

DODATOK č. 2
K ZMLUVE O POSKYTNUTÍ PROSTRIEDKOV MECHANIZMU NA PODPORU OBNOVY A ODOLNOSTI
Č. 217/2024-2060-4231-00011

uzavretý podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a podľa § 14 zákona č. 368/2021 Z. z. o mechanizme na podporu obnovy a odolnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
(ďalej ako „**Dodatok**“)

medzi

Vykonávateľ:

Názov: Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre Plán obnovy a znalostnú ekonomiku
Sídlo: Tomášikova 14366/64A, 831 04 Bratislava
IČO: 56 565 321

v zastúpení:

Názov: Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
Sídlo: Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava
IČO: 00 686 832
Konajúca osoba: PhDr. Boris Huslica, generálny riaditeľ sekcie európskych programov, v zmysle Podpisového poriadku Ministerstva hospodárstva SR

(ďalej ako „**Sprostredkovateľ**“)

na základe splnomocnenia obsiahnutého v Zmluve o vykonávaní časti úloh Vykonávateľa Sprostredkovateľom pre komponent 9 Plánu obnovy: Efektívnejšie riadenie a posilnenie financovania výskumu, vývoja a inovácií zatvorenej pod č. 862/2022, reg. č. MH SR: 217/2022-2060-4250

(ďalej ako „**Vykonávateľ**“)

a

Prijímateľ:

Názov: POWERFUL MEDICAL s.r.o.
Sídlo: Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava – mestská časť Ružinov
IČO: 50 948 431
Konajúca osoba: Martin Herman, konateľ

(ďalej ako „**Prijímateľ**“)

(**Vykonávateľ** a **Prijímateľ** sa pre účely tohto Dodatku označujú ďalej spoločne aj ako „**zmluvné strany**“ a každý z nich jednotlivo len ako „**zmluvná strana**“)

PREAMBULA

- (A) **Zmluvné strany** uzatvorili dňa 11.11.2024 **Zmluvu o poskytnutí prostriedkov mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti** pod č. 217/2024-2060-4231-00011 v znení Dodatku č.1 zo dňa 25.08.2025 (ďalej ako „**Zmluva**“). Predmetom **Zmluvy** bolo spolufinancovanie Prijímateľom realizovaného projektu s názvom: OMI AI ECG 2.0 -Rozvoj kardiologickej starostlivosti prostredníctvom interpretácie EKG s využitím umelej inteligencie, kód Projektu: 09I05-03-V03-00011 (ďalej ako „Projekt“).
- (B) Zmluvné strany sa v zmysle článku 7 ods. 7.2 „**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**“ Zmluvy o poskytnutí prostriedkov mechanizmu dohodli na nasledovných zmenách Zmluvy, ktoré sú predmetom tohto Dodatku v článku I. Zmluvné strany sa dohodli aj na ďalších súvisiacich úpravách svojho zmluvného vzťahu uvedených v článku II. a III. tohto Dodatku.

ČLÁNOK I. PREDMET DODATKU

1. Príloha č. 2 Zmluvy sa nahrádza novým znením, ktoré tvorí prílohu č. 1 tohto Dodatku ako jeho neoddeliteľnú súčasť.
2. Príloha č.3 Zmluvy sa nahrádza novým znením, ktoré tvorí prílohu č. 2 tohto Dodatku ako jeho neoddeliteľnú súčasť.

ČLÁNOK II. OSTATNÉ USTANOVENIA

1. Ostatné ustanovenia Zmluvy, ktoré nie sú týmto Dodatkom dotknuté, svoj obsah nemenia, zostávajú zachované a účinné v doterajšom znení.
2. Na pojmy, skratky a definície použité v tomto Dodatku sa vzťahujú ustanovenia a výkladové pravidlá uvedené v Zmluve, pokiaľ z článku I. tohto Dodatku nevyplýva inak.
3. Právne účinky zmien uvedených v článku I. tohto Dodatku sa riadia článkom 10 „ZMENA ZMLUVY“ VZP. Ustanovenie článku 10 „ZMENA ZMLUVY“ ods. 12 VZP tým nie je dotknuté.

ČLÁNOK III. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Tento Dodatok nadobúda platnosť kalendárnym dňom jeho podpísania oboma Zmluvnými stranami. Tento Dodatok je podľa § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov (ďalej ako „zákon o slobode informácií“) povinne zverejňovanou zmluvou a nadobúda účinnosť kalendárnym dňom nasledujúcim po kalendárnom dni jeho povinného zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. Za súčasného rešpektovania ochrany osobnosti a osobných údajov Zmluvné strany vyhlasujú, že Dodatok neobsahuje žiadne chránené informácie, ktoré sa nemôžu sprístupniť v zmysle príslušných ustanovení zákona o slobode informácií, v dôsledku čoho vyjadrujú súhlas s jeho zverejnením. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé zverejnenie tohto Dodatku zabezpečí Vykonávateľ a o dátume jeho zverejnenia informuje Prijímateľa.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú podpísaný Dodatok poslať druhej Zmluvnej strane v súlade s článkom 5 „KOMUNIKÁCIA A DORUČOVANIE“ Zmluvy o poskytnutí prostriedkov mechanizmu. V prípade listinného vyhotovenia je tento Dodatok vyhotovený v 3 rovnopisoch, z toho 1 pre Prijímateľa a 2 pre Vykonávateľa. Dohoda Zmluvných strán k počtu rovnopisov sa neuplatní v prípade, ak k uzavretiu Dodatku dochádza elektronicky v súlade so zákonom č. 272/2016 Z. z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej ako „zákon o dôveryhodných službách“). V prípade, ak k uzavretiu Dodatku dochádza elektronicky, dátumy podpisov Zmluvných strán sú uvedené pri kvalifikovaných elektronických podpisoch/pečatiach Zmluvných strán, ak nie je použitá kvalifikovaná elektronická časová pečiatka podľa zákona o dôveryhodných službách.
3. Tento Dodatok je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy.
4. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich vôľa vyjadrená v tomto Dodatku je slobodná a vážna, text Dodatku si riadne prečítali a jeho obsahu porozumeli, Dodatok neuzatvárajú v tiesni, ani za nápadne nevýhodných podmienok a ich zmluvná vôľa nie je inak obmedzená. Svoju vôľu byť viazané týmto Dodatkom Zmluvné strany vyjadrujú svojimi podpismi na tomto Dodatku.

Prílohy:

Príloha č. 1 Opis projektu

Príloha č. 2 Výstupy Projektu

.....
Vykonávateľ

v zastúpení

PhDr. Boris Huslica, generálny riaditeľ sekcie európskych programov

.....
Prijímateľ

v zastúpení

Martin Herman, konateľ

Dodatok podpísaný elektronicky podľa zákona o dôveryhodných službách.

OPIS PROJEKTU

I. Všeobecné informácie o projekte	
Názov projektu	OMI AI ECG 2.0 -Rozvoj kardiologickej starostlivosti prostredníctvom interpretácie EKG s využitím umelej inteligencie
Kód projektu	09I05-03-V03-00011
Názov programu	Plán obnovy a odolnosti SR
Komponent	9. Efektívnejšie riadenie a posilnenie financovania výskumu, vývoja a inovácií Plánu obnovy a odolnosti Slovenskej republiky
Investícia:	5: Výskum a inovácie pre digitalizáciu ekonomiky
Schéma pomoci	Schéma štátnej pomoci na podporu výskumu, vývoja a inovácií v rámci komponentu 9 Plánu obnovy a odolnosti SR v platnom znení
II. Financovanie projektu	
Číslo účtu - IBAN	SK31 1100 0000 0029 4308 6064
Banka	Tatra banka, a.s.
III. Miesto realizácie projektu	
VÚC	Bratislavský kraj
Okres	Bratislava I
Obec	Bratislava - mestská časť Staré Mesto
VÚC	Bratislavský kraj
Okres	Bratislava II
Obec	Bratislava - mestská časť Ružinov
IV. Harmonogram projektu	
Začatie realizácie Projektu (MM/RRRR)	11/2024
Ukončenie vecnej realizácie Projektu (MM/RRRR)	03/2026
V. Aktivity projektu	
Názov aktivity 1 projektu	Priemyselný výskum
Začatie realizácie aktivity 1 projektu (MM/RRRR)	11 /2024
Ukončenie realizácie aktivity 1 projektu (MM/RRRR)	01/2026
Názov aktivity 2 projektu	Experimentálny vývoj
Začatie realizácie aktivity 2 projektu (MM/RRRR)	05/2025

Ukončenie realizácie aktivity 2 projektu (MM/RRRR)	03/2026
VI. Cieľ Projektu	
Názov ukazovateľa	<i>Podporované podniky (z toho – malé podniky – vrátane mikropodnikov, stredné a veľké podniky)</i>
Merná jednotka	<i>Podniky</i>
Čas plnenia	<i>Podniky sa započítajú ku dňu, keď dostanú podporu pochádzajúcu z opatrení v rámci mechanizmu¹</i>
Cieľová hodnota podporované podniky:	1
- z toho malé podniky vrátane mikropodnikov	1
- z toho stredné podniky	0
- z toho veľké podniky	0

¹ Ide o dátum poskytnutia pomoci, ktorým je dátum nadobudnutia účinnosti Zmluvy.

výstupy (deliverables) projektu:				
por.č.	názov výstupu:	typ/druh výstupu:	stručný popis výstupu:	dátum dosiahnutia výstupu:
1.	OMI Vessel Location Data Set	Data/Resource	Data Acquisition (Task 1.1): Gathering diverse and comprehensive data sets from clinical partners, including ECGs and angiographic evidence, to support the model's training and validation. Data Preparation (Task 1.2): Processing the collected data to meet the model's input requirements, including signal enhancement, feature extraction, and precise labelling regarding vessel blockage locations.	12/2024
2.	OMI Vessel Location Feature	Software/Model	Feature Development and Enhancement (Task 1.3): Engineering and refining the OMI Vessel Location feature using advanced computational techniques, ensuring high accuracy, sensitivity, and specificity in vessel location detection.	6/2025
3.	OMI Stage Detection Data Set	Data/Resource	Data Acquisition (Task 2.1): Collecting a wide array of real-world ECG recordings and patient data from various medical sources, ensuring broad representation and adherence to ethical standards. Data Preparation (Task 2.2): Conducting detailed preprocessing to transform the raw data into a format suitable for machine learning, involving noise reduction, segmentation, and expert-driven labelling to reflect the OMI stages accurately	12/2024
4.	OMI Stage Detection Model	Software/Model	OMI Stage detection feature Development and Enhancement(Task.2.3): Applying advanced machine learning techniques to develop a model that can effectively differentiate between stages of OMI, followed by thorough testing against established clinical standards.	6/2025
5.	Clinical Validation Study Protocol	Study Protocol	Study Design and Protocol Development, data capture database structure (Task 3.1): <ul style="list-style-type: none"> Define the study objectives, endpoints, and design. Develop the inclusion and exclusion criteria for patient selection. Specify the data collection methods, data sources, and data management processes. <ul style="list-style-type: none"> Outline the statistical analysis plan. Ensure the protocol complies with regulatory requirements and ethical guidelines. Create the data capture database structure and manage study data efficiently. 	3/2025
6.	Retrospective Clinical Validation Report	Document/Report	Data Transfer and Validation (Task 3.2): Establish secure channels for transferring clinical data while ensuring privacy and compliance. Validate data integrity and consistency for analysis. Clinical Validation and Report Development (Task 3.3): Conduct retrospective studies following the established protocol. Process and analyse clinical data to assess the OMI AI ECG Model 2.0's' accuracy, usability, and clinical relevance. Benchmark against existing standards and performance metrics. Compile findings into the Clinical Validation Report, outlining methodology, data analysis, results, discussions, and conclusions.	1/2026
7.	Technical Documentation	Document/Guideline	Finalisation of technical documentation for both OMI AI ECG Model 2.0 (Task 4.1.) Involves compiling comprehensive documentation covering model architecture, algorithms, performance analyses, validation results, and regulatory compliance evidence.	8/2025
8.	Regulatory compliance evaluation and adaptation of new modes report	Document	Regulatory compliance evaluation and adaptation for MDR for OMI stage detection (Task 4.2.). Regulatory compliance evaluation and adaptation for MDR for Vessel location (Task 4.3.)	10/2025
9.	New Clinical Triage Guidelines	Document/Guideline	Development of new guidelines for triage of patients (Task 5.1.): <ul style="list-style-type: none"> Collaborating with clinical experts to develop updated triage guidelines that incorporate the use of the OMI model Ensuring the guidelines align with current best practices and are compatible with existing clinical workflows 	10/2025
10.	Usability Study Report	Document/Report	Task 5.2. Usability study: Conduct a usability study to evaluate the OMI Vessel Location and OMI Stage Detection features ease of use, accuracy, and clinical utility. Healthcare providers from multiple sites will be recruited, using surveys, interviews, and observational data to assess performance and user experience. Results will refine the model, aid regulatory approval, and support commercialization efforts.	12/2025

11.	Integrated PMcardio Platform	Software/Platform	<p>Integration of OMI Vessel Location model and OMI Stage detection model into PMcardio platform (Task 5.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Adapting and embedding the OMI Vessel Location and OMI Stage Detection features within the PMcardio platform ● Ensuring seamless communication between the model and the platform's existing features ● Implementing user-friendly interfaces for healthcare professionals to easily access and interpret model results ● Testing and validating the integrated platform to ensure reliability, accuracy, and optimal performance 	3/2026
-----	------------------------------	-------------------	---	--------