel:	Argá Medtech SA	Headquarter on behalf of Sponsor:	Argá Medtech SA
Subjekty hodnocení budou zařazovány do klinické zkoušky podle kritérií způsobilosti popsanych v plánu. Zadavatel uhradí výdaje poskytovateli podle níže uvedeného schématu. Všechny platby poskytovateli budou provedeny poté, co zadavatel obdrží správně a přijatelně vyplněné CRF a další formuláře nebo testy vyžadované podle plánu. Tyto náklady představují administrativní náklady související s prováděním klinické zkoušky. Platba je za provádění plánu a nikoli za poskytování běžné klinické péče.		Pursuant to the eligibility criteria described in the CIP, Trial Subjects will be enrolled into the Clinical Investigation. Sponsor will reimburse Provider per the chart listed below. All payments will be paid to Provider after receipt by Sponsor of the accurate and acceptable completed CRF and other forms and/or tests required under the CIP. These costs represent administrative costs associated with the conduct of this Clinical Investigation. Payment is for the performance of the CIP and not for the provision of routine clinical care.	
DALŠÍ POPLATKY		ADDITIONAL FEES	Částka platby (EUR) bez DPH / Payment Amount (EUR) without VAT
Archivace dokumentů klinické zkoušky (splacené při doručení faktury vystavené poskytovatelem po ukončení klinické zkoušky na straně poskytovatele)		Archiving of Clinical Investigation documents (payable on receipt of invoice issued by the Provider when Clinical Investigation ends at Provider)	██████

CENA DOPRAVY PRO PACIENTY:	PATIENT TRAVEL COSTS:
Zadavatel zaplatí Centru finanční rezervu ve výši ██████ na proplacení cestovních nákladů účastníků studie do zdravotnického zařízení Poskytovatele a zpět a na pokrytí nepohodlí pacientů. Proplacení bude Centrem vyplaceno účastníkovi studie ve výši ██████ za návštěvu. Centrum souhlasí s tím, že tato platba je finanční rezervou určenou k proplacení cestovních nákladů pacientů a k odškodnění za nepohodlí a jakákoliv zbylá částka bude vrácena Zadavateli. Pokud Zadavatel zjistí, že Centrum není oprávněno si finanční rezervu ponechat z důvodu nedostatečného počtu účastníků zařazených Centrem nebo z důvodu neočekávaného poklesu počtu účastníků, musí informovat Centrum písemně o výši	The Sponsor shall pay to the Center a financial reserve of ██████ to reimburse the travel expenses of the study subjects to and from the health care facility of the Provider and to cover the patients' discomfort. The reimbursement will be paid by the Center to the study subject in the amount of ██████ per visit. The Center agrees that this payment is a financial reserve intended to be used for reimbursement of patient travel expenses and compensation for discomfort and any residual amount shall be returned to the Sponsor. Should the Sponsor detect that the Center is not entitled to keep the financial reserve due to an insufficient number of subjects recruited by the Center or due to unexpected decrease of the number of

nevyužité finanční rezervy a Centrum vrátí jakoukoli takovou nevyužitou finanční rezervu Zadavateli do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení. Pokud bude tři čtvrtiny finanční rezervy vyčerpány na proplacení účastníků studie, bude Centrum oprávněno vystavit další fakturu na stejnou částku, jak je uvedeno výše, a Zadavatel se zavazuje ji zaplatit do třiceti (30) dnů od obdržení faktury.	subjects the Sponsor shall notify the Center in writing about the amount of the unused financial reserve and the Center shall return any such unused financial reserve to the Sponsor within thirty (30) days of receiving the notice. Should three quarters of the financial reserve be exhausted for reimbursement of the study subjects the Center shall be entitled to make out another invoice for the same amount as stated above and the Sponsor undertakes to pay it within thirty (30) days of receiving the invoice.
--	---

Date/Dne15.11.2025.....

Date/Dne16.11.2025.....

.....
Argá MedTech USA, Inc.

.....
(Zadavatel/Sponsor)

.....
MDSS GmbH

.....
(Zmocněnec/Legal Representative)

Date/Dne ...18.11.2025.....

Date/Dne27.11.2025.....

.....
(Zkoušející/ Investigator)

.....
Institut klinické a experimentální medicíny