

## Evaluation Agreement

### Thrombectomy System

**Boston Scientific Česká republika s.r.o.**, with registered seat at Prague 5 - Smíchov, Karla Engliš 3219/4, PSČ 15000, IČ: 25635972, registered in the commercial register maintained by Municipal Court in Prague, Section C, file 56799 ("Boston Scientific") represented by Ms. Daniela Horáková, procura holder

and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, with its registered seat at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, ID No.: 00179906, represented by Mr. Vladimír Palička, director (the „Customer“)

(hereinafter jointly the „parties“)

parties confirm that Boston Scientific shall provide to the Customer (*based on the Loan Agreement entered into between the parties*) Thrombectomy System consisting of the following: [redacted], (collectively, the "Evaluation Unit") for the purpose of evaluation thereof (given the fact that it is not clinical evaluation neither clinical trial of the medical device under Act No. 268/2014 Sb., on medical devices, as amended).

**The evaluation period is agreed to be for one hundred & eighty (180) days beginning the date the Evaluation Unit is shipped and ending one hundred and eighty (180) days later.**

Hand-over of the Evaluation Unit is expected during September/October 2018 and it shall be carried out on the basis of the handover protocol.

[redacted]. Throughout the evaluation period, the Evaluation Unit remains the property of Boston Scientific and shall be subject to the terms and conditions attached.

## Smlouva o hodnocení

### Thrombektomické zařízení

**Boston Scientific Česká republika s.r.o.**, společnost se sídlem na adrese Praha 5 - Smíchov, Karla Engliš 3219/4, PSČ 150 00, IČ: 25635972, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka č. 56799, zastoupená: Mgr. Danielou Horákovou, MBA, prokuristkou (dále označovaná jen jako „Boston Scientific“)

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČ: 00179906, zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, (dále označovaná jen jako „Zákazník“)

(společně dále jen „smluvní strany“)

Smluvní strany potvrzují, že Boston Scientific zapůjčí Zákazníkovi (a to na základě samostatně uzavřené smlouvy o výpůjčce) [redacted] trombektomické zařízení, která se skládá z níže uvedeného: [redacted], (dále souhrnně označovaná jen jako „Jednotka určená k hodnocení“), a to pro účely provedení jejího hodnocení (příčemž se nejedná o klinické hodnocení ani klinickou zkoušku zdravotnického prostředku ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů).

**Doba hodnocení se sjednává na jedno sto osmdesát (180) dnů počínaje datem předání Jednotky určené k hodnocení do přepravy a konče o jedno sto osmdesát (180) dnů později.**

Předání Jednotky určené k hodnocení je očekáváno v průběhu září/října 2018, příčemž o něm bude sepsán předávací protokol.

[redacted]. Po celou dobu hodnocení zůstává Jednotka určená k hodnocení majetkem společnosti Boston Scientific a vztahují se na ni přiložené podmínky.

After the lapse of the evaluation period the Evaluation Unit shall be transported away by Boston Scientific and on the costs of Boston Scientific.

It is understood that, if the Customer does not timely return the Evaluation Unit within 15 days after at the end of the evaluation period for the reasons solely on the Customer's side, the Customer will be charged a fee of CZK 1,000.00 per month until the unit is returned or purchased.

During the evaluation period, proper care and maintenance of the Evaluation Unit will be the responsibility of the Customer, except for regular care and service. Boston Scientific undertakes to ensure regular care and service as specified under the Loan Agreement.

Boston Scientific Representatives, i.e. in particular [REDACTED], tel. No. [REDACTED], e-mail: [REDACTED], will be available throughout this evaluation period to provide the Customer with reasonable technical and operational assistance concerning the Evaluation Unit.

Upon expiry of the evaluation period by request of Boston Scientific the Customer shall provide to Boston Scientific an evaluation report.

**For Evaluation:**

No Charge PO for shipment of Evaluation Unit:

Material number:	Quantity:	Description
[REDACTED]	1	[REDACTED]

Po uplynutí doby hodnocení bude Jednotka určená k hodnocení odvezena Boston Scientific a na její náklady.

Rozumí se, že pokud Zákazník nevrátí z důvodů výhradně na své straně Jednotku určenou k hodnocení včas, tedy do 15 dnů po uplynutí doby hodnocení, účtuje se mu poplatek ve výši 1 000 korun českých za měsíc až do data vrácení nebo odkoupení Jednotky určené k hodnocení.

V průběhu doby hodnocení odpovídá za řádnou péči o Jednotku určenou k hodnocení, s výjimkou pravidelné údržby a servisních zásahů, Zákazník. Boston Scientific se zavazuje zajišťovat pravidelnou údržbu a servisní zásahy dle samostatné smlouvy o výpůjčce.

Zástupci společnosti Boston Scientific tj. zejména [REDACTED], tel. [REDACTED], e-mail: [REDACTED], jsou po celou dobu hodnocení Zákazníkovi k dispozici a poskytnou mu odpovídající technickou a provozní podporu ve vztahu k Jednotce určené k hodnocení.

Po uplynutí doby hodnocení poskytne Zákazník společnosti Boston Scientific na její žádost hodnotící zprávu.

**K hodnocení:**

Poštovní přeprava Jednotky určené k hodnocení bez účtování poplatku: \_\_\_\_\_

Číslo materiálu:	Množství:	Popis
[REDACTED]	1	[REDACTED]

<p>The Customer represents that such evaluation is in no way linked to an expectation and/or obligation for the Customer to purchase any of Boston Scientific's products upon expiry of the Evaluation Contract or at any later stage in time.</p> <p>This agreement is executed in 2 counterparts, each of the parties shall receive one counterpart.</p> <p>This Agreement can be terminated by a written agreement of the parties or by a written notice of termination by either of the parties even without stating a reason. The termination period is 1 week and commences as of the day following delivery of the written notice of termination to the other party.</p> <p>The rights and obligations of the parties which are not stipulated herein, shall be governed by Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Sb., the Civil Code, as amended.</p> <p>Boston Scientific acknowledges and agrees that this agreement including its appendices shall be published in the contracts register by the Customer under Act No. 340/2015 Sb., as amended.</p> <p>This agreement becomes valid on the date of signing hereof by both parties and effective on the date of publication hereof in the contracts register.</p> <p>This agreement may be amended or changed only based on written amendments accepted by both parties.</p> <p>The parties declare that this agreement expresses their true, free and complete will without any mistakes. In order to prove the above stated the representatives of the parties append their signatures hereto.</p>	<p>Zákazník prohlašuje, že toto hodnocení není nijak vázáno na očekávání a/nebo závazek Zákazníka nakupovat po vypršení Smlouvy o hodnocení nebo kdykoli později jakékoli produkty společnosti Boston Scientific.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.</p> <p>Platnost této smlouvy může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, nebo písemnou výpovědí kterékoli smluvní strany, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 1 týden a počíná běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.</p> <p>Práva a povinnosti smluvních stran, neupravená touto smlouvou, se přiměřeně řídí § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.</p> <p>Boston Scientific bere na vědomí a souhlasí s tím, aby byla tato smlouva, včetně jejích příloh, ze strany Zákazníka uveřejněna v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.</p> <p>Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.</p> <p>Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, vážnou, svobodnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.</p>
<p><b>Boston Scientific Česká republika s.r.o.</b></p> <p>Name / Jméno: Mgr. Daniela Horáková, MBA</p> <p>Title / Funkce: Proxy/prokurista</p> <p>Date / Datum: <b>10.9.2018</b></p> <p>_____</p> <p><i>Boston Scientific Signature / podpis Boston Scientific</i></p>	<p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b></p> <p>Name / Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, <u>CSc., dr. h. c.</u></p> <p>Title / Funkce: Director / ředitel</p> <p>Date / Datum: <b>26.9.2018</b></p> <p>_____</p> <p><i>Customer Signature / podpis Zákazníka</i></p>

## TERMS AND CONDITIONS OF [REDACTED] THROMBECTOMY EVALUATION AGREEMENT

- 1. Responsibility for Delivery and Return Charges.** Boston Scientific shall be responsible for all costs associated with the delivery and return of the Evaluation Unit to its office/facility (including but not limited to freight, carriage and insurance).
- 2. Return of [REDACTED] Thrombectomy System.** At the conclusion of the evaluation period and in the event that the Customer does not purchase the Evaluation Unit at that time, the Customer hereby grants Boston Scientific access to the Customer's premises during normal business hours to arrange for removal (including packaging and labeling) of the Evaluation Unit. In the event that the Evaluation Unit remains with the Customer for over 15 days from the end of the evaluation period, the Customer shall pay a delinquency fee in the amount specified in this agreement above until the Evaluation Unit is returned or purchased. For the avoidance of doubt, the Customer shall not be liable to pay any fee where the Evaluation Unit remains with the Customer for over 15 days as a direct result of Boston Scientific's failure to collect the Evaluation Unit.
- 3. Risk of loss.** Until the Customer returns to Boston Scientific the Evaluation Unit, such product shall be held at all times at the Customer's sole risk for damage (including defacing), loss, destruction, theft or expropriation. If the Evaluation Unit is destroyed, lost, stolen, damaged, defaced beyond repair, or permanently rendered unfit for normal use as a direct result of the Customer's negligence, the Customer shall promptly notify Boston Scientific in writing.

- 4. Title.** Unless the Customer purchases the Evaluation Unit, (i) the ownership of the Evaluation Unit shall remain with Boston Scientific, (ii) the Evaluation Unit is and shall remain personal property and shall not be attached to or become part of any realty, and

## PODMÍNKY SMLOUVY O HODNOCENÍ [REDACTED] TROMBEKTOMICKÉHO ZARÍZENÍ

- 1. Poplatky hrazené v souvislosti s dodáním a vrácením.** Společnost Boston Scientific hradí veškeré náklady související s dodáním a vrácením Jednotky určené k hodnocení do její kanceláře/závodu (zejména včetně poplatků za přepravu, dopravu a pojištění).
- 2. Vrácení [REDACTED] trombektomického zařízení.** Na konci doby hodnocení a v případě, že si Zákazník Jednotku určenou k hodnocení v tuto dobu nezakoupí, povoluje tímto Zákazník společnosti Boston Scientific přístup do prostor Zákazníka v průběhu běžné pracovní doby za účelem zajištění odvozu (včetně balení a označení) Jednotky určené k hodnocení. V případě, že Jednotka určená k hodnocení zůstane u Zákazníka po dobu delší než 15 dnů po ukončení doby hodnocení, hradí Zákazník poplatek za porušení ve výši uvedené v této smlouvě výše až do doby, kdy bude Jednotka určená k hodnocení vrácena nebo odkoupena. Aby nedošlo k pochybnostem, nese Zákazník odpovědnost za úhradu jakéhokoli poplatku v případě, že u něj Jednotka určená k hodnocení zůstává po dobu delší než 15 dnů v přímém důsledku toho, že si společnost Boston Scientific Jednotku určenou k hodnocení nevyzvedla.
- 3. Riziko ztráty.** Až do termínu, kdy Zákazník vrátí společnosti Boston Scientific Jednotku určenou k hodnocení, nese riziko poškození (včetně poškození povrchové úpravy), ztráty, zničení nebo odcizení tohoto produktu neustále Zákazník. Jestliže v přímém důsledku nedbalosti ze strany Zákazníka dojde ke zničení, ztrátě, krádeži, poškození, poškození povrchové úpravy tak, že není možná oprava, nebo trvalému narušení schopnosti normálního užívání Jednotky určené k hodnocení, Zákazník o tom společnost Boston Scientific urychleně písemně vyrozumí.

- 4. Vlastnické právo.** Pokud si Zákazník Jednotku určenou k hodnocení nezakoupí, (i) pak zůstává vlastníkem Jednotky určené k hodnocení společnost Boston Scientific, (ii) Jednotka určená k hodnocení je a zůstává osobním majetkem a není připojena

(iii) the Customer shall not sell, secrete, mortgage, assign, transfer, lease, sublet, loan, part with possession of, or encumber the Evaluation Unit or permit any liens or charges to become effective thereon or permit or attempt to do any of the acts aforesaid. The Customer acknowledges that Boston Scientific may affix and maintain on the Evaluation Unit a plate indicating Boston Scientific's ownership thereof for the purpose of, among other things, giving notice to the Customer's creditors.

## **5. Use of Equipment; Compliance with Laws.**

The Customer shall comply with all applicable European and local laws, regulations and ordinances, and all requirements applicable to the physical possession, operation, condition, use and maintenance of the Evaluation Unit. The Customer acknowledges and agrees that the Evaluation Unit shall be used: (i) solely by Customer; (ii) solely for purposes in the regular course of Customer's activities; (iii) within the Evaluation Unit's normal operating capacity and in accordance with its User's Manual and approved labeling; and (iv) solely at the location where Boston Scientific delivers it. Customer further agrees to promptly report to Boston Scientific any adverse events or Evaluation Unit complaints.

Only Customer's physicians trained according to the labeling/DFU or authorized by Boston Scientific in the use and operation of the Evaluation Unit will be authorized to perform clinical procedures with the Evaluation Unit. Customer agrees to contact Boston Scientific's Account Manager in advance of all procedures by any physician who has not been trained or authorized by Boston Scientific on the use and operation of the Evaluation Unit. The Evaluation Unit shall in all instances be used in accordance with the Operator's Manual/labeling/DFU.

## **6. Billing and Related Matters.** The Customer

k žádnému nemovitému majetku ani se nestává jeho součástí, a (iii) Zákazník neprodá, neodloučí, nezastaví, nepostoupí, nepřevede, nepronajme, neposkytne do podnájmu, nezatíží úvěrem ani nezatíží Jednotku určenou k hodnocení ani se od ní neodloučí ani neumožní účinné zřízení jakýchkoli zástavních práv nebo břemen k Jednotce určené k hodnocení ani neumožní cokoli z výše uvedeného realizovat ani se o nic z toho nepokusí. Zákazník bere na vědomí, že společnost Boston Scientific je oprávněna trvale připevnit na Jednotku určenou k hodnocení štítek označující vlastnictví této Jednotky určené k hodnocení ze strany společnosti Boston Scientific, kromě jiného pro účely informování věřitelů Zákazníka.

## **5. Využívání zařízení; Dodržování právních předpisů.**

Zákazník dodrží veškeré příslušné evropské a místní zákony, předpisy a vyhlášky, jakož i všechny požadavky vztahující se k fyzickému držení, provozu, stavu, užívání a údržbě Jednotky určené k hodnocení. Zákazník bere na vědomí a souhlasí s tím, že Jednotka určená k hodnocení je určena k používání: (i) výhradně ze strany Zákazníka; (ii) výhradně pro účely v rámci běžné činnosti Zákazníka; (iii) v rámci běžné provozní kapacity Jednotky určené k hodnocení a v souladu s Uživatelským manuálem a se schváleným označením; a (iv) výhradně v místě, kam je společnost Boston Scientific doručí. Zákazník dále souhlasí s tím, že společnost Boston Scientific neprodleně uvědomí o jakékoli nepříznivé události nebo potížích s Jednotkou určenou k hodnocení.

Klinické zákroky s využitím Jednotky určené k hodnocení jsou oprávněni provádět pouze lékaři Zákazníka vyškolení podle označení/DFU nebo schválení společností Boston Scientific k používání a provozování Jednotky určené k hodnocení. Zákazník souhlasí s tím, že předtím, než umožní provedení jakéhokoli zákroku lékařem, který nebyl proškolen nebo schválen společností Boston Scientific k používání a provozování Jednotky určené k hodnocení, kontaktuje Account Managera společnosti Boston Scientific. Jednotka určená k hodnocení se vždy používá v souladu s Návodem k obsluze/označením/DFU.

## **6. Účtování a související záležitosti.** Zákazník

shall comply with all present and future European and local laws, regulations and ordinances, and all applicable insurance and provider contracts and requirements, with respect to billing of professional and related services, supplies and facilities in connection with the performance by the Customer and its practice of procedures which utilize the Evaluation Unit. **Without limiting the generality of the previous provision, the Customer shall not bill or collect from any party any fees or amounts for the use of any Evaluation Unit which it has not purchased or paid for the use of same, except for billing the outputs to the relevant health insurance company and accepting payments from the health insurance company in due course. Furthermore, the Customer agrees to indemnify and hold Boston Scientific and its affiliates, agents, employees, officers, directors, harmless from and against any and all liability, loss, damages, costs and expenses (including, without limitation, reasonable attorney's fees) which such parties may incur, suffer or be required to pay as a direct result of the Customer's billing, collection or reimbursement practices and procedures. The Customer's liability and indemnity for any acts, omissions or defaults whether in contract, tort (including, without limitation, negligence or breach of statutory duty) under this Agreement shall be limited to £19,500.**

**HANDLING AND STORAGE OF THE EVALUATION UNIT AS WELL AS OTHER FACTORS RELATING TO THE PATIENT, DIAGNOSIS, TREATMENT, SURGICAL PROCEDURES, AND OTHER MATTERS BEYOND BOSTON SCIENTIFIC'S CONTROL MAY DIRECTLY AFFECT THE EVALUATION UNIT AND RESULTS OBTAINED FROM IT. BOSTON SCIENTIFIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE USE OF THE EVALUATION UNIT.**

dodržuje všechny stávající a budoucí evropské a místní zákony, předpisy a nařízení, jakož i všechny příslušné pojistné smlouvy, smlouvy s poskytovatelem a jejich požadavky, pokud jde o účtování odborných a souvisejících služeb, dodávek a zařízení v souvislosti s plněním ze strany Zákazníka a s prováděním zákroků, k nimž se využívá Jednotka určená k hodnocení. **Bez omezení všeobecné platnosti předchozího ustanovení platí, že Zákazník neúčtuje žádné třetí osobě ani neinkasuje od žádné třetí osoby žádné poplatky ani částky za využívání jakékoli Jednotky určené k hodnocení, pokud si ji nezakoupil nebo za její užívání nezaplátil, s výjimkou vykazování zdravotních výkonů příslušné zdravotní pojišťovny a přijímání odpovídajících plateb ze strany zdravotní pojišťovny. Dále Zákazník souhlasí s tím, že odškodní a převezme odpovědnost za společnost Boston Scientific a všechny její spřízněné osoby, zástupce, zaměstnance, funkcionáře a členy představenstva ve vztahu k veškerým závazkům, ztrátám, škodám, nákladům a výdajům (zejména včetně odpovídajících poplatků za právní zastoupení), které takovým osobám případně vzniknou nebo které jsou nuceny uhradit v přímém důsledku účtování ze strany Zákazníka, jeho inkasování nebo z důvodu jeho praxe a postupů v oblasti náhrad. Odpovědnost Zákazníka a jeho příslib odškodnění za jakékoli jednání, opomenutí jednat nebo porušení, ať již smluvní, občanskoprávní (zejména včetně nedbalosti nebo porušení zákonné povinnosti) či z této Smlouvy se omezuje částkou 19 500 GBP.**

**MANIPULACE S JEDNOTKOU URČENOU K HODNOCENÍ A JEHO SKLADOVÁNÍ I DALŠÍ FAKTORY VZTAHUJÍCÍ SE K PACIENTŮM, DIAGNÓZÁM, LÉČBĚ, CHIRURGICKÝM ZÁKROKŮM A JINÝM ZÁLEŽITOSTEM, KTERÉ JSOU MIMO KONTROLU SPOLEČNOSTI BOSTON SCIENTIFIC, MOHOU PŘÍMO OVLIVNIT JEDNOTKU URČENOU K HODNOCENÍ A VÝSLEDKY JÍ GENEROVANÉ. SPOLEČNOST BOSTON SCIENTIFIC NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNOU NÁHODNOU ANI NÁSLEDNOU ZTRÁTU, ŠKODU NEBO VÝDAJE PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VYUŽÍVÁNÍ JEDNOTKY URČENÉ K HODNOCENÍ.**

Boston Scientific agrees to indemnify and hold the Customer and its affiliates, agents, employees, officers, directors, harmless from and against any and all liability, loss, damages, costs and expenses (including, without limitation, reasonable legal fees) which such parties may incur, suffer or be required to pay as a result of the following: (a) any act or omission of Boston Scientific, its employees or agents; (b) any loss or damage to property (real or personal) of any person arising by reason of any act or omission of Boston Scientific or any of its employees; (c) Boston Scientific's billing, collection or reimbursement practices and procedures.

## 7. Governing Law and Jurisdiction.

This Agreement is a contract made in Czech Republic is governed by the laws and legal regulations of the Czech Republic and is subject to exclusive jurisdiction of the courts of Czech Republic.

## 8. Bilingual Wording.

This Agreement is executed in Czech and English language versions, in case of any discrepancies between them the Czech version shall prevail,

Společnost Boston Scientific souhlasí s tím, že Zákazníka a jeho spřízněné osoby, zástupce, zaměstnance, funkcionáře a členy představenstva odškodní a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakémukoli závazku, ztrátě, škodě, nákladům a výdajům (zejména včetně odpovídajících poplatků za právní zastoupení), které takovým osobám případně vzniknou nebo které jsou nuceny uhradit v důsledku: (a) jakéhokoli jednání nebo opomenutí jednat ze strany společnosti Boston Scientific a jejích zaměstnanců nebo zástupců; (b) jakékoli ztráty nebo poškození majetku (nemovitého nebo osobního) jakékoli osoby, pokud by byly způsobeny jednáním nebo opomenutím jednat na straně společnosti Boston Scientific nebo kteréhokoli z jejích zaměstnanců; (c) účtování ze strany společnosti Boston Scientific nebo jejího inkasování nebo v důsledku její praxe a postupů v oblasti náhrad.

## 7. Rozhodné právo a jurisdikce.

Tato Smlouva se uzavírá v České republice a tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky a podléhá výhradní jurisdikci soudů České republiky.

## 8. Dvojjazyčné znění.

Tato Smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi, v případě rozporů mezi nimi je rozhodující české znění.