

# Medtronic

## Medtronic Slovakia s.r.o.

City Business Center III  
Karadžičova 12  
821 08 Bratislava  
Slovak Republic

ID: NSM-16-390/2019

## EDUCATIONAL GRANT AGREEMENT

This Agreement is entered into between Medtronic and the Institution on the Agreement Date.

### 1. BACKGROUND

Medtronic's Mission to alleviate pain, restore health, and extend life is promoted by supporting many stakeholders in healthcare through financial support for educational purposes. As part of its role and in confirmation of the Institution's request dated September 3, 2019, Medtronic agrees to provide, and the Institution wishes to accept, the Grant for the purpose stated below, subject to the Agreement Details and Terms and Conditions set out in this Agreement.

### 2. AGREEMENT DETAILS

## ZMLUVA O POSKYTNUTÍ DOTÁCIE NA VZDELÁVANIE

Táto Zmluva sa uzatvára medzi spoločnosťou Medtronic a Inštitúciou k Dátumu zmluvy.

### 1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Poslanie spoločnosti Medtronic, ktorým je zmierňovať bolesť, prinavracaať zdravie a predlžovať život, je propagované podporou mnohých zainteresovaných strán v zdravotníctve prostredníctvom finančnej podpory na vzdelávacie účely. V rámci svojho poslania a potvrdenia žiadosti Inštitúcie zo dňa 3. september 2019 súhlasí spoločnosť Medtronic s poskytnutím Dotácie na nižšie uvedené účely na základe a podľa Podrobností zmluvy a Podmienok stanovených touto Zmluvou, pričom Inštitúcia si želá túto Dotáciu prijať.

### 2. PODROBNOSTI ZMLUVY

<b>Agreement Date</b>	<b>Dátum zmluvy</b>
September 15, 2019	15. september 2019
<b>Medtronic entity (Providing the Grant) Name:</b>	<b>Subjekt spoločnosti Medtronic (Poskytujúci Dotáciu) Meno:</b>
Medtronic Slovakia, s.r.o.	Medtronic Slovakia, s.r.o.
Company Number: 46 410 459	IČO: 46 410 459
SK 2023365608	SK 2023365608
<b>Address:</b>	<b>Adresa:</b>
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava	Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
<b>Contact person:</b>	<b>Kontaktná osoba:</b>
Jaroslav Kollár	Jaroslav Kollár
<b>Institution</b>	<b>Inštitúcia</b>

<b>(Receiving the Grant)</b>			<b>(Prijímajúca Dotáciu)</b>		
<b>Type of Institution receiving the Grant:</b>			<b>Druh Inštitúcie prijímajúcej Dotáciu:</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Health Care Organisation (HCO)	<input type="checkbox"/> Professional Association / Society	<input type="checkbox"/> Registered Charity	<input checked="" type="checkbox"/> Organizácia zdravotnej starostlivosti (OZS)	<input type="checkbox"/> Odborné združenie/spolok	<input type="checkbox"/> Registrovaná charitatívna organizácia
Name: <i>University Hospital - Hospital of St. Michal / Hospital of Ministry of Intern</i>			Meno: <i>Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a.s.</i>		
Company Number: <i>44570483</i>			IČO: <i>44570483</i>		
SK 2022738586			SK 2022738586		
Address:  Satinského 1, 811 08 Bratislava			Adresa:  Satinského 1, 811 08 Bratislava		
<i>where required, Institution provided copies of the license /articles of association/other governmental verification of the Institutions' legal status</i>			<i>tam, kde sa to vyžaduje, Inštitúcia poskytne kópie licencie/stanovy združenia/iné vládne potvrdenie právneho statusu Inštitúcie</i>		
Contact Person:  MUDr. Marian Križko, PhD., MPH			Kontaktná osoba:  MUDr. Marian Križko, PhD., MPH		
<b>Grant</b>  * HCP Attendance at Third Party Event			<b>Dotácia</b>  * Účasť zdravotníckych pracovníkov na podujatí tretej strany		
<b>Grant Details</b>			<b>Informácie o Dotácii</b>		
<b>Type of Grant</b>	<b>Currency</b>	<b>Total Amount</b>	<b>Druh Dotácie</b>	<b>Mena</b>	<b>Celková suma</b>
Educational grant	EURO	2.000	Edukačný grant	EURO	2.000
Tick this box to confirm that this Grant will not be used for activities taking place in a sanctioned country and/ or cover HCOs from a sanctioned country (see section 6 in the Terms and Conditions). <input checked="" type="checkbox"/>			Zaškrtnutím tohto okienka potvrdzujete, že táto Dotácia nebude použitá na činnosti konajúce sa v krajine, na ktorú sú uvalené sankcie a/alebo krytie OZS z takejto krajiny (pozri oddiel 6 Podmienok zmluvy). <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>EDUCATIONAL GRANT</b>			<b>DOTÁCIA NA VZDELÁVANIE</b>		
Education al Grant Purpose	Tick this box to confirm that this Grant will cover Health Care Professional (HCP) attendance costs at a Third Party Event. <input checked="" type="checkbox"/>		ÚČEL DOTÁCIE NA VZDELÁVANIE	Zaškrtnutím tohto okienka potvrdzujete, že táto Dotácia bude pokrývať náklady na účasť zdravotníckych pracovníkov (ZP) na podujatí tretej strany. <input checked="" type="checkbox"/>	
	The Institution and Medtronic have agreed that Hospital of St. Michal in Bratislava shall receive the Payment as set out under this Agreement on behalf of the Institution and shall administer the same solely in accordance with the			Inštitúcia a spoločnosť Medtronic sa dohodli, že Nemocnica sv. Michala v Bratislave prijme platbu podľa tejto Zmluvy v mene Inštitúcie a bude konať v súlade s Podmienkami tejto Zmluvy.	

Terms of this Agreement.	
<p><b>General</b> At no time will Medtronic be involved in the selection of individual beneficiaries (HCPs) of the Grant.</p> <p><b>Educational Event organised by Third Party</b> The Grant is to support medical training and education of HealthCare Professionals (HCPs) in the area of neurology, promoting scientific knowledge, in order to deliver effective and continuous healthcare and will include attendance at Third Party Events, so long as they are in compliance with the MedTech Code and Medtronic Business Conduct Standards (the "Event").</p> <p>Where applicable, the Event must be approved by the CVS prior to any of the Grant being used for the Event. The Institution undertakes to submit the Event for the assessment under the CVS.</p> <p>Please refer to Schedule 1 attached for full details including allowable HCP Expenses that the Grant may cover. Any provision of selection criteria (if relevant) to which the Institution agrees to in the Special Conditions shall in no way permit individual HCPs to be selected by Medtronic.</p>	<p><b>Všeobecné</b> Spoločnosť Medtronic sa nebude podieľať na výbere jednotlivých príjemcov (ZP) Dotácie.</p> <p><b>Vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou</b> Dotácia je určená na podporu medicínskeho školenia a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov (ZP) [v oblasti neurológie pomocou propagácie vedeckých poznatkov s cieľom poskytovať efektívnu a nepretržitú zdravotnú starostlivosť a bude zahŕňať účasť na podujatiach tretích strán za predpokladu, že sú v súlade s Kódexom spoločnosti MedTech a Normami obchodného správania spoločnosti Medtronic („Podujatie“).</p> <p>Tam, kde je to vhodné, musí byť Podujatie schválené CVS ešte pred poskytnutím Dotácie. Inštitúcia sa zaväzuje Podujatie podrobiť hodnoteniu CVS.</p> <p>Prečítajte si pripojenú Prílohu 1 so všetkými podrobnosťami vrátane povolených výdavkov ZP, ktoré môže Dotácia pokrývať. V rámci akéhokoľvek ustanovenia výberových kritérií (ak je to relevantné), s ktorými Inštitúcia súhlasí v Osobitných podmienkach, sa nesmie v žiadnom prípade povoliť, aby jednotlivých ZP vyberala spoločnosť Medtronic.</p>
<p><b>DELIVERABLES:</b> The Institution will, in consideration for the Grant, and at no additional cost or expense to Medtronic:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ensure that the subject matter of the Institution's/Third Party's medical training and education is in alignment with the Grant Purpose;</li> <li>• select the area of specialty as indicated in the Grant Purpose and determine the appropriate individuals to develop and manage the Institution's programmes;</li> <li>• support [2] of HCPs to attend training at the Event any may include expenses as set out in Schedule 1 ("Expenses");</li> <li>• grant Medtronic attendance rights to any educational events or programs organised by the Institution, including in respect of the Grant Purpose (if applicable);</li> </ul>	<p><b>VÝSLEDKY:</b> Inštitúcia výmenou za Dotáciu a bez toho, aby si uplatnila dodatočné náklady alebo výdavky voči spoločnosti Medtronic:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zabezpečiť, že predmet medicínskeho školenia a vzdelávania organizovaného Inštitúciou/treťou stranou bude v súlade s účelom Dotácie;</li> <li>• vyberie oblasť špecializácie tak, ako je to uvedené v účele Dotácie a určí vhodných jednotlivcov na vypracovanie a riadenie programov Inštitúcie;</li> <li>• podporí účasť [2] ZP na školení v rámci Podujatia, ktoré môže zahŕňať výdavky uvedené v Prílohe 1 („Výdavky“);</li> <li>• umožní spoločnosti Medtronic zúčastniť sa akéhokoľvek vzdelávacieho podujatia alebo</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>recognise Medtronic's support in all printed, electronic and published materials relating to the medical training and education activities supported by the Grant.</li> </ul>		<p>programov organizovaných Inštitúciou v súlade s účelom Dotácie (ak je to možné);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vyjadrí uznanie za podporu poskytnutú spoločnosťou Medtronic vo všetkých tlačných, elektronických a zverejnených materiáloch súvisiacich s aktivitami v rámci medicínskeho školenia a vzdelávania, ktoré boli podporené Dotáciou.</li> </ul>
<b>PAYMENT</b>		<b>PLATBA</b>	
<b>Payment Terms</b>	<p>Payment will be made within 30 days of the date of the signing of the Agreement by all parties and upon Medtronic's receipt of an invoice.</p> <p>The Institution agrees that it shall either:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ensure that any residual or excess monies that are not used for the Grant Purpose are used in a manner consistent with the Grant Purpose or are used for another event in line with the Terms and Conditions of this Agreement.</li> <li>repay to Medtronic the excess monies not used for the Event.</li> </ul>	<b>Platobné podmienky</b>	<p>Platba sa uskutoční do 30 dní odo dňa podpísania Zmluvy všetkými Zmluvnými stranami a po doručení faktúry spoločnosti Medtronic.</p> <p>Inštitúcia súhlasí, že budú:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zabezpečí, že všetky zostatkové alebo prebytočné finančné prostriedky, ktoré sa nevyužijú na účel Dotácie, sa využijú takým spôsobom, ktorý je v súlade s účelom Dotácie, alebo sa použijú na iné podujatie v súlade s Podmienkami tejto Zmluvy.</li> <li>vráti spoločnosti Medtronic prebytočné finančné prostriedky, ktoré neboli použité v rámci daného Podujatia.</li> </ul>
<b>Recipient and Method of Payment</b>	<p>Payment under the Grant will be paid by electronic funds transfer into the Institution's designated account as follows:</p> <p><b>Institution's Bank Account Details</b>  Account holder: Hospital of St. Michal  Bank:  Address:  IBAN:</p>	<b>Príjemca a spôsob platby</b>	<p>Platba v rámci Dotácie sa uskutoční elektronickým prevodom finančných prostriedkov na účet uvedený Inštitúciou, ktorý je nasledovný:</p> <p><b>Informácie o bankovom účte Inštitúcie</b>  Vlastník účtu: Nemocnica sv. Michala  Banka:  Adresa:</p>
<b>Special Conditions</b>	"None".	<b>Osobitné podmienky</b>	„žiadne“.
<b>Territory</b>	Slovak republic	<b>Územie</b>	Slovenská republika


#### Execution

The undersigned representative represents and warrants that he/she is fully authorised to act on behalf of the Institution with regard to this Agreement and its subject matter, without further approval.

#### Vykonanie

Dole podpísaný zástupca prehlasuje, že je plne oprávnený konať v mene Inštitúcie v súvislosti s touto Zmluvou a jej predmetom, a že nie je potrebné žiadne ďalšie schválenie.

**Hospital of St. Michal, a.s.**


Signature: 

Name: Križo, Ph.D., MPH

Date: \_\_\_\_\_

Title: Chairman of the Board and General director

**Nemocnica sv. Michala. a.s.**


Podpis: 

Meno: Križo, Ph.D., MPH

Dátum: \_\_\_\_\_

Titul: Predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

**Medtronic Slovakia, s.r.o.**

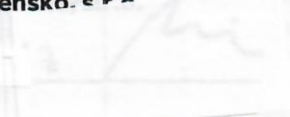
Signature: 

Name: Mg.r. Vladimír Mičieta

Date: \_\_\_\_\_

Title: Country manager

**Medtronic Slovensko, s.r.o.**

Podpis: 

Meno: Mg.r. Vladimír Mičieta

Dátum: \_\_\_\_\_

Titul: Generálny riaditeľ

In this Agreement reference to the "MedTech Code" shall mean the MedTech Europe Code of Business Practice and "CVS" shall mean the Ethical MedTech Conference Vetting System MedTech Europe, Code of Business Practice

Ethical MedTech Conference Vetting System

V tejto Zmluve sa pod pojmom „Kódex spoločnosti MedTech“ rozumie Kódex obchodnej praxe spoločnosti MedTech Europe a pod pojmom „CVS“ sa rozumie Etický systém spoločnosti MedTech na posudzovanie konferencií (Conference Vetting System) , Kódex obchodnej praxe

Etický systém spoločnosti MedTech na posudzovanie konferencií

### 3. TERMS AND CONDITIONS

It is agreed as follows:

#### 1. Grant Purpose

**1.1** The Grant is part of Medtronic's ongoing support of independent, educational and scientific purposes which promote scientific knowledge, medical advancement and delivery of effective healthcare and may include HCP attendance costs.

**1.2** The Institution will make an independent and impartial decision as to the allocation of the Grant for the Grant Purpose and the selection of any beneficiary of the Grant, with no participation or influence by or on behalf of Medtronic, in any decision as to which individuals (if any) may benefit from the Grant.

**1.3** The financial support is provided under the understanding that:

- Institution is entitled to receive this financial support;
- the Grant complies with the Institution's objectives described in the Articles of Association;
- is solely dedicated to support the Grant Purpose;
- is not connected to the purchase of Medtronic products;
- is not used for any personal or investment purposes or in any way that is not in direct furtherance of the Grant Purpose; and
- it will not bring benefits to anyone that is prohibited under any applicable laws.

**1.4** Medtronic shall not be liable for any taxes in **relation** to the Grant. If Medtronic is required by law to pay the taxes or to withhold any amounts from the Grant to pay towards any such taxes, the Institution agrees that Medtronic may withhold such taxes from the payment of the Grant.

**1.5** Any Grant provided by Medtronic may only be used to cover payments which are in accordance with this Agreement and may not be used to provide any undue benefits to anyone.

### 3. PODMIENKY ZMLUVY

Zmluvné strany sa dohodli nasledovne:

#### 1. Účel Dotácie

**1.1** Poskytovanie Dotácie je súčasťou nepretržitej podpory, ktorú spoločnosť Medtronic poskytuje nezávislým, vzdelávacím a vedeckým zámerom podporujúcim vedecké poznatky, pokrok v zdravotníctve a poskytovanie efektívnej zdravotnej starostlivosti a môže zahŕňať náklady na účasť ZP.

**1.2** Inštitúcia prijme nezávislé a nestranné rozhodnutie v súvislosti s pridelením Dotácie na jej definovaný účel, ako aj pri výbere príjemcu Dotácie bez akejkoľvek účasti alebo vplyvu zo strany spoločnosti Medtronic alebo v jej mene, a to pri akomkoľvek rozhodnutí o tom, ktorí jednotlivci (ak takí sú) môžu mať prospech z Dotácie.

**1.3** Táto finančná pomoc sa poskytuje za predpokladu, že:

- Inštitúcia je oprávnená túto finančnú pomoc prevziať;
- udelenie Dotácie je v súlade s cieľmi Inštitúcie opísanými v stanovách,
- je venovaná výhradne na podporu účelu Dotácie;
- nie je viazaná na kúpu výrobkov spoločnosti Medtronic;
- sa nepoužije na osobné alebo investičné účely alebo akýmkoľvek spôsobom, ktorý priamo nesúvisí s účelom Dotácie; a
- nebude z nej mať výhody nikto, komu vznik takýchto výhod zakazujú príslušné právne predpisy.

**1.4** Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne dane **v súvislosti** s Dotáciou. Ak je spoločnosť Medtronic zo zákona povinná zaplatiť dane alebo zraziť akúkoľvek sumu z Dotácie na účely zaplata týchto daní, Inštitúcia súhlasí s tým, že spoločnosť Medtronic môže znížiť vyplatenú sumu Dotácie o tieto dane.

**1.5** Každá Dotácia poskytnutá spoločnosťou Medtronic sa smie použiť iba na úhradu platieb v súlade s touto Zmluvou a nesmie sa použiť na poskytnutie neprímeraných výhod

žiadnej osobe.

## **2. Transparency**

- 2.1** Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines with regard to transparency of payment, including the MedTech Code (hereafter, "Transparency Requirements"). Institution therefore agrees that Medtronic may disclose information relating to this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements, including disclosure on the Ethical MedTech website. Such information may include without limitation, Institution's name, value of amounts transferred, and nature of the financial support.
- 2.2** Institution shall, provide all necessary information and documentation to allow Medtronic to comply with the applicable legal requirements within the timelines described in Schedule 2.
- 2.3** The Institution must keep transparent, accurate and complete records of the Grant, the application of the Grant and any expenditure using the Grant which must be in accordance with the Medtronic Business Conduct Standards as set out in Schedule 3.
- 2.4** After the Event, the Institution shall, in accordance with the Medtech Code and applicable Transparency Requirements, provide to Medtronic one single report detailing per attendee the use of the Grant and adequate documentation (e.g. copies of booking documents; copies of transport tickets, congress registration) verifying that the Grant was used in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
- 2.5** To the extent that Medtronic is required by any applicable laws or authorities, or any of its internal regulatory, tax or auditing obligations to show that the Grant is made in accordance with applicable laws, including MedTech Code, then Institution shall provide Medtronic or its appointed third party agents, post Event review and verification audit rights in relation to Expenses incurred and /or the use of the Grant consistently with the Grant Purpose.

## **2. Transparentnosť**

- 2.1** Spoločnosť Medtronic splní požiadavky všetkých príslušných zákonov, predpisov a platných vládnych nariadení alebo odvetvových smerníc na transparentnosť platieb, vrátane Kódexu obchodnej praxe spoločnosti MedTech (ďalej len „Požiadavky na transparentnosť“). Inštitúcia preto súhlasí, aby spoločnosť Medtronic poskytla informácie o tejto Zmluve, pokiaľ sa ich poskytnutie požaduje v zmysle Požiadaviek na transparentnosť vrátane zverejnenia informácií na webovej stránke Etického systému spoločnosti MedTech. Takéto informácie môžu okrem iného zahŕňať názov Inštitúcie, hodnotu prevedenej sumy a povahu finančnej pomoci.
- 2.2** Inštitúcia poskytne všetky potrebné informácie a dokumentáciu, ktoré umožnia spoločnosti Medtronic dodržiavať príslušné právne požiadavky v časových lehotách opísaných v Prílohe 2.
- 2.3** Inštitúcia musí viesť transparentnú, presnú a úplnú evidenciu Dotácie, aj evidenciu jej využitia a akýchkoľvek výdavkov uhradených Dotáciou, čo musí byť v súlade s Normami obchodného správania spoločnosti Medtronic, ako je uvedené v Prílohe 3.
- 2.4** Po skončení Podujatia Inštitúcia v súlade s Kódexom spoločnosti MedTech a príslušnými Požiadavkami na transparentnosť poskytne spoločnosti Medtronic jednu správu, v ktorej sa podrobne uvedie využitie Dotácie na každého účastníka a náležitá dokumentácia (napr. kópie potvrdení rezervácií, kópie cestovných lístkov, registrácie na kongrese) potvrdzujúca, že Dotácia bola použitá v súlade s Podmienkami tejto Zmluvy.
- 2.5** Inštitúcia poskytne spoločnosti Medtronic alebo ňou vymenovaným zástupcom tretích strán revíziu Podujatia a právo na overovací audit na účel overenia výdavkov a/alebo využitia Dotácie v súlade s jej Účelom, a to v rozsahu, v akom je spoločnosť Medtronic podľa príslušných zákonov alebo orgánov a svojich vnútorných regulačných, daňových alebo auditorských povinností, povinná preukázať, že Dotácia sa poskytuje v súlade s príslušnými právnymi predpismi, vrátane Kódexu obchodnej praxe spoločnosti

**2.6** The Institution shall comply with all reasonable requests, directions and monitoring requirements of Medtronic and shall generally cooperate with and assist Medtronic in such reviews. Medtronic shall provide at least thirty (30) days' notice to the Institution of any review under this Article that it plans to conduct.

**2.6** Inštitúcia koná v súlade so všetkými primeranými žiadosťami, usmerneniami a požiadavkami monitorovania spoločnosti Medtronic a poskytuje celkovú súčinnosť spoločnosti Medtronic pri takýchto revíziách. Spoločnosť Medtronic upovedomí Inštitúciu o svojom zámere vykonať revíziu, a to minimálne tridsať (30) dní pred jej zamýšľanou realizáciou.

### **3. Separation principle**

### **3. Zásada oddel'ovania**

**3.1** The parties acknowledge and agree that the Grant and this Agreement do not and are not intended to:

**3.1** Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že cieľom Dotácie a tejto Zmluvy nie je:

(a) constitute any inducement to obtain or retain business, or give rise to any obligation, for the Institution to (or create any expectation that the Institution will) purchase, lease, recommend or use (or arrange for the purchase, lease, recommendation or use of) any Medtronic products or services or otherwise to enter into or extend any business transaction (now or in the future) with Medtronic or any of its related entities; or influence in any way any process or decision by the Institution relating to any potential purchase, lease

(a) pohnútka získať alebo si udržať obchod, alebo dať vzniknúť akémukoľvek záväzku Inštitúcie (či vytvoriť akékoľvek očakávanie, že Inštitúcia sa podujme) zakúpiť, prenajať si, odporučiť alebo používať (alebo zariadiť zakúpenie, prenájom, odporúčanie či použitie) akékoľvek produkty alebo služby spoločnosti Medtronic alebo sa inak zúčastniť alebo ponúknuť obchodnú transakciu (teraz či v budúcnosti) spoločnosti Medtronic alebo s ňou súvisiacich subjektov; alebo akýmkoľvek spôsobom ovplyvňovať procesy alebo rozhodnutia Inštitúcie v súvislosti s akýmkoľvek potenciálnym zakúpením, prenájomom,

(b) recommendation or use of any Medtronic products or services, including any procurement procedure or price structuring arrangement.

(b) odporúčaním alebo využitím produktov či služieb spoločnosti Medtronic vrátane zmluvy o postupe obstarávania alebo cenovej štruktúre.

**3.2** Any information regarding products manufactured by Medtronic or by other manufacturers shall be objectively presented and selected, with favourable and unfavourable information including a discussion regarding all risks and benefits, along with balanced discussion of prevailing information on such products and alternatives. Limitations on results presented shall be identified, e.g., ongoing research, interim analyses, preliminary data, or unsupported opinion. Any unapproved uses of products shall be identified as such.

**3.2** Všetky informácie týkajúce sa výrobkov vyrobených spoločnosťou Medtronic alebo inými výrobcami musia byť objektívne prezentované a vybrané s priaznivými a nepriaznivými informáciami vrátane diskusie o všetkých rizikách a výhodách spolu s rozvážnou diskúsiou o rozšírených informáciách o takýchto výrobkoch a alternatívach. Na predloženie výsledky by sa mali vzťahovať isté obmedzenia, napríklad prebiehajúci výskum, priebežné analýzy, predbežné údaje alebo objektívne stanovisko. Je potrebné upozorniť na každé neschválené použitie výrobkov.

**3.3** Medtronic has adopted objective criteria in deciding to make the Grant that do not take into account the volume or value of any purchases of any Medtronic products made by, or anticipated from, the Institution.

**3.3** Spoločnosť Medtronic pri rozhodovaní o poskytnutí Dotácie schválila objektívne kritériá, ktoré nezohľadňujú objem alebo hodnotu akýchkoľvek uskutočnených alebo



**3.4** The parties agree that this Agreement is not an exclusive funding arrangement and it is agreed that the Institution shall seek and receive funding from third parties in addition to Medtronic in relation to the Event.

**3.5** The parties agree that they are independent and that this Agreement is not intended to create any partnership, joint venture, or agency relationship of any kind.

#### **4. Disclosure of conflicts**

**4.1** If any existing or potential conflict of interest arises out of or in connection with this Agreement or the Grant that a party is required to disclose to any relevant professional association, industry body, governmental agency, regulatory authority, medical institution or other entity, then the affected party must make the required disclosure to that relevant entity.

#### **5. Independent Selection**

**5.1** The Institution shall be solely responsible for (i) the selection of individual HCPs who will benefit from the Grant; (ii) the program content. Medtronic shall not have any involvement in determining the content of the educational program for selection of faculty. If expressly requested to do so in writing, Medtronic may recommend speakers or comment on the program.

#### **6. Sanctioned Countries**

**6.1** Institution confirms that neither the Institution, nor any of its officers, directors or employees, is an individual or entity ("Person") that is, or is owned or controlled by Persons that are: (a) listed on (i) any of the restricted party lists maintained by the U.S. Government, including the Specially Designated Nationals List and Foreign Sanctions Evaders List administered by the U.S. Department of Treasury's Office of Foreign Assets Controls, the Denied Parties List, Unverified List or Entity List maintained by the U.S. Department of Commerce Bureau of Industry and Security, and the List

očakávaných nákupov produktov spoločnosti Medtronic zo strany Inštitúcie.

**3.4** Zmluvné strany súhlasia s tým, že táto Zmluva nie je dohodou o výhradnom financovaní a dohodlo sa, že Inštitúcia bude v súvislosti s uvedeným Podujatím vyhľadávať a prijímať finančné prostriedky od tretích strán, nielen od spoločnosti Medtronic.

**3.5** Zmluvné strany súhlasia s tým, že sú nezávislé a že táto Zmluva nemá za cieľ vytvoriť akýkoľvek druh partnerstva, spoločného podniku alebo vzťahu na základe zastúpenia.

#### **4. Zverejňovanie konfliktov**

**4.1** V prípade vzniku reálneho alebo potenciálneho konfliktu záujmov, vyplývajúceho z tejto Zmluvy alebo Dotácie alebo v súvislosti so Zmluvou alebo Dotáciou, o ktorom je Zmluvná strana povinná informovať príslušné profesijné združenie, orgán odvetvia, vládnú agentúru, regulačný úrad, zdravotnícku inštitúciu alebo iný subjekt, tak dotknutá strana musí túto skutočnosť oznámiť príslušnému subjektu.

#### **5. Nezávislosť výberu**

**5.1** Inštitúcia nesie výlučnú zodpovednosť za (i) výber jednotlivých ZP, ktorí budú mať prospech z Dotácie; (ii) obsah programu. Spoločnosť Medtronic sa nesmie podieľať na určovaní obsahu vzdelávacieho programu pre vybraných prednášajúcich. Spoločnosť Medtronic môže na základe výslovnej a písomnej žiadosti odporučiť rečníkov alebo komentovať program.

#### **6. Krajiny, na ktoré sú uvalené sankcie:**

**6.1** Inštitúcia potvrdzuje, že ani ona, ani žiadny z jej úradníkov, riaditeľov alebo zamestnancov nie je fyzickou alebo právnickou osobou (ďalej len „osoba“), ktorá je vo vlastníctve alebo pod kontrolou osôb, ktoré: a) sú uvedené na (i) zoznamoch zakázaných strán, ktoré vedie vláda USA, vrátane Zoznamu osobitne určených štátnych príslušníkov (SDNs) a Zoznamu osôb vyhýbajúcich sa zahraničným sankciám (FSE), ktoré spravuje Úrad pre kontrolu zahraničných aktív USA, na Zozname zamietnutých osôb, Zozname neoverených subjektov alebo Zozname subjektov, ktoré vedie Úrad pre priemysel a

of Statutorily Debarred Parties maintained by the U.S. State Department's Directorate of Defense Trade Controls, (ii) the consolidated list of asset freeze targets designated by the United Nations, European Union, and United Kingdom, and any other applicable jurisdictions, or (iii) any other restricted party lists maintained by any governmental or non-governmental entity or agency (collectively, "Restricted Party List"); or (b) located, organized or resident in a country or territory that is, or whose government is, the subject of Sanctions ("Sanctioned Country"), including without limitation, currently, Cuba, Iran, North Korea, Sudan, Syria, and the Crimea region. Institution shall immediately notify Medtronic if Institution, any parent, subsidiary, or Affiliate of Institution becomes listed on any Restricted Party List or located, organized or resident in a Sanctioned Country.

**6.2** The Institution will not, directly or indirectly, use the Grant, or lend, contribute, or otherwise make available such Grant to any subsidiary, joint venture, partner, or other Person, (i) to fund any activities or business of or with any Person, or in any country or territory, that, at the time of such funding, is, or whose government is, the subject of Sanctions, or (ii) in any other manner that would result in a violation of Sanctions by any Person (including any Person benefitting from the Grant funds).

**6.3** Any breach by Institution of this Section 6, as determined solely by Medtronic, shall be deemed a material breach by Institution and entitles Medtronic to terminate the Agreement for cause without notice period and any action taken by Medtronic pursuant to its rights under this provision shall not be actionable by Institution and Institution hereby waives any and all claims against Medtronic for any loss, cost or expense, including consequential damages, that Institution may incur by virtue of or in connection with any such action or inaction taken by Medtronic hereunder.

bezpečnosť USA a na Zozname zákonom vylúčených strán vedenom Riaditeľstvom na ochranu obchodných kontrol USA, (ii) súhrnnom zozname zmrazených aktív navrhnutom Organizáciou spojených národov, Európskou úniou a Spojeným kráľovstvom Veľkej Británie a Severného Írska a akoukoľvek inou príslušnou jurisdikciou, alebo (iii) akýchkoľvek iných zoznamoch zakázaných strán, ktoré vedie akýkoľvek vládny alebo mimovládny subjekt alebo agentúra (spolu „Zoznam zakázaných strán“); alebo b) sa nachádzajú, sú zriadené alebo sídlia v krajine alebo na území, ktoré je alebo ktorého vláda je predmetom sankcií („krajina, na ktorú boli uvalené sankcie“) vrátane Kuby, Iránu, Severnej Kórey, Sudánu, Sýrie a regiónu Krym. V prípade, že Inštitúcia, akákoľvek jej materská či dcérska spoločnosť alebo pridružená inštitúcia bola zaradená do Zoznamu zakázaných strán alebo sa nachádza, je zriadená alebo sídli v krajine, na ktorú boli uvalené sankcie, Inštitúcia o tom okamžite upovedomí spoločnosť Medtronic.

**6.2** Inštitúcia nebude priamo ani nepriamo využívať Dotáciu alebo požičiavať, prispievať alebo inak poskytovať takúto Dotáciu žiadnej dcérskej spoločnosti, spoločnému podniku, partnerovi alebo inej osobe, (i) na financovanie akejkoľvek činnosti alebo obchodných aktivít akejkoľvek osoby, krajiny alebo územia, ktoré v čase daného financovania podliehajú sankciám alebo ktorých vláda podlieha sankciám, alebo (ii) akýmkoľvek iným spôsobom, ktorý by viedol k porušeniu uvalených sankcií akoukoľvek osobou (vrátane osoby využívajúcej prostriedky Dotácie).

**6.3** Akékoľvek porušenie zo strany Inštitúcie podľa tohto oddielu 6, na základe výlučného rozhodnutia spoločnosti Medtronic, sa považuje za závažné porušenie zo strany Inštitúcie a z tohto dôvodu oprávňuje spoločnosť Medtronic vypovedať túto Zmluvu bez výpovednej lehoty a Inštitúcia nemôže podať žalobu v súvislosti s akýmkoľvek opatrením prijatým spoločnosťou Medtronic v súlade s jej právami podľa tohto ustanovenia a Inštitúcia sa týmto vzdáva akýchkoľvek nárokov voči spoločnosti Medtronic za akúkoľvek stratu, náklady alebo výdavky vrátane následných škôd, ktoré môžu vzniknúť Inštitúcii v dôsledku alebo v súvislosti s akýmkoľvek

takýmto konaním alebo nečinnosťou zo strany spoločnosti Medtronic.

**6.4** "Sanctions" means all applicable economic sanctions laws and regulations of the United States, the European Union and all other applicable jurisdictions, including but not limited to the economic sanctions programs administered by the U.S. Department of Treasury's Office of Foreign Assets Controls, as set forth in 31 C.F.R. 500-598 and certain executive orders, EU Regulation 428/2009 imposing controls on exports of dual-use items, OJ L 134, 29.5.2009 and economic sanctions regulations implemented by the European Council, and any economic sanctions measures implemented by EU Member States.

**6.4** „Sankcie“ znamenajú všetky platné právne predpisy a nariadenia o ekonomických sankciách Spojených štátov, Európskej únie a všetkých ostatných príslušných jurisdikcií vrátane, no nie výlučne, programov ekonomických sankcií vedených Úradom pre kontrolu zahraničných aktív USA, ako sa uvádza v nariadení 31 C. F. R. 500-598 a niektorých výkonných nariadeniach, nariadení EÚ 428/2009, ktorým sa zavádzajú kontroly vývozu položiek s dvojakým použitím, Ú. v. EÚ L 134 z 29. mája 2009 a nariadeniach o hospodárskych sankciách, ktoré zaviedla Európska rada, a všetky opatrenia týkajúce sa hospodárskych sankcií implementované členskými štátmi EÚ.

## **7. Limitation of liability and indemnity**

### **7.1** To the maximum extent permitted by law:

- (a) Medtronic will be under no liability to the Institution for any losses (of any kind) suffered or incurred by the Institution arising out of, or in connection with, any Grant or any third party claim arising out of the use of the Grant;
- (b) the Institution shall defend, indemnify and hold harmless each of Medtronic and its directors, officers, employees, agents and contractors against any and all liabilities, claims or losses in relation to use of the Grant by the Institution for the Grant Purpose.

## **7. Obmedzenie zodpovednosti a odškodnenie**

### **7.1** V maximálnom rozsahu povolenom zákonom:

- (a) Spoločnosť Medtronic nenesie žiadnu zodpovednosť voči Inštitúcii za straty (akéhokoľvek druhu), ktoré Inštitúcia utrpí alebo si privodí v dôsledku alebo v súvislosti s Dotáciou alebo nárokom tretej strany vyplývajúcim z využívania Dotácie;
- (b) Inštitúcia háji, poisť a nahradí škody všetkým svojim riaditeľom, funkcionárom, zamestnancom, zástupcom a dodávateľom, ako aj riaditeľom, funkcionárom, zamestnancom a dodávateľom spoločnosti Medtronic, v súvislosti so všetkými záväzkami, nárokmi či stratami spojenými s využívaním Dotácie Inštitúciou na účely Dotácie.

## **8. Confidential Information**

**8.1** The Institution agrees not to disclose or use, except in connection with the performance of its obligations under this Agreement, any confidential information or material regarding the business or affairs of Medtronic.

## **8. Dôverné informácie**

**8.1** Inštitúcia súhlasí s tým, že, s výnimkou plnenia svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, neposkytne ani nepoužije žiadne dôverné informácie alebo materiál, ktoré sa týkajú obchodnej činnosti alebo záležitostí spoločnosti Medtronic.

## **9. Compliance with the law and industry codes**

**9.1** Both parties shall ensure that the Grant and the activities under this Agreement shall comply with industry codes of conduct including the MedTech Code and all relevant

## **9. Dodržiavanie zákonov a odvetvových kódexov**

**9.1** Obidve strany zabezpečia, že Dotácia a činnosti podľa tejto Zmluvy budú v súlade s odvetvovými kódexmi správania vrátane Kódexu spoločnosti MedTech a so všetkými

local and applicable foreign laws, and regulations (including anti-bribery, anti-corruption, and data protection laws) as updated from time to time.

príslušnými miestnymi a platnými zahraničnými zákonmi a predpismi (vrátane zákonov o boji proti úplatkárstvu, protikorupčných zákonov a zákonov o ochrane údajov), ktoré sú priebežne aktualizované.

## **10. Termination**

**10.1** Medtronic may terminate this Agreement when:

- (a) a material breach by the Institution, which if curable is not cured by the Institution within thirty (30) days after receipt of written notice of breach from Medtronic;
- (b) immediately, by giving notice in writing in case of gross negligence, misrepresentation or willful misconduct by the Institution;
- (c) proceedings under bankruptcy or insolvency laws, for corporate reorganisation, receivership, dissolution or similar proceedings;
- (d) the Event been finally assessed and found to not comply with the provisions of the MedTech Europe Code; or
- (e) the Event has been cancelled.

**10.2** In the event of termination of this Agreement under 10.1 for any reason, the Institution:

- (a) shall reimburse Medtronic for any part of the Grant received up to the date of termination;
- (b) will not be entitled to receive any outstanding part of the Grant.

**10.3** Termination of this Agreement will not affect the accrued rights or remedies of either party.

## **11. General**

**11.1** This Agreement will be governed by, and construed in accordance with, the laws of the Territory.

**11.2** No party may assign, novate or subcontract this Agreement or any of its rights under it, without the other party's prior written consent, except Medtronic may assign, novate or sub-agreement its rights and

## **10. Ukončenie Zmluvy**

**10.1** Spoločnosť Medtronic môže ukončiť túto Zmluvu v prípade:

- (a) závažného porušenia Zmluvy zo strany Inštitúcie, ktoré, v prípade, že je ho možné odstrániť, Inštitúcia neodstráni do tridsiatich (30) dní odo dňa doručenia písomného oznámenia o tomto porušení zo strany spoločnosti Medtronic;
- (b) okamžite písomným oznámením v prípade hrubej nebalosti, skresľovania skutočností alebo úmyselného pochybenia zo strany Inštitúcie;
- (c) konkurzného konania alebo platobnej neschopnosti, podnikovej reštrukturalizácie, konkurznej správy, zrušenia spoločnosti alebo podobného konania;
- (d) zrealizovaného konečného zhodnotenia Podujatia, ktorým sa zistilo, že nebolo v súlade s ustanoveniami Kódexu obchodnej praxe spoločnosti MedTech Europe; alebo
- (e) zrušenia Podujatia.

**10.2** V prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa článku 10.1 z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia:

- (a) vráti spoločnosti Medtronic sumu Dotácie, ktorá jej bola vyplatená do dňa ukončenia Zmluvy;
- (b) nebude mať nárok na žiadnu nevyčerpanú časť Dotácie.

**10.3** Ukončenie tejto Zmluvy nebude mať vplyv na vzniknuté práva alebo opravné prostriedky ktorejkoľvek strany.

## **11. Všeobecné ustanovenia**

**11.1** Táto Zmluva sa bude riadiť a vykladať v súlade so zákonmi Územia.

**11.2** Žiadna zo Zmluvných strán nesmie previesť, novovať alebo postúpiť túto Zmluvu ani žiadne práva, ktoré z nej vyplývajú, bez predošlého písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany, s výnimkou toho, že spoločnosť Medtronic môže previesť,

obligations, (wholly or partially) to any of its affiliates without the Institution's consent.

novovať alebo postúpiť svoje práva a povinnosti (celkom alebo sčasti) na svoje pridružené spoločnosti, a to aj bez súhlasu Inštitúcie.

**11.3** Any Amendment to this Agreement must be in writing and signed by both parties.

**11.3** Všetky ďalšie zmeny a doplnenia tejto Zmluvy musia byť vykonané písomne a podpísané oboma Zmluvnými stranami.

**11.4** This Agreement constitutes the entire understanding and agreement between the parties as to its subject matter and supersedes all prior agreements or understandings between the parties in connection with its subject matter.

**11.4** Táto Zmluva predstavuje úplné porozumenie a dohodu medzi zmluvnými stranami, čo sa týka jej predmetu a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy alebo dohody medzi stranami v súvislosti s týmto predmetom.

## **12. Data Privacy**

## **12. Ochrana údajov**

### **12.1 Processing of Personal Data**

### **12.1 Spracovanie osobných údajov**

**12.1.1** Institution hereby acknowledges that information which Institution provides or which is obtained in the course of the collaboration with Institution under the agreement may constitute personal data and will in such cases be held by Medtronic in accordance with applicable data protection laws. As part of the present agreement and any related services, Medtronic may process personal data of Institution, Institution's staff members, including but not limited to its shareholders, directors, employees, trainees, interns, authorized agents, representatives and Institution's suppliers and contractors ("Institution Data").

**12.1.1** Zdravotnícka inštitúcia týmto uznáva, že informácie, ktoré zdravotnícka inštitúcia poskytne, alebo ktoré spoločnosť Medtronic získa počas spolupráce so zdravotníckou inštitúciou na základe zmluvy, môžu predstavovať osobné údaje, a v danom prípade s nimi bude spoločnosť Medtronic manipulovať v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov. Na základe tejto zmluvy a príslušných služieb môže spoločnosť Medtronic spracovávať osobné údaje zdravotníckej inštitúcie, personálu zdravotníckej inštitúcie vrátane jej akcionárov, riaditeľov, zamestnancov, praktikantov, nemocničných lekárov, autorizovaných agentov, zástupcov a dodávateľov a zmluvných partnerov zdravotníckej inštitúcie, pričom zoznam nie je úplný („údaje zdravotníckej inštitúcie“).

**12.1.2** Medtronic will be responsible, alone or together with Institution for the processing of Institution Data. This will mean that each of Institution and Medtronic will act as a controller and have discretion to determine why and how these personal data will be processed.

**12.1.2** Spoločnosť Medtronic bude sama alebo spolu so zdravotníckou inštitúciou zodpovedná za spracovanie údajov zdravotníckej inštitúcie. To bude znamenať, že zdravotnícka inštitúcia aj spoločnosť Medtronic budú vykonávať funkciu kontrolóra a môžu rozhodnúť, prečo a ako sa budú tieto osobné údaje spracovávať.

### **12.2 Conditions for Processing Institution's Data**

### **12.2 Podmienky týkajúce sa spracovania údajov zdravotníckej inštitúcie**

**12.2.1** Purpose and Legal Basis: Medtronic will collect; process and store Institution Data for the purpose of administering the contractual relationship and for the

**12.2.1** Cieľ a právny rámec: Spoločnosť Medtronic bude zhromažďovať, spracovávať a uchovávať údaje

collaboration as agreed in the agreement. Such processing will be performed on the basis the necessity of the processing for: (i) the performance of the agreement with Institution; or (ii) complying with a legal obligation; or (iii) observing Medtronic's and other third parties' legitimate interests where they outweigh the rights of the individual with regard to the protection of his or her personal data, or, if and to the extent appropriate, the individual's consent.

**12.2.2** Types of Data: Institution Data may include, but are not limited to, individuals' basic identity information, contact details, professional activities and affiliations, professional qualifications, education and training, financial information on the educational grant provided by Medtronic to Institution, and bank account information. In case Institution provides unsolicited additional information, including personal preferences, Medtronic will process such data in accordance with this data protection clause. Medtronic may identify certain characteristics, or traits on the basis of which Medtronic may create or compile professional, behavioural or financial profiles for the abovementioned purposes.

**12.2.3** Transfer: Medtronic may make Institution Data available to Medtronic's business partners, suppliers, contractors and affiliated entities anywhere in the world, insofar as this is required for any of the purposes of the present agreement. Where Institution Data are transferred outside the European Economic Area, Medtronic will take appropriate steps to provide for adequate legal safeguards for the safety and security of Institution Data to a level equivalent to that provided by applicable data protection law in the European Economic Area.

**12.2.4** Retention and Data Security: Institution Data will only be processed in an identifiable format for as long as required

zdravotníckej inštitúcie na účely správy zmluvného vzťahu a spolupráce dohodnutej v tejto zmluve. Toto spracovávanie sa bude vykonávať v prípade potreby za účelom: (i) plnenia zmluvy uzatvorenej so zdravotníckou inštitúciou; alebo (ii) plnenia zákonných povinností; alebo (iii) sledovania oprávnených záujmov spoločnosti Medtronic a iných tretích strán, ktoré presahujú práva osôb o ochrane ich osobných údajov alebo súhlas poskytnutý danými osobami.

**12.2.2** Typy údajov: Údaje zdravotníckej inštitúcie môžu obsahovať základné informácie o identite osôb, kontaktné informácie, informácie o profesionálnej činnosti a členstvách, odbornej kvalifikácii, vzdelaní a školeniach, finančné informácie o grantoch vyplatených spoločnosťou Medtronic zdravotníckej inštitúcie a informácie o bankovom účte (zoznam nie je úplný). V prípade, že zdravotnícka inštitúcia poskytne nevyžiadané doplnkové informácie vrátane osobných preferencií, spoločnosť Medtronic bude tieto informácie spracovávať v súlade s touto klauzulou o ochrane údajov. Spoločnosť Medtronic môže identifikovať niektoré charakteristiky alebo črty, na základe ktorých môže spoločnosť Medtronic vytvoriť alebo kompilovať profesionálne, behaviorálne alebo finančné profily pre vyššie uvedené účely.

**12.2.3** Presun: Spoločnosť Medtronic môže sprístupniť údaje zdravotníckej inštitúcie obchodným partnerom, dodávateľom, zmluvným partnerom a pridruženým subjektom spoločnosti Medtronic kdekoľvek na svete, ak sa to vyžaduje na akýkoľvek účel uvedený v tejto zmluve. Pri presune údajov zdravotníckej inštitúcie mimo európskeho ekonomického priestoru spoločnosť Medtronic urobí príslušné opatrenia, aby poskytla adekvátne zákonné záruky týkajúce sa bezpečnosti a zabezpečenia údajov zdravotníckej inštitúcie a na ekvivalentnej úrovni, akú poskytujú zákony o ochrane osobných údajov platné v európskom ekonomickom priestore.

**12.2.4** Zachovávanie a bezpečnosť údajov: Údaje

to achieve the purposes listed in clause 12.2.1. Medtronic will take the technical and organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against unauthorized access or theft as well as accidental loss, tampering or destruction.

**12.2.5 Data Subject Rights:** The individuals whose personal data is considered Institution Data have certain rights regarding Medtronic's processing of their personal data. Such rights include the right to access, correction, information, restriction, erasure, withdrawal of earlier given consent, opposition, data portability and filing complaints with the competent data protection authorities. Where Medtronic and Institution are together responsible as controllers, they shall take such steps as to ensure that, to the extent reasonably possible, individuals first and foremost address their requests and complaints to Institution. Where appropriate, Institution may refer these requests or complaints to Medtronic's EMEA Data Protection and Privacy Program ([rs.privacyeurope@medtronic.com](mailto:rs.privacyeurope@medtronic.com)). Where Medtronic is solely responsible for the processing, individuals may direct any such requests or complaints to [rs.privacyeurope@medtronic.com](mailto:rs.privacyeurope@medtronic.com). Where Medtronic and Institution are together responsible for the processing of personal data, Institution will provide all legally required information regarding Medtronic's processing to the individuals and will obtain on behalf of Medtronic, when required, the legally valid consents of the individuals to the intended processing.

**12.2.6 Processing of third party data, including patient data:** Institution will not provide any personal data of third parties, including personal data of patients, to Medtronic, except where agreed between the parties in order to allow parties to

zdravotníckej inštitúcie sa budú spracovávať v identifikovateľnom formáte iba po dobu potrebnú na dosiahnutie účelov uvedených v klauzule 12.2.1. Spoločnosť Medtronic prijme technické a organizačné opatrenia potrebné na zaručenie adekvátnej úrovne ochrany pred neoprávneným prístupom alebo krádežou, ako aj náhodnou stratou, falšovaním alebo deštrukciou.

**12.2.5 Práva týkajúce sa údajov:** Osoby, ktorých osobné údaje sa považujú za údaje zdravotníckej inštitúcie, majú isté práva týkajúce sa spracovania ich osobných údajov zo strany spoločnosti Medtronic. Medzi tieto práva patrí právo na prístup, úpravu, informácie, obmedzenie, vymazanie, stiahnutie vopred udeleného súhlasu, zakázanie, podanie sťažností týkajúcich sa prenositeľnosti údajov a archivovania na pôde kompetentných úradov zameraných na ochranu údajov. V prípadoch, kde je spoločnosť Medtronic spoločne zodpovedná so zdravotníckou inštitúciou ako kontrolór, obe organizácie musia prijať opatrenia, aby sa v rozumnej možnej miere zaručilo, aby dané osoby zasielali svoje žiadosti a sťažnosti v prvom rade zdravotníckej inštitúcii. V prípade potreby môže zdravotnícka inštitúcia zaslať tieto žiadosti alebo sťažnosti do programu na ochranu osobných údajov EMEA spoločnosti Medtronic ([rs.privacyeurope@medtronic.com](mailto:rs.privacyeurope@medtronic.com)). V prípadoch, keď je spoločnosť Medtronic sama zodpovedná za spracovanie, dané osoby môžu zasielať tieto žiadosti alebo sťažnosti priamo na adresu [rs.privacyeurope@medtronic.com](mailto:rs.privacyeurope@medtronic.com). V prípadoch, kde je spoločnosť Medtronic spoločne zodpovedná so zdravotníckou inštitúciou za spracovanie osobných údajov, zdravotnícka inštitúcia poskytne daným osobám všetky zákonom požadované informácie týkajúce sa spracovania zo strany spoločnosti Medtronic a v prípade potreby získa k mene spoločnosti Medtronic od daných osôb zákonne platný súhlas na účely spracovania.

**12.2.6 Spracovanie údajov tretích strán vrátane údajov o pacientoch:** Zdravotnícka inštitúcia neposkytne žiadne osobné údaje tretích strán vrátane osobných údajov pacientov spoločnosti Medtronic,

---

demonstrate compliance with applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines with regard to interactions between medical device industry and healthcare professionals.

okrem prípadov, keď sa zmluvne strany dohodli, aby mohli dokázať, že splnili platné zákonné požiadavky, predpisy a platné vládne alebo priemyselné smernice týkajúce sa interakcií medzi priemyselným podnikom vyrábajúcim zdravotnícke pomôcky a profesionálmi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť.



**Schedule 1  
EXPENSES**

The Grant Purpose will include the following allowable expenses ("Expenses"):

- (a) to pay for honoraria for speakers, travel, lodging and meals for all attendees, such fees and expenses must be "reasonable" and relate directly to their attendance/services at the event (i.e., no sightseeing, side trips or personal expenditure); (See Schedule 3)
- (b) to cover registration fees whether in whole or in part.

[If the Grant is for X number of HCPs, complete below table with the estimated expenses including specific expenses per person here]

**Príloha 1  
VÝDAVKY**

Účel Dotácie bude obsahovať nasledujúce povolené výdavky („Výdavky“):

- (a) honoráre pre rečníkov, úhradu cestovného, ubytovania a stravovania pre všetkých účastníkov, tieto poplatky a výdavky musia byť „primerané“ a priamo súvisiace s ich účasťou/službami na Podujatí (t. j. žiadne úhrady turistických prehliadok, výletov alebo osobných výdavkov); (Pozri Prílohu 3)
- (b) úplné alebo čiastočné pokrytie registračných poplatkov.

[Ak je Dotácia určená pre X počet ZP, vyplňte nižšie uvedenú tabuľku s odhadovanými výdavkami vrátane špecifických nákladov na osobu]

<b>Anticipated expenses for HCP attendance</b>	<b>Predpokladané výdavky na účasť ZP</b>
Country	Krajina
Registration fee	Registračný poplatok
Transportation Cost	Cestovné náklady
Hotel per night	Cena hotela na noc
Number of nights	Počet nocí

## Schedule 2

### Specific country compliance procedures and Post Event Reporting scope and deadlines

Country	List of attendees s+ institutions prior to the Event	List of attendees s+ institutions post Event	Estimated costs per attendee	Detailed expenses per attendee	Specific requirements	Prior notification to local authorities	Post event transparency requirements
France	60 days before the Event	30 days after the Event	60 days before the Event	30 days after the Event	X	X	X
Turkey	60 days before the Event	30 days after the Event	60 days before the Event	30 days after the Event		X	X
Portugal	NA	15 days after the Event	NA	NA			X
Belgium	NA	30 days after the Event	60 days before the Event	30 days after the Event	X	X	X

#### ✓ When inviting HCP's from France:

**60 days before the event**, transmission to Medtronic of the list of the HCPs who will attend the meeting, including name, surname, RPPS n° and estimated lodging, travel and registration costs. A notification shall be done to the French medical board of physician by Medtronic

**30 days after the event**, transmission to Medtronic of the list of the HCPs who attended the event with all detailed and accurate expenses taken in charge. These amounts will be disclosed on the French transparency website

Specific requirements for lodging: Max category allowed is 4\* - 250 € maximum per night, breakfast and taxes included

#### ✓ When Inviting an HCP from Turkey:

**60 days before the event**, transmission to Medtronic of the list of the Turkish HCPs who will attend the meeting, including institution name, city, department name, title of HCP, name, surname, ID number, and expenses covered (travel, accommodation, registration). A notification shall be done to Ministry of Health (MOH) by Medtronic

**30 days after the event**, transmission to Medtronic of the list of the Turkish HCPs who attended the event with all detailed and accurate expenses covered (travel, accommodation, registration). Copy of all invoices relating to Turkish HCPs must be provided to Medtronic. These amounts and invoices will be disclosed to the Ministry of Health. (MOH)

#### ✓ When Inviting an HCP from Portugal:

**15 days after the date of the event**, transmission to Medtronic of the list of the Portuguese HCP's who attended the Event including: names of the HCP's and names of their institutions. This list is needed for notification to INFARMED (*National Authority of Medicines and Health Products*) under the Portuguese transparency requirements.

The list must be delivered to Medtronic by email to:

## Príloha 2

### Konkrétne postupy dodržiavania pravidiel krajiny a rozsah a lehoty na vypracovanie revízie po skončení Podujatia

Krajina	Zoznam účastníkov v inštitúcii pred Podujatím	Zoznam účastníkov v inštitúcii po Podujatí	Odhadované náklady na Jedného účastníka	Podrobné náklady na Jedného účastníka	Špeciálne požiadavky	Predbežné oznámenie miestnym orgánom	Požiadavky na transparentnosť po Podujatí
Francúzsko	60 dní pred Podujatím	30 dní po Podujatí	60 dní pred Podujatím	30 dní po Podujatí	X	X	X
Turecko	60 dní pred Podujatím	30 dní po Podujatí	60 dní pred Podujatím	30 dní po Podujatí		X	X
Portugalsko	-	15 dní po Podujatí	-	-			X
Belgicko	-	30 dní po Podujatí	60 dní pred Podujatím	30 dní po Podujatí	X	X	X

#### ✓ Pri pozvaní ZP z Francúzska:

**60 dní pred Podujatím**, spoločnosť Medtronic dostane zoznam ZP, ktorí sa zúčastnia stretnutia, vrátane mena, priezviska, RPPS n° (bankové spojenie) a predpokladaných nákladov na ubytovanie, cestovné a registračné náklady. Oznámenie Francúzskej lekárskej rade odošle spoločnosť Medtronic

**30 dní po Podujatí**, spoločnosť Medtronic dostane zoznam ZP, ktorí sa zúčastnili podujatia s uvedením detailných a presných výdavkov. Tieto sumy budú zverejnené na francúzskej internetovej stránke transparentnosti

Špeciálne požiadavky na ubytovanie: Najvyššia povolená kategória sú 4\* – maximálne 250 eur na noc, vrátane raňajok a daní

#### ✓ Pri pozvaní ZP z Turecka:

**60 dní pred Podujatím**, spoločnosť Medtronic dostane zoznam tureckých ZP, ktorí sa zúčastnia stretnutia, vrátane názvu ich inštitúcie, mesta, názvu oddelenia, titulu ZP, mena, priezviska, identifikačného čísla a pokrytých výdavkov (cestovné, ubytovanie a registrácia). Oznámenie Ministerstvu zdravotníctva odošle spoločnosť Medtronic

**30 dní po Podujatí**, spoločnosť Medtronic dostane zoznam tureckých ZP, ktorí sa zúčastnili podujatia s uvedením detailných a presných výdavkov (cestovné, ubytovanie a registrácia). Spoločnosť Medtronic je potrebné poskytnúť kópiu všetkých faktúr týkajúcich sa tureckých ZP. Tieto sumy a faktúry budú poskytnuté Ministerstvu zdravotníctva.

#### ✓ Pri pozvaní ZP z Portugalska:

**15 dní odo dňa podujatia**, spoločnosť Medtronic dostane zoznam portugalských ZP, ktorí sa zúčastnili Podujatia vrátane mien ZP a názvov ich inštitúcií. Tento zoznam je potrebný v rámci oznámenia pre INFARMED (*Národný úrad pre lieky a zdravotnícke tovary*) podľa portugalských požiadaviek na transparentnosť.

Tento zoznam musí byť doručený spoločnosti Medtronic

e-mailom

na

adresu:

✓ **When Inviting an HCP from Belgium:**

The educational Grant has to be limited to the mdeon approved costs

The educational Grant can only be paid for the actual spent costs

Therefore the educational Grant should only be paid after the event (this is the local medtronic belgium decision)

Specific requirements for lodging and travel:

Hotel: 250 EUR per night included breakfast

Travel cost: strictly limited to mdeon approval

**30 days after the Event**, transmission to Medtronic of the list of the names of HCP + cost split after the event.

✓ **Pri pozvaní ZP z Belgicka:**

Dotácia na vzdelávanie musí byť obmedzená na náklady schválené etickou zdravotníckou platformou Mdeon

Dotáciou na vzdelávanie je možné uhradiť iba reálne vynaložené náklady.

Preto by sa Dotácia na vzdelávanie mala vyplatiť až po skončení podujatia (toto je rozhodnutie belgickej pobočky spoločnosti Medtronic)

Špeciálne požiadavky na ubytovanie a cestovné:

Hotel: 250 eur na noc vrátane raňajok

Cestovné náklady: prísne obmedzené na náklady schválené platformou Mdeon

**30 dní po Podujatí**, spoločnosť Medtronic dostane zoznam ZP + rozdelenie nákladov po skončení Podujatia.

### Schedule 3

#### BUSINESS CONDUCT STANDARDS

##### Medical Conferences, Congresses & Professional Meetings

Conferences, congresses, and professional meetings which Medtronic supports should generally be recognized and respected within the medical community and have a close relationship to Medtronic products that are directly relevant to the medical care professional's practice. The fees which they are paid to medical care professionals for making presentations and the costs for which medical care professionals are reimbursed in connection with such externally organized meetings and shall be reasonable and consistent with their primary educational purpose. Overall modesty is advised. Expenses may be reimbursed for the medical care professional only. (Payments for spouses are not permitted.)

Training and education must generally constitute a substantial majority of the program day. In the event of a multiple day program, substantial training and education must be conducted on each program day.

The location selected for training sessions shall be selected based upon program requirements and convenience of attendees. Locations should generally be selected based on the quality of their conference facilities, the reasonableness of their price, and the convenience of the location.

The costs incurred in providing training sessions for medical care professionals shall be commensurate with the educational content of the program. Any social activities that are reimbursed must be modest in nature and cost, and be incidental to the training session and not the primary purpose for it. Gifts to individual medical care professionals during the course of the training session are not permitted.

The following are included among those items for which reasonable costs may generally be paid:

- \* Lodging, meals, travel. As a general rule, economy class travel should be used on all flights.
- \* Registration fees.
- \* Reception and program banquet.
- \* Educational or lecture material (books, slides, copies, demos)

Whenever possible and practical, travel expenses

### Príloha 3

#### NORMY OBCHODNÉHO SPRÁVANIA

##### Medicínske konferencie, kongresy a stretnutia odborníkov

Konferencie, kongresy a stretnutia odborníkov podporované spoločnosťou Medtronic by mali byť všeobecne uznávanými a rešpektovanými podujatiami v rámci medicínskej komunity a mali by úzko súvisieť s výrobkami spoločnosti Medtronic, ktoré sú priamo relevantné pre prax lekára. Odmeny vyplácané lekárom za poskytnuté prezentácie, ako aj náklady, ktoré sa lekárom preplácajú v súvislosti s takýmito externe organizovanými stretnutiami, musia byť primerané a musia zodpovedať primárnemu cieľu vzdelávania. Celkovo sa však odporúča primeraná umiernenosť. Výdavky možno preplatiť iba lekárovi. (Platby za manžela alebo manželku nie sú povolené.)

Školenie a vzdelávanie musia vždy predstavovať podstatnú časť denného programu. V prípade viacdenného programu musí byť hlavným jadrom programu každého dňa školenie a vzdelávanie.

Lokalitu na školenie treba vyberať podľa potrieb programu, pričom treba zohľadniť aj jej ľahkú dostupnosť pre účastníkov. Výber by sa mal robiť podľa kvality konferenčných priestorov, primeranosti ceny a dostupnosti lokality.

Náklady, ktoré vzniknú lekárom pri poskytovaní školení, musia zodpovedať vzdelávaciemu obsahu programu. Ak sa hradia akékoľvek spoločenské aktivity, musia byť povahou aj cenou nenáročné a musia predstavovať doplnok ku školeniu, nie jeho hlavný účel. Poskytovanie darov jednotlivým lekárom počas školenia nie je povolené.

Nížšie sú uvedené položky, ktoré je možné bežne preplatiť, ak sú v primeranej výške:

- \* Ubytovanie, strava, cestovné náklady. Všeobecným pravidlom je, že pri všetkých letoch treba použiť ekonomickú triedu.
- \* Registračné poplatky.
- \* Recepčia a banket s programom.
- \* Školiaci a prednáškový materiál (knihy, prezentácie, kópie, predvážacie materiály)

(e.g., lodging, meals, and transportation) should be paid directly to the hotel, airline and travel agency, the organization in charge of the congress. If not paid directly, any payments should be supported by original receipts or other supporting documentation.

Expenses incurred by medical care professionals shall only be reimbursed as necessary and incidental to attending the meeting. However, when program scheduling makes returning home on the last program day difficult or staying overnight reduces the cost of airfare, a modest extension is allowed. (Only extra hotel accommodation and reasonable meal expenses during the extended period shall be paid in these circumstances).

All expenses paid under these standards shall have adequate documentation including a written congress/meeting attendance or honorarium letter signed by the medical care professional, an agenda and an enumeration of the costs, participants, and faculty.

These requirements must be fulfilled prior to the training session to which a physician is invited and/or at which he or she will speak and for which the physician has obtained any necessary approval from his/her medical institution.

Ak sa dá a je to výhodné, cestovné náklady (napríklad platby za ubytovanie, stravovanie a prepravu) vždy treba uhrádzať priamo hotelu, leteckej spoločnosti a cestovnej kancelárii, resp. organizácii zodpovednej za organizáciu kongresu. V opačnom prípade treba všetky platby doložiť originálmi príjmových pokladničných dokladov alebo inými dokladmi.

Lekárom by sa mali preplácať iba nevyhnutné náklady priamo súvisiace s účasťou na podujatí. Ak je však návrat domov priamo po skončení programu problematický alebo ak sa prenocovaním znížia náklady na leteckú prepravu, je povolené pobyť mierne predĺžiť. (Za týchto okolností sa počas predĺženého pobytu uhradí len ubytovanie v hotelovej izbe a primerané stravné).

Všetky výdavky hradené v zmysle týchto noriem musia byť primerane zdokumentované tak, aby obsahovali písomné potvrdenie o účasti na kongrese alebo rokovaní alebo vyhlásenie o honorári podpísané lekárom, program a vyčíslenie nákladov a zoznam účastníkov a prednášajúcich.

Tieto požiadavky treba splniť pred začatím školenia, na ktoré je lekár pozvaný, príp. na ktorom bude prednášať, pokiaľ účasť na ňom schválilo lekárovi jeho zdravotnícke zariadenie.