

Jiangsu Webest Medical Products Co., Ltd.

Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, China

Deklaracja Zgodności

(Uwaga: Wprowadzenie w życie po wydaniu nowego certyfikatu z nową nazwą producenta)

Nazwa Producenta: Jiangsu Webest Medical Products Co., Ltd.

Adres Producenta: Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R. China

Nazwa przedstawiciela WE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres przedstawiciela WE: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Nazwa Produktu: Przyrząd do Przetaczania Płynów Infuzyjnych Jednorazowego Użytku

Klasyfikacja: IIa

Reguła klasyfikacji: 7

Kod UMDNS: 17984

Oświadczamy

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony(e) produkt(y) spełnia(ją) postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą Rady 2007/47/WE. Cała dokumentacja potwierdzająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Dyrektywa

Produkt jest zgodny z następującą dyrektywą: MDD 93/42/EWG

Standardy: wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (szczegóły w części 11 WBS-CET-01-02)

Jednostka Notyfikowana i kod: TÜV SÜD Product Service GmbH

0123

Adres Jednostki Notyfikowanej: Ridlerstraße 65, 80339 München Germany

Certyfikat WE Nr: G2 056464 0018 Rev. 01 **(Uwaga: Wprowadzenie w życie po wydaniu nowego certyfikatu z nową nazwą producenta)**

Ważny do: 2023-07-08

Data Certyfikacji: 2019-11-12

Data rozpoczęcia użytkowania oznaczenia CE: 2007-04-20

Manager Generalny: [podpis widoczny na oryginale dokumentu]

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 23-01-2023

Ryszard Rogiński

Członek Zarządu

podpis

Jiangsu Webest Medical Product Co.,Ltd.

Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, China

Declaration of Conformity

(Note: Effecting after new certificate with new Manufacturer name issuing)

Manufacturer name: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd.

Manufacturer address: Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

EC-representative name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

EC-representative address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product name: Infusion Set for Single Use

Classification: IIa

Classification rule: 7

UMDNS code: 17984

We declare

We herewith declare in our sole responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Directive

The product is in compliance with following directive: MDD 93/42/EEC

Standards: all applicable harmonized standards (for detail see Part 11 of WBS-CET-01-02)

Notified Body and code: TÜV SÜD Product Service GmbH 0123

Notified Body address: Ridlerstraße 65. 80339 München Germany

EC-Certificate No.: G2 056464 0018 Rev.01 **(Note: To be updated with new certificate with new Manufacturer name)**

Valid until: 2023-07-08

Certification date: 2019-11-12

Date of CE-marking begin to use: 2007.4.20

General Manager: _____

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	23-01-2023 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

[znak ZLG]

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244/10/08

www.zlg.de

[kod QR]

[znak TÜV SÜD
Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 056464 0018 Rev. 01

Producent:

Jiangsu Webest Medical

Product Co., Ltd.

No. 5 Yingchun Rd. Industrial park

211700 Xuyi, JiangSu

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Kategoria (-ie) produktu:

Przyrząd do Przetaczania Płynów Infuzyjnych
Jednorazowego Użytku,
Sterylnie Strzykawki Jednorazowego Użytku,
Sterylnie Kraniki Trójdrożne Jednorazowego Użytku,
Sterylnie Koreczki Heparynowe Jednorazowego Użytku,
Sterylnie Igły Dentystyczne Jednorazowego Użytku,
Kaniuła Dożylna Typu "motylek" Jednorazowego
Użytku,
Kaniuła Dożylna Jednorazowego Użytku,
Igła Iniekcyjna Jednorazowego Użytku,
Przyrząd do Przetaczania Płynów Infuzyjnych z
Biureta,
Przyrząd do Transfuzji, Kranik Trójdrożny z
Przedłużaczem,
Strzykawki Insulinowe,
Regulatory Przepływu Jednorazowego Użytku,
Wyroby do Pomp Infuzyjnych

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie wytwarzania i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowe są dodatkowe certyfikaty z załącznika III. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

SH1922017

Ważny od:

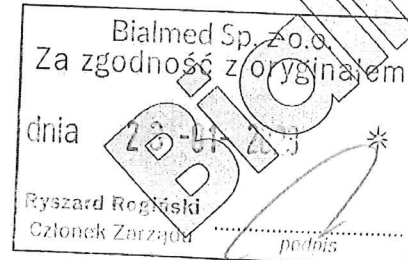
2019-11-12

Ważny do:

2023-07-08

Data,

2019-11-12



[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®

[znak ZLG]

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08

www.zlg.de

[znak TÜV SÜD
Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 056464 0018 Rev. 01

Obiekt(-y):

Jiangsu Webest Medical Product Co, Ltd.
No.5 Yingchun Rd. Industrial park, 211700 Xuyi, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Jiangsu Webest Medical Product Co, Ltd.
No.18 Yingchun East Rd, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	23-01-2023
Ryszard Rogiński	
Członek Zarządu	

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10-08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 056464 0018 Rev. 01

Manufacturer:

Jiangsu Webest Medical
Product Co., Ltd.

No.5 Yingchun Rd. Industrial park
211700 Xuyi, JiangSu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product
Category(ies):

Sterile Infusion Sets for Single Use,
Sterile Syringes for Single Use,
Sterile Three-way Stopcocks for Single Use,
Sterile Heparin Caps for Single Use,
Sterile Dental Needles for Single Use,
Scalp Vein Set for Single Use,
I.V. Cannula for Single Use,
Hypodermic Needle for Single Use,
Infusion Set with Burette, Transfusion Set,
Three Way Stopcock and Extension Tube,
Syringe for Insulin,
I.V. Flow Regulator for Single Use,
Solution Administration Set for Infusion
Pump

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH1922017

Valid from:

2019-11-12

Valid until:

2023-07-08

Date,

2019-11-12



C.D.M.

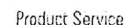
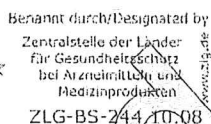
Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV



Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 056464 0018 Rev. 01

Jiangsu Weibest Medical Product Co., Ltd.
No.5 Yingehun Rd. Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd.
No.18 Yingchun East Rd, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 23.04.2023 *

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

..... podpis





Product Service

Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstrasse 65 • 80339 Munich • Germany

Mr. Jinggang Chne
Jiangsu Webest Medical
Product Co., Ltd.
No.5 Yingchun Rd. Industrial park
211700 XUYI, JIANGSU
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone number: 086-517-8296007

Twój numer
referencyjny/list

56464

Nasz numer
referencyjny/nazwa

PS-MHS-IBSC
Anastazia Spajic

Tel. wewnętrzny/Email

Numer wewnętrzny faksu

Data:

Strona

2022-10-11
Dokument18

1 z 1

Umowa ramowa MDR/IVDR - podpisana przez Państwa umowa ramowa (nr ref.: 56464)

Szanowny Panie Chne,

Dziękujemy za dostarczenie podpisanej umowy ramowej.

Kontrasygnowaliśmy je, zarchiwizowaliśmy nasz oryginał i przekazujemy Pański. Przyszłe zamówienia na usługi oceny zgodności będą realizowane na podstawie umowy ramowej nr ref. No. 56464. Dziękujemy za zainteresowanie naszymi usługami i zaufanie do TÜV SÜD. Z przyjemnością odpowiemy na wszelkie pytania, korzystając ze znanych danych kontaktowych.

Serdecznie pozdrawiam,

Anastazia Spajic
TÜV SÜD Product Service GmbH

Siedziba statutowa: Monachium
Rejestr handlowy Monachium HRB 85742
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDE33XXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Numer identyfikacyjny VAT DE129484267
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) na stronie www.tuvsud.com/imprint

Rada Nadzorcza:
Holger Lindner (Przewodniczący)
Zarząd:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

www.tuvsud.com/ps
TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



Product Service

Add value.
Inspire trust.

Nr ref. Nr 56464

UMOWA RAMOWA
O ŚWIADCZENIE USŁUG OCENY ZGODNOŚCI W RAMACH MDR/IVDR

pomiędzy

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy, HRB 85742

- "TÜV SÜD PS" -

oraz

Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd., No.5 Yingchun Rd. Industrial park 211700 Xuyi,
Jiangsu, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

- "Producent" -

- TÜV SÜD PS i Producent będą również określani indywidualnie jako "Strona",

oraz łącznie jako "Strony" -

Spis treści

Lista wykazów.....	3
Wprowadzenie	4
1. Definicje.....	4
2. Zakres umowy.....	6
3. Utrzymanie usług w zakresie oceny zgodności.....	7
4. Ogólne zasady świadczenia usług, podwykonawcy.....	8
5. Specjalne zasady i obowiązki, przepisy dotyczące badań i certyfikacji	9
6. Wynagrodzenie, płatności	10
7. Wypowiedzenie i rozwiązanie umowy, konsekwencje rozwiązania umowy	11
8. Ubezpieczenie, ograniczenie odpowiedzialności.....	13
9. Poufność	15
10. Ochrona danych	16
11. Zgodność	16
12. Prawo właściwe, miejsce jurysdykcji	17
13. Inne	17
14. Odrębny podpis	18

Lista wykazów

Wykaz 1	Przepisy dotyczące badań i certyfikacji TÜV SÜD Group
Wykaz 2	Lista podmiotów powiązanych z TÜV SÜD PS GmbH
Kliknij lub wpisz tutaj, aby wprowadzić tekst	Kliknij lub wpisz tutaj, aby wprowadzić tekst

Wprowadzenie

- (A) TÜV SÜD PS jest Jednostką Notyfikowaną, która zgodnie z Rozdziałem IV Rozporządzenia (UE) 2017/745 ("**MDR**") i/lub Rozporządzenia (UE) 2017/746 ("**IVDR**") została wyznaczona do świadczenia usług oceny zgodności.
- (B) Mając na uwadze, że **Producent** pragnie okresowo korzystać z określonych usług oceny zgodności świadczonych przez **TÜV SÜD PS** w odniesieniu do jego produktów, jak określono w formalnym wniosku i zamówieniu zakupu oraz powiązanim potwierdzeniu zamówienia.
- (C) Mając na uwadze, że Sekcja 4.3 Załącznika VII do MDR i Sekcja 4.3 Załącznika VII do IVDR przewidują (1) Formalny Wniosek Producenta, który należy złożyć w Jednostce Notyfikowanej, której Producent chce powierzyć wykonanie Usług Oceny Zgodności oraz (2) pisemną umowę zawartą pomiędzy Producentem a Jednostką Notyfikowaną uprawniającą Jednostkę Notyfikowaną do wykonania Usług Oceny Zgodności zgodnie z zasadami i przepisami określonymi w MDR/IVDR.
- (D) Mając na uwadze, że **Producent** lub jego **Autoryzowany Przedstawiciel** w imieniu i na rzecz **Producenta** może okresowo przechowywać takie Wnioski Formalne w **TÜV SÜD PS**.
- (E) Mając na uwadze, że Strony niniejszej Umowy pragną uzgodnić na piśmie warunki świadczenia takich Usług Oceny Zgodności zgodnie z MDR i/lub IVDR, stosownie do przypadku.

W związku z powyższym Strony uzgadniają, co następuje:

1. Definicje

"**Umowa**" oznacza niniejszą Umowę Ramową o świadczenie Usług Oceny Zgodności w ramach MDR/IVDR.

"**Obowiązujące Prawo**" oznacza przepisy regulacyjne określone w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 i Rozporządzeniu (UE) 2017/746 ("**Rozporządzenia**") oraz wszystkie odnoszące się do nich rozporządzenia derogacyjne, akty prawne, wytyczne i przepisy krajowe odnoszące się do wykonania Rozporządzeń.

"Podmiot Powiązany" oznacza dowolny podmiot prawny kontrolujący, kontrolowany lub pozostający pod wspólną kontrolą ze Stroną. Dla tych celów "kontrola" odnosi się do: (i) posiadania, bezpośrednio lub pośrednio, uprawnień do kierowania zarządzaniem lub polityką podmiotu prawnego, poprzez posiadanie papierów wartościowych z prawem głosu, na podstawie umowy lub w inny sposób; lub (ii) posiadania, bezpośrednio lub pośrednio, co najmniej 50% wszystkich papierów wartościowych z prawem głosu lub innych udziałów własnościowych danego podmiotu prawnego.

"Formularz Zgłoszeniowy" oznacza wniosek zawierający wszystkie istotne informacje dotyczące świadczenia Usług Oceny Zgodności zgodnie z życzeniem **Producenta** lub jego **Autoryzowanego Przedstawiciela** w imieniu i na rzecz Producenta.

"Autoryzowany Przedstawiciel" oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, która otrzymała i przyjęła pisemne pełnomocnictwo od producenta spoza Unii Europejskiej do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań związanych z jego obowiązkami wynikającymi z Regulaminu.

"Informacje Poufne" obejmują wszelkie informacje technologiczne i nietechnologiczne, w tym w szczególności ustalenia i wyniki, pliki techniczne, dokumentację, rysunki, plany, specyfikacje, metody, formuły, algorytmy, prototypy, informacje o warunkach panujących w firmie, strategię, informacje bilansowe, know-how, materiały i inne elementy, ujawnione **TÜV SÜD PS** lub jego Podmiotowi Powiązanemu (Podmiotom Powiązanym) ustnie lub w formie pisemnej, elektronicznej, cyfrowej lub innej dla celów niniejszej Umowy i jakiegokolwiek Umowy Oceny Zgodności, które zostały określone jako poufne lub mają charakter poufny.

"Umowa Oceny Zgodności" oznacza indywidualną Umowę zawartą pomiędzy **TÜV SÜD PS** a **Producentem** zgodnie z procedurą określoną w punkcie 3.3 niniejszej Umowy, dotyczącą oceny zgodności produktu lub grupy produktów określonych w Formularzu Zgłoszeniowym, Zamówieniu Zakupu i związanym z nim Potwierdzeniu Zamówienia.

"Usługi Oceny Zgodności" oznaczają wszystkie usługi i obowiązki wykonywane przez jednostki notyfikowane określone w Rozporządzeniach, w szczególności w Sekcji 4.5 Załącznika VII MDR i Sekcji 4.5 Załącznika VII IVDR.

"**Wniosek Formalny**" oznacza wiążący wniosek należycie podpisany przez **Producenta** zawierający wszystkie istotne informacje dotyczące świadczenia usług oceny zgodności zgodnie z życzeniem **Producenta** do wykonania przez **TÜV SÜD PS**, któremu zawsze towarzyszy Zamówienie, które po zaakceptowaniu przez **TÜV SÜD PS** w drodze Potwierdzenia Zamówienia - staje się Umową Oceny Zgodności.

"**IVDR**" oznacza rozporządzenie (UE) 2017/746.

"**MDR**" oznacza rozporządzenie (UE) 2017/745.

"**Potwierdzenie Zamówienia**" oznacza potwierdzenie złożone przez **TÜV SÜD PS** potwierdzające przyjęcie Zamówienia Zakupu.

"**Strony**" oznaczają **TÜV SÜD PS** i **Producenta** (każda z nich zwana jest "**Stroną**").

"**Wniosek Wstępny**" oznacza nieformalny wniosek złożony w formie Wniosku Wstępnego przez **Producenta** do **TÜV SÜD PS** lub Podmiotu Powiązanego z **TÜV SÜD PS** w odniesieniu do świadczenia określonych Usług Oceny Zgodności.

"**Zamówienie**" oznacza formalne zamówienie zakupu **Producenta** dołączone do Wniosku Formalnego, w następstwie niewiążącej oferty **TÜV SÜD PS** akceptującej warunki świadczenia Usług Oceny Zgodności określone przez **TÜV SÜD PS** w niewiążącej ofercie.

"**Podwykonawca**" oznacza dowolny Podmiot Powiązany lub Stronę Trzecią zaangażowaną przez **TÜV SÜD PS** do świadczenia Usług Oceny Zgodności zgodnie z punktem 4.2 niniejszej Umowy.

"**Regulamin Badań i Certyfikacji**" oznacza Regulamin Badań i Certyfikacji Grupy TÜV SÜD, stanowiący integralną część niniejszej Umowy, załączony do niniejszej Umowy jako **Wykaz 1** i okresowo zmieniany.

"**Strona Trzecia**" oznacza dowolną osobę lub podmiot prawny niebędący Stroną, Podmiotem Powiązanym Strony ani Autoryzowanym Przedstawicielem.

2. Zakres umowy

Niniejsza Umowa określa zasady i warunki, które mają zastosowanie do wykonywania Usług Oceny Zgodności świadczonych przez **TÜV SÜD PS** lub za pośrednictwem jego Podmiotów Powiązanych - wymienionych w **Wykazie 2** i okresowo zmienianych - na rzecz **Producenta** zgodnie z Obowiązującym Prawem.

3. Utrzymanie usług w zakresie oceny zgodności

3.1 Procedura poprzedzająca złożenie wniosku

Producent może od czasu do czasu zwrócić się do **TÜV SÜD PS** poprzez złożenie Wstępnego Wniosku, o treści zgodnej z sekcją 4.3 Załącznika VII do MDR lub odpowiednim postanowieniem Załącznika VII do IVDR, o złożenie niewiążącej oferty na świadczenie Usług Oceny Zgodności wynikających ze Wstępnego Wniosku. Po otrzymaniu wniosku wstępnego **TÜV SÜD PS** według własnego uznania oceni, czy będzie gotowy do świadczenia usług wynikających z wniosku wstępnego. W przypadku gotowości **TÜV SÜD PS** do realizacji usług, **TÜV SÜD PS** lub jego Podmiot(-y) Powiązany(-e) w imieniu i na rzecz **TÜV SÜD PS** przedstawi **Producentowi** niewiążącą ofertę określającą warunki realizacji wnioskowanych Usług Oceny Zgodności, która jednak zawsze będzie zawierać warunki niniejszej Umowy. **Producent** może wówczas według własnego uznania zdecydować, czy chce skorzystać z usług oferowanych przez **TÜV SÜD PS**, czy też nie.

3.2 Procedura składania wniosków

Producent może okresowo zlecać **TÜV SÜD PS** wykonanie Usług Oceny Zgodności opisanych w Formalnym Wniosku zgodnym z wymaganiami określonymi w Sekcji 4.3 Załącznika VII do MDR lub odpowiednim postanowieniu Załącznika VII do IVDR, złożonym na piśmie do **TÜV SÜD PS** lub jego Podmiotu(-ów) Powiązanego(-ych). Taki Wniosek Formalny będzie jednak ostateczny i wiążący dla **Producenta** tylko wtedy, gdy będzie mu towarzyszyć Zamówienie Zakupu należycie sporządzone, podpisane i złożone w formie pisemnej lub elektronicznej przez **Producenta** zgodnie z warunkami określonymi w odnoszącej się do niego niewiążącej ofercie **TÜV SÜD PS**. W przypadku nieprzesłania pisemnego zamówienia wraz ze Zgłoszeniem Formalnym, Zgłoszenie Formalne będzie traktowane jako Zgłoszenie Wstępne i stanie się wiążące dopiero po złożeniu pisemnego zamówienia zgodnego z niewiążącą ofertą **TÜV SÜD PS**.

3.3 Potwierdzenie formalnego wniosku, umowa oceny zgodności

TÜV SÜD PS we właściwym czasie dokona oceny Wniosku Formalnego i potwierdzi przyjęcie Wniosku Formalnego i związanego z nim Zamówienia Zakupu, pod warunkiem jednak, że takie Zamówienie Zakupu zostało złożone w terminie, w drodze

Potwierdzenia Zamówienia, które może zostać złożone w formie pisemnej lub elektronicznej według wyboru **TÜV SÜD PS**. Wniosek Formalny wraz z Zamówieniem Zakupu potwierdzonym przez **TÜV SÜD PS** staje się Umową Oceny Zgodności.

4. Ogólne zasady świadczenia usług, podwykonawcy

4.1 Sprzeczne warunki

TÜV SÜD PS będzie świadczyć Usługi Oceny Zgodności zgodnie z MDR i/lub IVDR, stosownie do przypadku, Regulacjami dotyczącymi Badań i Certyfikacji, niniejszą Umową i Kontraktem na Ocenę Zgodności. W przypadku sprzeczności, pierwszeństwo mają zasady i przepisy MDR i/lub IVDR, w zależności od przypadku, a następnie warunki określone w niniejszej Umowie. Wszelkie ogólne warunki Producenta nie mają mocy obowiązującej, nawet jeśli są wymienione w Zamówieniu Producenta lub innym dokumencie.

4.2 Podwykonawstwo

TÜV SÜD PS będzie uprawniony do powierzenia swoim Podmiotom Powiązanym wymienionym w **Wykazie nr 2** oraz wszelkim Osobom Trzecim, takim jak eksperci zewnętrznym, pod warunkiem spełnienia przez Podwykonawcę odpowiednich wymogów wynikających z MDR i/lub IVDR, wykonania określonych Usług Oceny Zgodności w zakresie dozwolonym przez Obowiązujące Prawo (tj. Sekcja 3.4 Załącznika VII do MDR i/lub Sekcja 3.4 Załącznika VII do IVDR).

4.3 Uczciwość zawodowa i zgodność z przepisami

TÜV SÜD PS będzie wykonywał wszystkie usługi w ramach niniejszej Umowy i wszelkich powiązanych Umów o Ocenę Zgodności potwierdzonych przez **TÜV SÜD PS** z należytą profesjonalną starannością, najwyższym stopniem osobistej i zawodowej uczciwości oraz zgodnie z Obowiązującym Prawem, w szczególności zgodnie z Załącznikami IX-XI do MDR i/lub Załącznikami IX-XI do IVDR. **Producent** przyjmuje do wiadomości, że **TÜV SÜD PS** nie jest winien żadnego sukcesu, a w szczególności nie jest zobowiązany do wydania jakiegokolwiek certyfikatu w ramach niniejszej Umowy lub jakiegokolwiek Umowy o Ocenę Zgodności potwierdzonej przez **TÜV SÜD PS**, ale będzie świadczył swoje usługi w ramach niniejszej Umowy jako jednostka

notyfikowana, dokonując oceny i odnosząc się do wniosków i decyzji w sposób niezależny, zgodnie z Obowiązującym Prawem.

5. **Specjalne zasady i obowiązki, przepisy dotyczące badań i certyfikacji**

Producent przyjmuje do wiadomości, że **TÜV SÜD PS** jako jednostka notyfikowana wykonująca Usługi Oceny Zgodności ma określone prawa i obowiązki wynikające z Obowiązującego Prawa, w szczególności określone w Rozporządzeniu w sprawie badań i certyfikacji. **Producent** przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że zgodność z wymaganiami wynikającymi z Obowiązującego Prawa jest niezbędna, a każdy akt niezgodności **Producenta** może zostać uznany za naruszenie jego obowiązków, co może skutkować rozwiązaniem niniejszej Umowy i każdej Umowy Oceny Zgodności zawartej na podstawie niniejszej Umowy, w tym zawieszeniem, ograniczeniem lub wycofaniem certyfikatów. Wszystkie dalsze szczegóły są szczegółowo określone w załączonym Regulaminie Badań i Certyfikacji. Dostępny pod adresem: Testing and Certification Regulation TÜV SÜD Group. W związku z powyższym Strony niniejszej Umowy uzgadniają w szczególności, co następuje:

5.1 **Prawa do audytu**

Producent przyznaje **TÜV SÜD PS** uprawnienia audytorskie określone w Obowiązującym Prawie i doprecyzowane w Regulaminie Badań i Certyfikacji.

5.2 **Certyfikaty, czas trwania, odnowienie, zawieszenie, ograniczenie, wycofanie**

Certyfikaty są wydawane zgodnie z obowiązującym prawem na okres maksymalnie pięciu (5) lat. Konkretny okres obowiązywania każdego wydanego certyfikatu wynika z odpowiedniego certyfikatu. **Producent** ponosi odpowiedzialność za terminowe złożenie wniosku o odnowienie certyfikatu. Żaden formalny wniosek o odnowienie nie może zostać złożony do **TÜV SÜD PS** lub jego podmiotów stowarzyszonych później niż dziewięć (9) miesięcy przed wygaśnięciem danego certyfikatu. Żaden formalny wniosek o odnowienie certyfikatu dla wyrobów do implantacji klasy I lb i wyrobów klasy III nie może zostać złożony w **TÜV SÜD PS** później niż dwanaście (12) miesięcy przed wygaśnięciem danego certyfikatu. Każdy certyfikat może zostać zawieszony, ograniczony lub cofnięty przez **TÜV SÜD PS** zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań i certyfikacji, art. 56 MDR i/lub art. 56 MDR. 56 MDR i/lub Art. 51 IVDR, w

zależności od przypadku. Wszystkie dalsze szczegóły wynikają z rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji.

5.3 Obowiązki w zakresie informacji i współpracy

Producent zobowiązuje się do informowania **TÜV SÜD PS** w odpowiednim czasie w odniesieniu do każdego produktu, który został certyfikowany przez **TÜV SÜD PS**, o wszystkich istotnych zmianach w odniesieniu do produktu, produkcji lub innych procesów, systemów, procedur, kwestii bezpieczeństwa, w tym między innymi wyników raportów z nadzoru lub wszelkich innych elementów, które mogą mieć wpływ na ocenę produktów lub ich bezpieczeństwo. Producent będzie współpracował w miarę swoich możliwości z **TÜV SÜD PS** w celu umożliwienia **TÜV SÜD PS** wypełniania swoich obowiązków w każdym procesie certyfikacji rozpoczętym w następstwie niniejszej Umowy oraz we wszelkich działaniach związanych z oceną zgodności, które mają być przeprowadzone przez **TÜV SÜD PS** w ramach jego funkcji jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującym prawem. Wszelkie informacje dotyczące nadzoru należy przysyłać na następujący adres: MHS-Vigilance@tuvsud.com.

5.4 Zgodność z obowiązującym prawem oraz przepisami dotyczącymi badań i certyfikacji

Producent zobowiązany jest do ścisłego przestrzegania obowiązków wynikających z Obowiązującego Prawa oraz załączonego Regulaminu Badań i Certyfikacji. Producent przyjmuje do wiadomości, że zgodnie z obowiązującym prawem **TÜV SÜD PS** będzie okresowo aktualizować i zmieniać Regulamin Badań i Certyfikacji. Wszelkie aktualizacje lub zmiany stają się częścią niniejszej Umowy, jeżeli zostaną przekazane Producentowi przez **TÜV SÜD PS** lub jeden z jego Podmiotów Powiązanych w formie pisemnej lub elektronicznej, pod warunkiem, że Producent nie zgłosi sprzeciwu w ciągu sześciu (6) tygodni od otrzymania aktualizacji lub zmiany. Producent potwierdzi otrzymanie aktualizacji lub zmiany w ciągu trzech (3) dni roboczych w formie pisemnej lub elektronicznej.

6. Wynagrodzenie, płatności

6.1 **Producent** zapłaci **TÜV SÜD PS** wynagrodzenie za usługi określone w Potwierdzeniu Zamówienia

6.2 TÜV SÜD PS zastrzega sobie prawo do powierzenia Partnerowi wystawiania faktur za usługi świadczone na podstawie niniejszej Umowy w imieniu TÜV SÜD PS i pobierania wynagrodzenia na jego rachunek. Producent wyraża zgodę na pobieranie wynagrodzenia za pośrednictwem rachunku Podmiotu powiązanego, o czym TÜV SÜD PS informuje Producenta w stosownych przypadkach. O ile TÜV SÜD PS nie określi inaczej, płatności będą dokonywane na rzecz TÜV SÜD PS lub jego Podmiotu Powiązanego zgodnie z Potwierdzeniem Zamówienia. TÜV SÜD PS wyraża również zgodę, aby płatność wynagrodzenia za usługi świadczone na podstawie niniejszej Umowy była przekazywana za pośrednictwem Podmiotu Powiązanego Producenta. Producent informuje TÜV SÜD PS najpóźniej w Zamówieniu o zamiarze zapłaty wynagrodzenia za pośrednictwem Podmiotu Powiązanego Producenta.

6.3 Wszelkie płatności dokonywane przez Producenta muszą być uiszczane bez jakichkolwiek potrąceń lub potrąceń z tytułu lub na poczet podatku, potrąceń, opłat, cel lub innych potrąceń jakiegokolwiek rodzaju ("Potrącenie Podatku"), chyba że Potrącenie Podatku jest wymagane przez prawo. Jeżeli Potrącenie Podatku jest wymagane przez prawo w odniesieniu do TÜV SÜD PS, kwota należnej płatności zostanie zwiększona do kwoty, która (po dokonaniu Potrącenia Podatku) pozostawia kwotę równą płatności, która byłaby należna, gdyby Potrącenie Podatku nie było wymagane.

6.4 TÜV SÜD PS i Producent będą współpracować w celu dopełnienia wszelkich formalności proceduralnych niezbędnych do prawnego umożliwienia Producentowi dokonania tej płatności bez odliczenia podatku.

6.5 Wszystkie płatności są kwotami netto, bez uwzględnienia obowiązującego podatku od towarów i usług, podatku od sprzedaży lub innego podobnego podatku ("VAT"). Jeśli płatność podlega opodatkowaniu podatkiem VAT, Producent dodatkowo zapłaci podatek VAT na rzecz TÜV SÜD PS lub właściwego organu podatkowego, jeśli Producent sam jest zobowiązany do zapłaty należnego podatku VAT.

7. Wypowiedzenie i rozwiązanie umowy, konsekwencje rozwiązania umowy

7.1 Okres obowiązywania

Niniejsza Umowa zostaje zawarta na początkowy okres trzech (3) lat. Będzie ona automatycznie odnawiana na kolejne okresy trzech (3) lat każdy, chyba że zostanie

rozwiązana przez którąkolwiek ze Stron z zachowaniem dwunastomiesięcznego (12) okresu wypowiedzenia na piśmie.

7.2 Wypowiedzenie przez TÜV SÜD PS

Niezależnie od powyższego TÜV SÜD PS może wypowiedzieć niniejszą Umowę w przypadku, gdy TÜV SÜD PS powiadomi **Producenta** o aktualizacji lub zmianie Regulaminu Badań i Certyfikacji, a **Producent** sprzeciwi się włączeniu zaktualizowanej lub zmienionej wersji do niniejszej Umowy. TÜV SÜD PS w takim przypadku skorzysta z prawa do wypowiedzenia niniejszej Umowy w terminie trzech (3) miesięcy od dnia otrzymania sprzeciwu **Producenta**, a wypowiedzenie stanie się skuteczne z końcem miesiąca, w którym **Producent** otrzymał wypowiedzenie. Wszelkie Umowy o Ocena Zgodności pozostają nienaruszone, a warunki niniejszej Umowy będą nadal miały zastosowanie do każdej pojedynczej Umowy o Ocena Zgodności w odniesieniu do każdej z nich.

7.3 Wypowiedzenie przez Producenta

Producent może wypowiedzieć każdą Umowę Oceny Zgodności z zachowaniem dwunastomiesięcznego (12) okresu wypowiedzenia.

7.4 Wypowiedzenie z ważnej przyczyny

Prawo każdej ze Stron do rozwiązania niniejszej Umowy i każdej Umowy o Ocena Zgodności z podaniem przyczyny pozostaje nienaruszone. TÜV SÜD PS będzie w szczególności uprawniony do rozwiązania niniejszej Umowy i każdej Umowy o Ocena Zgodności z podaniem przyczyny w przypadku, gdy **Producent** nie wypełni swoich zobowiązań wynikających z Obowiązującego Prawa, jak określono w Rozporządzeniu w sprawie Badań i Certyfikacji (naruszenie), a każde takie naruszenie, jeśli jest możliwe do naprawienia, nie zostanie naprawione w rozsądnym terminie zgodnie z żądaniem TÜV SÜD PS określającym czas na naprawę.

7.5 Forma pisemna

Wypowiedzenie umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.

7.6 Skutki rozwiązania

Rozwiązanie niniejszej Umowy nie będzie miało wpływu na jakąkolwiek Umowę o Ocena Zgodności, a warunki Umowy będą miały zastosowanie do każdej pojedynczej Umowy o Ocena Zgodności przez cały okres jej obowiązywania. Wypowiedzenie jakiegokolwiek Umowy Oceny Zgodności uprawnia TÜV SÜD PS do zawieszenia lub wycofania odpowiednich certyfikatów, chyba że w przypadku wypowiedzenia przez **Producenta** dokonanego w celu zmiany jednostki notyfikowanej a następnie z zastrzeżeniem odpowiedniej umowy zawartej między Stronami a nową jednostką notyfikowaną zgodnie z Obowiązującym Prawem.

8. Ubezpieczenie, ograniczenie odpowiedzialności

8.1 TÜV SÜD PS zapewni odpowiednią ochronę ubezpieczeniową zgodnie z obowiązującym prawem.

8.2 O ile niniejsza Umowa lub obowiązujące przepisy prawa nie stanowią inaczej, TÜV SÜD PS ponosi odpowiedzialność za naruszenie obowiązków zgodnie z przepisami prawa, z zastrzeżeniem jednak, że wszelka odpowiedzialność, o ile poniżej nie określono inaczej, będzie ograniczona do umyślnego działania lub rażącego niedbalstwa. W przypadku zwykłego niedbalstwa TÜV SÜD PS ponosi odpowiedzialność wyłącznie (i) za szkodę

wynikającą z uszczerbku na życiu, ciele lub zdrowiu, (ii) za szkodę wynikającą z naruszenia istotnego obowiązku umownego, którego wypełnienie jest niezbędne do należytego i prawidłowego wykonania umowy w pierwszej kolejności i na wypełnieniu którego druga strona umowy zwykle polega i może polegać; w tym ostatnim przypadku odpowiedzialność TÜV SÜD PS jest ograniczona do naprawienia szkody, która była przewidywalna i typowa w momencie zawarcia umowy i jest ograniczona do jednego miliona euro (1 Mio €) na incydent. Ograniczenie odpowiedzialności ma również zastosowanie do naruszeń obowiązków przez lub na rzecz osób, za które TÜV SÜD PS ponosi odpowiedzialność zgodnie z przepisami ustawowymi oraz do wszelkiej osobistej odpowiedzialności organów wykonawczych, ekspertów i innych pracowników TÜV SÜD PS.

Nie dotyczy to przypadków, w których TÜV SÜD PS lub którakolwiek z wyżej wymienionych osób podstępnie zataiła wadę oraz w odniesieniu do roszczeń wynikających z gwarancji określonej jakości lub roszczeń wynikających z niemieckiej ustawy o odpowiedzialności za produkt (*Produkthaftungsgesetz*). Nie wiąże się to ze zmianą ciężaru dowodu na niekorzyść nabywcy produktu **Producenta**.

- 8.3 W przypadku, gdy **Producent** zamierza zgłosić roszczenia na podstawie niniejszej Umowy, powinien niezwłocznie poinformować TÜV SÜD PS na piśmie o wszelkich potencjalnych szkodach i określić szczegóły roszczenia.
- 8.4 Z wyjątkiem roszczeń deliktowych, w przypadku których roszczenia odszkodowawcze są ograniczone zgodnie z niniejszym punktem 8, przedawniają się one po upływie jednego roku od rozpoczęcia ustawowego terminu przedawnienia, chyba że podlegają one terminom przedawnienia określonym w art. 438 (1) nr 2 lub art. 634a (1) nr 2 niemieckiego kodeksu cywilnego (BGB).
- 8.5 Przyjmuje się do wiadomości i uzgadnia, że jakakolwiek certyfikacja udzielona przez TÜV SÜD PS na mocy niniejszej Umowy nie zwalnia **Producenta** z jakichkolwiek zobowiązań wobec stron trzecich w odniesieniu do jakości i funkcjonalności którejkolwiek z certyfikowanych produktów. Wyłącznie odpowiedzialnością **Producenta** jest uwolnienie użytkownika i/lub pacjenta od wszelkich szkód poniesionych w wyniku wad wyrobu medycznego lub związanych z naruszeniem obowiązków lub nieprzestrzeganiem obowiązków ze strony **Producenta**.
- 8.6 W przypadku wystąpienia przeciwko TÜV SÜD PS z roszczeniami odszkodowawczymi przez Osoby Trzecie w związku z (domniemanymi) wadami wyrobu medycznego lub zaniechaniem obowiązków lub nieprzestrzeganiem obowiązków przez **Producenta**,

Producent zwolni TÜV SÜD PS z odpowiedzialności i w pełni zabezpieczy TÜV SÜD PS na pierwsze zadanie oraz zwróci TÜV SÜD PS uzasadnione koszty obrony prawnej, a Producent niniejszym ceduje na TÜV SÜD PS, a TÜV SÜD PS przyjmuje cesję wszelkich roszczeń z tytułu ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, chyba że umowa ubezpieczenia zawiera prawnie dopuszczalny zakaz cesji.

9. Poufność

9.1 Każda ze Stron zachowuje w poufności wszelkie Informacje Poufne drugiej Strony

9.2 TÜV SÜD PS ograniczy dostęp do takich Informacji Poufnych wyłącznie do tych członków swoich pracowników, Podmiotów Stowarzyszonych i Podwykonawców, którzy muszą znać takie Informacje Poufne w celu wypełnienia zobowiązań TÜV SÜD PS wynikających z niniejszej Umowy, pod warunkiem, że (i) uprzednio zwiada ich zobowiązaniami do zachowania poufności i ograniczonego korzystania co najmniej tak rygorystycznymi, jak te określone w niniejszej Umowie oraz (ii) jest i pozostaje odpowiedzialny za wszelkie naruszenia zobowiązań do zachowania poufności i ograniczonego korzystania.

9.3 Powyższe zobowiązanie nie ma zastosowania do informacji:

- (a) które były zgodnie z prawem znane TÜV SÜD PS, jego Podmiotowi Stowarzyszonemu lub Podwykonawcy, w sposób inny niż na podstawie zobowiązania do zachowania poufności, przed zawarciem niniejszej Umowy;
- (b) które zostaną udostępnione przez TÜV SÜD PS organowi wyznaczającemu lub będą musiały zostać udostępnione innej Jednostce Notyfikowanej lub organowi w zakresie wymaganym przez Obowiązujące Prawo;
- (c) które są lub staną się ogólnie dostępne dla opinii publicznej poprzez wykorzystanie, publikację lub podobne, bez winy lub zaniechania TÜV SÜD PS lub jego Podmiotu Stowarzyszonego lub Podwykonawcy;
- (d) które zostały ujawnione TÜV SÜD PS przez Stronę Trzecią, która ma prawo do ujawnienia Informacji i która nie jest bezpośrednio lub pośrednio zobowiązana do zachowania poufności lub ograniczonego wykorzystania wobec Producenta.
- (e) które TÜV SÜD PS jest prawnie zobowiązany ujawnić, w szczególności, ale nie wyłącznie, jeśli zażąda tego sąd lub organ administracji lub działający zgodnie z prawem konsumenci roszczeni o prawo do informacji.

9.4 Każda ze Stron niniejszym wyraźnie potwierdza i zgadza się, że nieuprawnione ujawnienie lub wykorzystanie jakichkolwiek Informacji Poufnych drugiej Strony może spowodować natychmiastową i/lub nieodwracalną szkodę dla Strony ujawniającej i jej Podmiotów Powiązanych oraz że Strony nie mogą uzyskać odpowiedniej rekompensaty za taką szkodę w postaci odszkodowania pieniężnego. W związku z tym Strona otrzymująca przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że w takim przypadku Strona ujawniająca będzie uprawniona do wszelkich tymczasowych lub stałych nakazów sądowych niezbędnych do zapobieżenia takiemu nieuprawnionemu ujawnieniu lub wykorzystaniu lub groźbie nieuprawnionego ujawnienia lub wykorzystania, a odpowiednia Strona otrzymująca niniejszym wyraźnie zrzeka się wszelkich praw, jakie mogłaby mieć do wniesienia jakiegokolwiek sprzeciwu w tym zakresie. Niniejsza zgoda ma charakter uzupełniający i nie narusza żadnych praw ani środków zaradczych przysługujących Stronie ujawniającej na mocy przepisów prawa lub niniejszej Umowy.

9.5 Każda ze Stron będzie uprawniona do zachowania kopii Informacji Poufnych do celów archiwizacji prawnej lub umownej oraz w zakresie wymaganym przez wyznaczony organ lub Obowiązujące Prawo.

9.6 Wszelkie istniejące wcześniej zobowiązania Stron do zachowania poufności nie zostaną zmienione ani uchylone przez Umowę Ramową.

10. Ochrona danych

TÜV SÜD PS nie może przetwarzać ani wykorzystywać jakichkolwiek danych osobowych Producenta poza zakresem niniejszej Umowy. TÜV SÜD PS zobowiązuje się do przestrzegania ustawowych i umownych przepisów o ochronie danych. Obejmuje to techniczne środki bezpieczeństwa, odzwierciedlające aktualny stan wiedzy (art. 32 RODO) oraz obowiązek zachowania przez pracowników poufności podczas przetwarzania danych osobowych.

11. Zgodność

11.1 **Producent** potwierdza znajomość Kodeksu Etyki TÜV SÜD dostępnego online pod adresem:

<https://www.tuvsud.com/en/about-us/code-of-ethics>.

11.2 **Producent** oświadcza i gwarantuje TÜV SÜD PS, że ani on, ani żaden z jego pracowników nie popełnił w związku z niniejszą Umową żadnego czynu, który mógłby stanowić przekupstwo, ani też **Producent** lub jego pracownicy nie popełnią takich czynów w przyszłości.

- 11.3 W przypadku naruszenia postanowień niniejszej klauzuli z winy Producenta, TÜV SÜD PS będzie uprawniony do zakończenia wszelkich negocjacji i wszystkich Umów kontraktowych z Producentem lub odstąpienia od takich Umów. W przypadku, gdy TÜV SÜD PS zostanie pociągnięty do odpowiedzialności przez jakąkolwiek Stronę Trzecią na podstawie naruszenia przez Producenta zobowiązania zawartego w niniejszej klauzuli, Producent niniejszym zgadza się zwolnić TÜV SÜD PS z wszelkich takich roszczeń. Ponadto Producent niniejszym zgadza się zwrócić TÜV SÜD PS wszelkie szkody związane z takim roszczeniem Strony Trzeciej.

12. Prawo właściwe, miejsce jurysdykcji

- 12.1 Niniejsza Umowa i wszelkie związane z nią Umowy Oceny Zgodności podlegają właściwemu prawu materialnemu Republiki Federalnej Niemiec z wyłączeniem norm kolizyjnych i Konwencji Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów (CISG).

- 12.2 Wyłącznym miejscem jurysdykcji jest Monachium/Bawaria, Niemcy, z właściwością miejscową Sądu Najwyższego w Monachium (LG Monachium I). Każdy sąd właściwy na mocy niniejszej umowy będzie również właściwy do rozpatrywania wszelkich sprzeciwów i roszczeń wzajemnych.

13. Inne

- 13.1 O ile to możliwe, każde postanowienie niniejszej Umowy będzie interpretowane w taki sposób, aby było skuteczne i ważne w świetle obowiązującego prawa materialnego, ale jeśli jakiegokolwiek postanowienie niniejszej Umowy zostanie uznane za zakazane lub nieważne w świetle obowiązującego prawa materialnego, takie postanowienie będzie nieskuteczne tylko w zakresie takiego zakazu lub nieważności bez unieważniania pozostałej części niniejszej Umowy. Nieważne lub niewykonalne postanowienie zostanie zastąpione postanowieniem, które jest jak najbardziej zbliżone pod względem ekonomicznym do nieważnego lub niewykonalnego postanowienia w prawnie skutecznej i wykonalnej formie. To samo będzie miało zastosowanie w przypadku jakiegokolwiek niezamierzonego pominięcia.
- 13.2 Strony wzajemnie potwierdzają, że uczestniczyły w negocjacjach i przygotowaniu niniejszej Umowy. Ewentualne niejasności w niniejszej Umowie nie będą interpretowane na niekorzyść żadnej ze Stron, niezależnie od tego, która ze Stron może być uznana za sporządzającą Umowę lub autoryzującą niejednoznaczne postanowienie.



UPP - Umowa ramowa MDR / IVDR

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP87540614

Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I

PRODUKTÓW BIOFARMACEUTYKALNYCH

Identyfikator adresata: URPLWMIRB

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomed

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP - w przypadku sprzeczności pomiędzy niniejszymi warunkami a

jakiegokolwiek załącznikami dołączonymi do niniejszej Umowy, warunki niniejszej Umowy

Nazwa nadawcy: Białomedlek

Identyfikator nadawcy: Bialmedlek

Dane dotyczące podpisu

Poświadczenie zostało podpisane, aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-b00d737947b5f140a2430731d3f9217a :

referencja ID-cff3e7808ed0209ebf14488aea70ea9c : Skargi,%20wnioski,%20zapytania%20do%20urz%C4%99du%20-%20Pismo%20ogolne.xml

referencja : #xades-VRSD-Product-Service-075b428472f6ac1

referencja : #xades-VRSD-Product-Service-075b428472f6ac1

Podpis dwóch upoważnionych osób

Stefanie Sagrerer

Nazwisko drukowanymi literami

Podpis upoważnionej osoby

Nazwisko drukowanymi literami



Product Service

Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstrasse 65 · 80339 Munich · Germany

Mr. Jinggang Chne
Jiangsu Webest Medical
Product Co., Ltd
No.5 Yingchun Rd. Industrial park
211700 XUYI, JIANGSU
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone number: 086-517-8296007

Your reference/letter of
56464

Our reference/name
PS/MHS-IBSC
Anastazia Spajic

Tel. extension/Email

Fax extension

Date
2022-10-11
Dokument18

Page
1 of 1

MDR/IVDR Framework Agreement – Your signed Framework Agreement (Ref. No.: 56464)

Dear Mr. Chne,

Thank you for providing the signed Framework Agreement.

We countersigned them, archived our original and are handing over yours. Your future orders for Conformity Assessment Services will be processed under your FWA Ref. No. 56464.

We thank you for your interest in our services and your trust in TÜV SÜD and will be happy to answer any questions you may have using the known contact details.

Kind regards,

Anastazia Spajic
TÜV SÜD Product Service GmbH

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85742
UniCredit Bank AG - BIC: HYVEDE33XXX
IBAN DE13-7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 (1) DL-InfoV
(Germany) at www.tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

www.tuvsud.com/ps

TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



Product Service

Add value.
Inspire trust.

Ref. No. 56464

**FRAMEWORK AGREEMENT
FOR THE PROVISION OF CONFORMITY ASSESSMENT SERVICES UNDER MDR/IVDR**

between

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, HRB 85742

– “TÜV SÜD PS” –

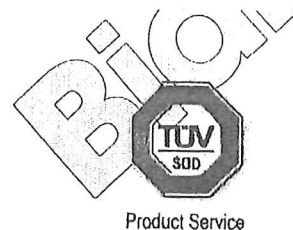
and

**Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd., No.5 Yingchun Rd, Industrial park 211700 Xuyi,
JiangSu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

– “Manufacturer” –

– TÜV SÜD PS and Manufacturer shall also each be referred to individually as “Party”
and jointly as “Parties” –

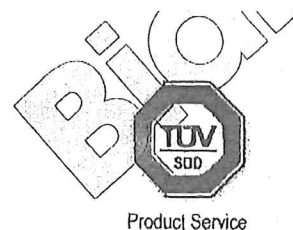
MDR / IVDR Framework Agreement



Index

List of Exhibits	3
Introduction	4
1. Definitions	4
2. Scope of Agreement	6
3. Retention of Conformity Assessment Services	7
4. General Rules for Performance of Services, Subcontractors	8
5. Special Rules and Obligations, Testing and Certification Regulation	9
6. Remuneration, Payments	10
7. Term and Termination, Consequences of Termination	11
8. Insurance, Limitation of Liability	13
9. Confidentiality	15
10. Data Protection	16
11. Compliance	16
12. Applicable Law, Place of jurisdiction	17
13. Miscellaneous	17
14. Handwritten Signature	18

MDR / IVDR Framework Agreement



List of Exhibits

Exhibit 1	Testing and Certification Regulation TÜV SÜD Group
Exhibit 2	List of Affiliate(s) of TÜV SÜD PS GmbH
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

MDR / IVDR Framework Agreement



Introduction

- (A) Whereas TÜV SÜD PS is a Notified Body which following Chapter IV of Regulation (EU) 2017/745 ("MDR") and/or Regulation (EU) 2017/746 ("IVDR") has been designated to perform conformity assessment services.
- (B) Whereas Manufacturer is desirous to retain from time to time certain Conformity Assessment Services rendered by TÜV SÜD PS for its products as specified in a Formal Application and Purchase Order and the relating Order Confirmation.
- (C) Whereas Section 4.3 of Annex VII of MDR and Section 4.3 of Annex VII of IVDR provide for a (1) Formal Application of a Manufacturer to be placed with the Notified Body the Manufacturer wishes to entrust with the performance of Conformity Assessment Services and (2) a written agreement to be made between the Manufacturer and the Notified Body entitling the Notified Body to carry out the Conformity Assessment Services in compliance with the rules and regulations as set out by MDR/IVDR.
- (D) Whereas Manufacturer or his Authorised Representative in the name and on behalf of Manufacturer may retain such Formal Applications from time to time with TÜV SÜD PS.
- (E) Whereas the Parties hereto wish to agree in writing on the terms and conditions for the performance of such Conformity Assessment Services in compliance with the MDR and/or the IVDR, as applicable.

Now therefore the Parties hereto agree as follows:

1. Definitions

"Agreement" means this Framework Agreement for the provision of Conformity Assessment Services under MDR/IVDR.

"Applicable Law" means the regulatory provisions as set out in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 ("Regulations") and all relating derogative Regulations, acts, guidelines and national laws relating to the implementation to the Regulations.

"Affiliate" means any legal entity controlling, controlled by, or under common control with a Party. For these purposes, "control" shall refer to: (i) the possession, directly or indirectly,

of the power to direct the management or policies of a legal entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise; or (ii) the ownership, directly or indirectly, of at least 50 % of the total voting securities or other ownership interest of the respective legal entity.

"Application Form" means the application containing all relevant information for the performance of Conformity Assessment Services as desired by **Manufacturer** or his **Authorised Representative** in the name of and on behalf of **Manufacturer**.

"Authorised Representative" means any natural or legal person established within the European Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the European Union, to act on the Manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the latter's obligations under the Regulations.

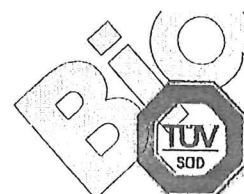
"Confidential Information" comprises all technological and non-technological information, including in particular findings and results, technical files, documentation, drawings, plans, specifications, methods, formulae, algorithms, prototypes, information about conditions within the company, strategies, balance-sheet information, know-how, materials and other items, disclosed verbally or in written, electronic, digital or other form to **TÜV SÜD PS** or its Affiliate(s) for the purpose of this Agreement and any Conformity Assessment Contract, and which has been identified as confidential or is confidential in nature.

"Conformity Assessment Contract" means the individual Agreement made between **TÜV SÜD PS** and the **Manufacturer** following the procedure as laid out in Section 3.3 of this Agreement relating to the conformity assessment of a product or a group of products as specified in the Application Form, the Purchase Order and relating Order Confirmation.

"Conformity Assessment Services" means all services and duties to be carried out by notified bodies as set out in the Regulations, in particular in Section 4.5 of Annex VII of MDR and Section 4.5 of Annex VII of IVDR.

"Formal Application" means the binding application duly signed by **Manufacturer** containing all relevant information for the performance of Conformity Assessment Services as desired by **Manufacturer** to be carried out by the **TÜV SÜD PS** always accompanied

MDR / IVDR Framework Agreement



Product Service

by a Purchase Order, which upon TÜV SÜD PS' acceptance – by way of Order Confirmation – shall become the Conformity Assessment Contract.

"IVDR" means Regulation (EU) 2017/746.

"MDR" means Regulation (EU) 2017/745.

"Order Confirmation" means the confirmation submitted by TÜV SÜD PS confirming the acceptance of a Purchase Order.

"Parties" means TÜV SÜD PS and the Manufacturer (each of them a "Party").

"Pre-Application" means the informal request made by way of a Pre-Application as submitted by Manufacturer to TÜV SÜD PS or the Affiliate of TÜV SÜD PS with regard to the provision of certain Conformity Assessment Services.

"Purchase Order" means the formal purchase order of the Manufacturer accompanying the Formal Application, following the non-binding quotation of TÜV SÜD PS accepting the terms and conditions for the performance of the Conformity Assessment Services as set out by TÜV SÜD PS in its non-binding quotation.

"Subcontractor" means any Affiliate or Third Party engaged by TÜV SÜD PS in the performance of Conformity Assessment Services as set out in Section 4.2 of this Agreement.

"Testing and Certification Regulation" means the Testing and Certification Regulation of the TÜV SÜD Group, forming an integral part of this Agreement, as attached hereto as Exhibit 1 and as amended from time to time.

"Third Party" means any person or legal entity being not a Party, an Affiliate of a Party or the Authorised Representative.

2. Scope of Agreement

This Agreement sets out the terms and conditions, which shall apply to the performance of Conformity Assessment Services carried out by TÜV SÜD PS or through its Affiliate(s) –

as listed in Exhibit 2 and as amended from time to time – for **Manufacturer** in compliance with the Applicable Law.

3. Retention of Conformity Assessment Services

3.1 Pre-Application Procedure

Manufacturer may from time to time request TÜV SÜD PS by submitting a Pre-Application, with such content as consistent with Section 4.3 of Annex VII of the MDR or the corresponding provision in Annex VII of the IVDR, to make a non-binding quotation for the rendering of Conformity Assessment Services as following from the Pre-Application. Upon receipt of the Pre-Application TÜV SÜD PS will in its own discretion assess whether it will be ready to carry out the services as following from the Pre-Application or not. In case TÜV SÜD PS is ready to carry out the services, TÜV SÜD PS or its Affiliate(s) in the name and on behalf of TÜV SÜD PS will submit a non-binding quotation to **Manufacturer** specifying the terms and conditions for the performance of the requested Conformity Assessment Services, which, however, always shall include the terms and conditions of this Agreement. **Manufacturer** may within its own discretion then decide whether it wishes to retain the services as offered by TÜV SÜD PS or not.

3.2 Application Procedure

Manufacturer may from time to time retain Conformity Assessment Services to be performed by TÜV SÜD PS as described in a Formal Application consistent with the requirements as set out in Section 4.3 of Annex VII of the MDR or the corresponding provision in Annex VII of the IVDR submitted in writing to TÜV SÜD PS or its Affiliate(s). Such Formal Application, however, shall only be final and binding upon the **Manufacturer** if accompanied by a Purchase Order duly made, signed and submitted either in writing or electronically by the **Manufacturer** in accordance with the terms and conditions set out in TÜV SÜD PS' relating non-binding quotation. In case no written purchase order has been transmitted together with the Formal Application, the Formal Application shall be regarded as Pre-Application and only become binding once a written Purchase Order compliant with TÜV SÜD PS' non-binding quotation has been submitted.

3.3 Confirmation of Formal Application, Conformity Assessment Contract



TÜV SÜD PS will within due course assess the Formal Application and confirm its acceptance of the Formal Application and the relating Purchase Order subject, however, that such Purchase Order has been timely submitted, by way of Order Confirmation, which may be submitted in writing or electronically at TÜV SÜD PS' choice. The Formal Application together with the Purchase Order as confirmed by TÜV SÜD PS shall become the Conformity Assessment Contract.

4. General Rules for Performance of Services, Subcontractors

4.1 Conflicting Terms

TÜV SÜD PS will perform the Conformity Assessment Services in compliance with the MDR and/or the IVDR, as applicable, the Testing and Certification Regulation, this Agreement and the Conformity Assessment Contract. In case of contradictions the rules and Regulations of the MDR and/or the IVDR, as applicable, shall prevail, followed by the terms as laid down in this Agreement. Any general terms and conditions of Manufacturer shall have no effect even if referenced to in Manufacturer's Purchase Order or any other document.

4.2 Subcontracting

TÜV SÜD PS shall be entitled to entrust its Affiliates as listed in Exhibit 2 and any Third Party such as external experts, subject the Subcontractor meets the relevant requirements under the MDR and/or IVDR, with the performance of certain Conformity Assessment Services to the extent as permitted by the Applicable Law (i.e. Section 3.4 of Annex VII of MDR and/or Section 3.4. of Annex VII of IVDR).

4.3 Professional integrity and compliance

TÜV SÜD PS will carry out all services under this Agreement and any relating Conformity Assessment Contract as confirmed by TÜV SÜD PS with reasonable professional care, the highest degree of personal and professional integrity and in compliance with the Applicable Law in particular as set out in Annexes IX to XI of MDR and/or Annexes IX to XI of IVDR. Manufacturer acknowledges that TÜV SÜD PS does not owe any success and in particular has no obligation to render any certificate under this Agreement or any Conformity Assessment Contract as confirmed by TÜV SÜD PS, but will perform its

services hereunder as notified body rendering its assessment and relating conclusions and decisions independently in accordance with the Applicable Law.

5. Special Rules and Obligations, Testing and Certification Regulation

The **Manufacturer** acknowledges that **TÜV SÜD PS** as notified body when carrying out Conformity Assessment Services has specific rights and duties under the Applicable Law in particular as further specified in the Testing and Certification Regulation. **Manufacturer** acknowledges and agrees that compliance with the requirements under the Applicable Law is essential and any act of non-compliance of **Manufacturer** may be regarded as breach of its obligations, which may result in a termination of this Agreement and any Conformity Assessment Contract concluded on the basis of this Agreement including a suspension, restriction or withdrawal of certificates. All further details are specifically set out in the attached Testing and Certification Regulation. Available at: Testing and Certification Regulation of TÜV SÜD Group. In this regard the Parties hereto agree in particular the following:

5.1 Auditing Rights

Manufacturer grants to **TÜV SÜD PS** the auditing rights as set out in the Applicable Law and specified further in the Testing and Certification Regulation.

5.2 Certificates, Duration, Renewal, Suspension, Restriction, Withdrawal

Certifications are rendered in accordance with the Applicable Law for a duration of five (5) years maximum. The concrete duration of any certificate rendered is following from the respective certificate. It is the **Manufacturer's** own responsibility to timely apply for any renewal. Any Formal Application for renewal shall not be placed to **TÜV SÜD PS** or its Affiliate(s) later than nine (9) months prior to the expiration of the respective certificate. Any Formal Application for renewal for Implantable Class IIb Devices and Class III Devices, shall not be placed to **TÜV SÜD PS** later than twelve (12) months prior to the expiration of the respective certificate. Any certificate might be suspended, restricted or withdrawn by **TÜV SÜD PS** in accordance with the Testing and Certification Regulation, Art. 56 MDR and/or Art. 51 IVDR, as applicable. All further details follow from the Testing and Certification Regulation.

5.3 Information and Cooperation obligations

Manufacturer undertakes to inform TÜV SÜD PS in due course with regard to any product, which has been certified by TÜV SÜD PS, about all significant changes with regard to the product, manufacturing or other processes, systems, procedures, safety issues, including, but not limited to the outcome of vigilance reports, or any other item, which might influence the assessment of the products or its safety. **Manufacturer** shall cooperate to its best of abilities with TÜV SÜD PS to enable TÜV SÜD PS in carrying out its obligations in any certification process initiated following this Agreement and in any post conformity assessment activities to be carried out by TÜV SÜD PS in its function as notified body following the Applicable Law. All vigilance information shall be submitted to the following address: MHS-Vigilance@tuvsud.com.

5.4 Compliance with the Applicable Law and Testing and Certification Regulation

Manufacturer shall strictly adhere to its obligations resulting from the Applicable Law and the attached Testing and Certification Regulation. **Manufacturer** acknowledges that TÜV SÜD PS will in accordance with the Applicable Law from time to time update and amend the Testing and Certification Regulation. Any update or amendment shall become part of this Agreement if submitted to **Manufacturer** by TÜV SÜD PS or one of its Affiliates either in writing or electronically, provided that the **Manufacturer** does not object within six (6) weeks upon receipt of the update or amendment. **Manufacturer** shall confirm receipt of the update or amendment within three (3) business days either in writing or electronically.

6. Remuneration, Payments

6.1 **Manufacturer** shall pay to TÜV SÜD PS the remuneration of the services as specified in the Order Confirmation.

6.2 TÜV SÜD PS reserves the right, to entrust an Affiliate to raise invoices for services rendered under this Agreement on TÜV SÜD PS's behalf and collect the remuneration for its account. **Manufacturer** agrees that payments of the remuneration can be collected via the account of an Affiliate and TÜV SÜD PS will inform **Manufacturer** accordingly when applicable. Unless otherwise specified from time to time by TÜV SÜD PS, payments shall be made to TÜV SÜD PS or its Affiliate as specified in the Order Confirmation. TÜV SÜD PS likewise agrees that the payment of the remuneration for services rendered under this Agreement can be remitted via an Affiliate of the **Manufacturer**. The **Manufacturer** shall

inform TÜV SÜD PS at latest in the Purchase Order if **Manufacturer** intends to remit the remuneration via an Affiliate of the **Manufacturer**.

6.3 All payments to be made by **Manufacturer** must be paid without any deduction or withholding for or on account of tax, withholding, levy, imposts, duties or other deductions of any kind („Tax Deduction“) unless a Tax Deduction is required by law. If a Tax Deduction is required by law to be made in relation to TÜV SÜD PS, the amount of the payment due shall be increased to an amount which (after making any Tax Deduction) leaves an amount equal to the payment which would have been due if no Tax Deduction had been required.

6.4 TÜV SÜD PS and **Manufacturer** shall cooperate in completing any procedural formalities necessary to legally enable **Manufacturer** to make that payment without a Tax Deduction.

6.5 All payments are a net amount exclusive of any applicable value added tax, sales tax or other similar tax („VAT“). If the payment is subject to VAT, **Manufacturer** shall in addition pay the VAT to TÜV SÜD PS or the competent tax authority, if **Manufacturer** itself is liable for the VAT due.

7. Term and Termination, Consequences of Termination

7.1 Term

This Agreement is made for an initial term of three (3) years. It shall renew automatically for further consecutive terms of three (3) years each unless terminated by either Party with twelve (12) months written notice.

7.2 Termination by TÜV SÜD PS

Notwithstanding the foregoing TÜV SÜD PS may terminate this Agreement in case TÜV SÜD PS notified to **Manufacturer** an update or amendment of the Testing and Certification Regulation and **Manufacturer** objected the updated or amended version to be included into this Agreement. TÜV SÜD PS in such case shall exercise its right to terminate this Agreement within three (3) months as of receipt of **Manufacturer**'s objection and the termination shall become effective at the end of the month when the termination was received by the **Manufacturer**. Any Conformity Assessment Contracts remain

MDR / IVDR Framework Agreement



unaffected and the terms and conditions of this Agreement shall further apply to each single
Conformity Assessment Contract for its respective.

MDR / IVDR Framework Agreement



7.3 Termination by Manufacturer

The Manufacturer may terminate each Conformity Assessment Contract with twelve (12) months written notice.

7.4 Termination for Cause

Any Parties' right to terminate this Agreement and any Conformity Assessment Contract for cause remains unaffected. TÜV SÜD PS in particular will be entitled to terminate this Agreement and any Conformity Assessment Contract for cause in case Manufacturer does not comply with its obligations under the Applicable Law as further specified in the Testing and Certification Regulation (breach) and any such breach, if curable, is not cured within reasonable time as per TÜV SÜD PS request setting the time for cure.

7.5 Written Form

Any termination shall be made in writing in order to be effective.

7.6 Effects of Termination

The termination of this Agreement shall not affect any Conformity Assessment Contract and the terms and conditions of the Agreement shall further apply to each single Conformity Assessment Contract for its duration. The termination of any Conformity Assessment Contract shall entitle TÜV SÜD PS to suspend or withdraw the relating certificate(s), unless in case of termination by the Manufacturer made in order to change the notified body and further subject to a relating agreement made between the Parties and the new notified body in accordance with the Applicable Law.

8. Insurance, Limitation of Liability

8.1 TÜV SÜD PS shall provide for adequate insurance coverage in accordance with the Applicable Law.

8.2 Unless otherwise provided by this Agreement or the Applicable Law TÜV SÜD PS shall be liable for breaches of duty in accordance with the statutory provisions, subject, however, that any liability, unless otherwise stipulated herein further below, shall be limited to intent (wilful action) or gross negligence. In the event of simple negligence, TÜV SÜD PS shall

only be liable (i) for damage arising from an injury to life, body or health, (ii) for damage arising from a breach of a material contractual duty whose fulfilment is essential to the due and proper performance of the contract in the first place and on the fulfilment of which the other Party to the contract usually relies and may rely; in the latter case liability of TÜV SÜD PS is limited to the compensation of damage which was foreseeable and typical when the contract was concluded and shall be limited to one million Euro (1 Mio €) per incident. The limitation of liability also applies to breaches of duty by or for the benefit of persons for whose fault TÜV SÜD PS is responsible pursuant to the statutory provisions and to any personal liability of executive bodies, experts and other employees of TÜV SÜD PS.

It does not apply where TÜV SÜD PS or any of the persons mentioned above has fraudulently concealed a defect and with respect to claims arising from a guarantee of a specific quality or claims under the German Product Liability Act (*Produkthaftungsgesetz*). This shall not be linked to a change in the burden of proof to the disadvantage of the buyer of Manufacturer's product.

- 8.3 In case the **Manufacturer** intends to raise claims under this Agreement he shall without delay inform TÜV SÜD PS in writing any potential damage and set out the details of the claim.
- 8.4 With the exception of claims based on tort, where claims for damages are limited under this Section 8, they shall be time-barred after one year following the beginning of the statutory limitation period unless subject to the limitation periods of Article 438 (1) No. 2 or Article 634a (1) No. 2 of the German Civil Code (BGB).
- 8.5 It is understood and agreed that any certification rendered by TÜV SÜD PS under this Agreement does not release the **Manufacturer** from any of its obligations vis à vis third parties with regard to quality and functionalities of any of the certified products. It shall be solely the **Manufacturer's** responsibility to hold any user and/or patient free and harmless from any damage suffered from defects in the medical device or relating to any breach of duty or non-compliance with duties on the part of the **Manufacturer**.
- 8.6 If claims are made against TÜV SÜD PS for compensation by Third Parties in relation to (alleged) defects in the medical device or breaches of duty or non-compliance with duties by **Manufacturer**, then **Manufacturer** will hold harmless and fully indemnify TÜV SÜD PS

at the first request and will refund TÜV SÜD PS reasonable costs for legal defence and Manufacturer herewith assigns to TÜV SÜD PS and TÜV SÜD PS accepts assignment of any relating claim against its liability insurance, unless a legally permissible prohibition of assignment is contained in the insurance contract.

9. Confidentiality

9.1 Each Party shall keep and maintain as confidential all Confidential Information of the respective other Party.

9.2 TÜV SÜD PS shall limit access to such Confidential Information to only those members of its employees, its Affiliates and Subcontractors who have to know such Confidential Information for the purposes of fulfilling TÜV SÜD PS' obligations under this Agreement provided (i) it has previously bound them by confidentiality and restricted use obligations at least as stringent as those set forth herein, and (ii) is and remains responsible for any breach of the confidentiality and restricted use obligations.

9.3 The foregoing obligation shall not apply to information:

- (a) which was lawfully known to TÜV SÜD PS, its Affiliate or Subcontractor, other than under an obligation of confidentiality, prior to this Agreement;
- (b) which will be made available by TÜV SÜD PS to designating authority or have to be made available to any other Notified Body or authority to the extent as required the Applicable Law;
- (c) which is or becomes generally available to the public by use, publication or the like, through no fault or omission of TÜV SÜD PS or its Affiliate or Subcontractor;
- (d) which is disclosed to TÜV SÜD PS by a Third Party who has the legal right to disclose Information and that is not under a confidentiality or restricted use obligation, directly or indirectly, towards Manufacturer.
- (e) which TÜV SÜD PS is legally obliged to disclose, especially but not limited to if requested by court or administration or lawfully acting consumers claiming a right to information.

MDR / IVDR Framework Agreement



9.4 Each Party hereby specifically acknowledges and agrees that the unauthorized disclosure or use of any Confidential Information of the respective other Party might cause immediate and/or irreparable injury to the disclosing Party and its Affiliates, and that the Parties cannot be adequately compensated for such injury in monetary damages. The receiving Party therefore acknowledges and agrees that, in such an event, the disclosing Party shall be entitled to any temporary or permanent injunctive relief necessary to prevent such unauthorized disclosure or use, or threat of unauthorized disclosure or use, and the respective receiving Party hereby specifically waives any right it might have to file any objection with regard thereto. This consent is supplementary to, and will not prejudice any right or remedy, which is available to the respective disclosing Party under any law or this Agreement.

9.5 Each Party shall be entitled to retain copies of the Confidential Information for legal or contractual archival purposes and to the extent required by the designated authority or the Applicable Law.

9.6 Any pre-existing obligation of confidentiality of the Parties shall not be modified or waived by the Framework Agreement.

10. Data Protection

TÜV SÜD PS shall be prohibited from processing or using any personal data of the Manufacturer beyond the scope of this Agreement. TÜV SÜD PS is committed to observe the statutory and contractual data protection regulations. This includes technical security measures, reflecting the current state of the art (Art. 32 GDPR), and the employees' obligation to maintain confidentiality when handling personal data.

11. Compliance

11.1 Manufacturer confirms its awareness of the TÜV SÜD Code of Ethics available online at: <https://www.tuvsud.com/en/about-us/code-of-ethics>.

11.2 Manufacturer represents and warrants to TÜV SÜD PS that neither it nor any of its employees have committed any act in connection with this Agreement that may constitute bribery, nor shall Manufacturer or its employees commit such acts in the future.

MDR / IVDR Framework Agreement



11.3 In the event of any violation of the provisions in this clause attributable to Manufacturer's fault, TÜV SÜD PS shall be entitled to terminate all negotiations and all contractual Agreements with Manufacturer or withdraw from such Agreements. In the event that TÜV SÜD PS is held liable by any Third Party based on a violation of its undertaking in this clause by Manufacturer, Manufacturer hereby agrees to indemnify TÜV SÜD PS from any such claims. In addition, Manufacturer hereby agrees to reimburse TÜV SÜD PS for all damages related to such Third Party claim.

12. Applicable Law, Place of jurisdiction

12.1 This Agreement and any relating Conformity Assessment Contract shall be submitted to the applicable material law of the Federal Republic of Germany with exception of the rules of the conflict of laws and United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods (CISG).

12.2 Exclusive Place of jurisdiction shall be Munich/Bavaria, Germany, with the competence of the local High Court in Munich (LG-Munich I). Any court competent hereunder shall have jurisdiction also for all objections and counterclaims.

13. Miscellaneous

13.1 Whenever possible, each provision of this Agreement will be interpreted in such manner as to be effective and valid under applicable material law, but if any provision of this Agreement is held to be prohibited by or invalid under applicable material law, such provision will be ineffective only to the extent of such prohibition or invalidity without invalidating the remainder of this Agreement. The invalid or impracticable provision will be replaced by a ruling that is as close as possible in economic purpose to the invalid or impracticable provision in a legally effective and practicable form. The same will also apply in the event of any unintended omission.

13.2 The Parties mutually acknowledge that they have participated in the negotiation and preparation of this Agreement. Ambiguities, if any, in this Agreement shall not be construed against any Party, irrespective of which Party may be deemed to have drafted the Agreement or authorized the ambiguous provision.

13.3 This Agreement and its attachments constitute the entire Agreement of the Parties respecting the subject matter hereof. In the event of any conflict between these terms and

MDR / IVDR Framework Agreement




Product Service

any Exhibits attached hereto, the terms of this Agreement shall control. No amendment, modification, or supplement of any provision of this Agreement shall be valid or effective unless made in writing and signed by a duly authorized officer of each Party unless expressly otherwise stipulated in this Agreement.

14. Handwritten Signature

Munich, 05. Okt. 2022

Jiangsu 2022-09-15
Place, Date


TÜV SÜD Product Service GmbH
Signature of two authorised persons


Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd.


Signature of authorised person

MICHAELA JÄGER
Name in block letters

Mr. Jinggang Chen.....
Name in block letters

Munich, 06 OCT 2022

Place, Date


TÜV SÜD Product Service GmbH
Signature of two authorised persons

Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd.

Signature of authorised person

Stefanie Sagerer
Name in block letters

Name in block letters

GREETMED® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Nazwa Produktu: Igiła do penów

Rozmiar/model : G30 0,30X6MM , G30 0,30X8MM , G31 0,25X5MM , G31 0,25X6MM ,
G31 0,25X8MM, G29 0,33X12,7MM, G29 0,33X12MM

Kod UMDNS : 17813

Klasyfikacja (MDD, Annex IX): II a (Rule 6 of Annex IX)

Sposób oceny zgodności: Annex II.3

Niniejszym zaświadczaemy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego postanowień następujących dyrektyw i norm Rady WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Wyłącznie firma Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. jest odpowiedzialna za Deklarację Zgodności.

DYREKTYWY

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o urządzeniach Medycznych: Dyrektywa rady 93/42/EEC z 14 Czerwca 1993
o urządzeniach Medycznych (MDD 93/42/EEC).

Jednostka Notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH. Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Numer Identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G2 073283 0046

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-03-31

Podpis:

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Manager Generalny

GREETMED® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Insulin pen needles

Size/model: G30 0,30X6MM, G30 0,30X8MM, G31 0,25X5MM, G31 0,25X6MM, G31 0,25X8MM,
G29 0,33X12,7MM, G29 0,33X12MM

UMDNS Code: 17813

Classification (MDD, Annex IX): II a (Rule 6 of Annex IX)

Conformity Assessment Route: Annex II 3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC)

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2 073283 0046

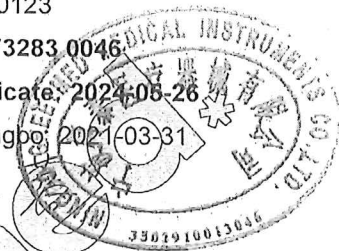
Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-03-31

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

Nr G2 073283-0046 Rev. 01

Producent:

Ningbo Greetmed Medical
Instruments Co., Ltd.
16F-1, No. 1 Building
Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone
315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang
Chiny

**Kategoria(-ie)
Produktów**

Nieaktywne urządzenia do anestezji, Nieaktywne przyrządy do
infuzji, transfuzji i dializy używane w nagłych przypadkach oraz
intensywnej terapii, Nieaktywne instrumenty, Bandaże oraz
opatrunki, Przyrządy do respiracji, przyrządy do tlenoterapii
włączając komory hiperbaryczne, Przyrządy monitorujące istotne
parametry przy znieszeniu wziewnym, Rękawice medyczne
(Szczegółowe informacje w załączniku)

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany
producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla
poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o
urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tej Dyrektywy i jest
przedmiotem okresowego nadzoru. Dla wprowadzenia do obrotu urządzeń klas IIb oraz III
obowiązkowy dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: SH19299EXT01

Ważny od: 2020-03-16

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-03-16

[podpis nieczytelny]

Christoph Dieks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Rurki tracheostomijne, Rękawice chirurgiczne,
Sfigmomanometry elektroniczne,
Termometry douczne na podczerwień, Termometry czołowe na podczerwień,
Przyrządy do infuzji, Strzykawki,
Przyrządy do transfuzji,
Przyrządy do wlewów, Maski do podawania tlenu, Maski aerozolowe,
Cewniki do podawania tlenu, Maski do podawania tlenu z rezerwuaem,
Ostrza chirurgiczne, Sterylne nakłuwacze do krwi,
Cewniki do odsysania, Cewniki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe,
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z drenem, Cewniki Nelaton,
Rurki intubacyjne zbrojone, Maski krtaniowe,
Zestaw do pobierania wydzieliny oskrzelowej, Zestaw do drenazu ran,
Koreczki trójdrożne, Koreczki do kaniul z membraną, Kaniule dożylnie,
Strzykawki do insuliny, Przyrządy do infuzji z biuretą,
Igły dożylnie, Zamknięty system do odsysania,
Strzykawki bezpieczne, Maski ratownicze,
Maski Venturiego, Nebulizator ultradźwiękowy,
Nebulizator kompresorowy, Maska tracheostomijna,
Resuscytator ręczny, Dren Kehr,
Dren silikonowy typu Penrose, Serweta operacyjna, Igły insulinowe typu PEN,
Elektrokardiograf, Żel nawilżający, Cewniki urologiczne,
Prowadnice do trudnych intubacji, zestaw do resuscytacji,
rurka intubacyjna z odsysaniem znad mankieta,
Cewnik do próbkowania O2+CO2, Butelka do koncentratora, Pojemnik na lek do inhalacji,
Strzykawka bezpieczna,
Maska anestetyczna, Maska do resuscytacji,

[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

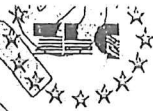
Nebulizatory z ustnikiem, Przedłużacze do tlenu, Zestawy do nebulizacji, Kraniki trójdrożne z przedłużeniem, Igły dentystyczne, Podciśnieniowy system pobierania krwi, Nożyczki do zaciskaczy do pępowiny, Igły do poboru krwi, Filtry wymiennika ciepła i wilgoci, Filtry systemów oddychania, Dreny do drenazu, zatyczka, koreczek combi, zestaw do lewatywy

Strona 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®



Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical
Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1
No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone
315042 Ningbo, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Non-active devices for anaesthesia, emergency
and intensive care
Non-active devices for injection, infusion,
transfusion and dialysis
Non-active instruments
Bandages and wound dressings
Respiratory devices, devices including hyperbaric
chambers for oxygen therapy, inhalation
anaesthesia
Monitoring devices of vital physiological
parameters
Medical Gloves
(For detailed information please see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:

2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Date, 2020-03-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073283-0046 Rev. 01

Tracheal Tubes, Surgical Gloves,
Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,
Infra-red Ear Thermometers, Infra-red Forehead Thermometers,
Disposable Infusion Sets, Disposable Syringe Sets,
Disposable Blood Transfusion Sets,
Disposable Scalp Vein Sets, Oxygen Masks, Aerosol Masks,
Nasal Oxygen Cannula, Non-Rebreath Masks,
Disposable Surgical Blades, Sterile Blood Lancets,
Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes,
Connecting Tubes with Yankauer Handle, Nelaton Catheters,
Reinforced Endotracheal Tubes, Laryngeal Mask,
Mucus Extractor, Wound Drainage Reservoir,
Three-way Stopcocks, Heparin Caps, I.V. Cannula,
Insulin Syringe, Infusion Set with Burette,
Hypodermic Needle, Closed Suction Catheter,
Safety Syringes, CPR Masks,
Venturi Masks, Ultrasonic Nebulizer,
Compressor Nebulizer, Tracheostomy Mask,
Manual Resuscitators, T-Drainage Tube,
Penrose Tube, Lap Sponges, Insulin Pen Needles,
Electrocardiograph, Lubricating Jelly, Urethral Catheters,
Endotracheal Tube Introducers, Anesthetic Breathing Circuits,
Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen,
O2+CO2 Sampling Cannulas, Humidifier Jar,
Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,
Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Nebulizers with Mouth-pieces, Oxygen Connection Tubings,
Nebulizer Set, Three-way Stopcock and Extension Tube,
Dental Needles, Disposable Vacuum Blood Collection System,
Disposable Umbilical Cord Scissors, Blood-Collecting Needles,
Heat & Moisture Exchanger Filters,
Breathing System Filters, Drainage Tubes,
Screw Cap, Combi Stopper, Enema Set