

Additional Clauses
For IVD Products

1. The Distributor shall not sell or provide any reagents which are not purchased from Mindray or any third parties authorized by Mindray, for any products of hematology, biochemistry and CLIA analyzers manufactured by Mindray or its Affiliates, whether such products of hematology biochemistry and CLIA analyzers are purchased under this Agreement or not.
2. In the event of scraping reagents which the Distributor purchases from Mindray under this Agreement, the Distributor shall engage local qualified medical waste disposal entity to scrap the reagents mentioned above. Qualified Medical Waste Disposal Entity shall mean the medical waste disposal entity which is properly authorized by the appropriate local government authorities. The Distributor shall assure that the reagents to be scrapped shall be sealed in original package and maintained leak proof before transported to Qualified Medical Waste Disposal Entity. The Distributor shall further keep adequate records with respect to handing over the reagents to be scrapped including but not limited to Hazardous Waste Hand Over List as formatted in this Exhibit G signed by the Distributor and Qualified Medical Waste Disposal Entity, for the purpose that both parties are able to verify the models and quantities of the scrapped reagents. The following treatment may be used as a reference according to the ingredients stated in the instruction of the reagents:
 - a) For reagents containing pure chemical substances, it is recommended to directly discharge after appropriate dilution if the reagents solution is neutral. Otherwise, appropriate lye or acid solution should be used to neutralize the reagents in advance prior to discharge.
 - b) For reagents containing serum, high pressure sterilization (recommended at 121°C for 30 mins) is required in advance prior to discharge.

Дополнительные положения
Для продуктов IVD

1. Дистрибьютор не должен продавать или предоставлять какие-либо реагенты, не приобретенные у компании Mindray или третьих лиц, уполномоченных компанией Mindray, для любых продуктов гематологических, биохимических и CLIA-анализаторов, производимых компанией Mindray или ее аффилированными лицами, независимо от того, приобретаются ли такие продукты гематологических, биохимических и CLIA-анализаторов в рамках настоящего соглашения или нет.
2. В случае утилизации реагентов, которые дистрибьютор приобретает у компании Mindray в рамках настоящего соглашения, дистрибьютор должен привлечь местную квалифицированную организацию по утилизации медицинских отходов для утилизации вышеуказанных реагентов. Квалифицированная организация по утилизации медицинских отходов означает организацию по утилизации медицинских отходов, которая надлежащим образом уполномочена соответствующими местными органами власти. Дистрибьютор должен гарантировать, что реагенты, подлежащие утилизации, будут запечатаны в оригинальную упаковку и сохранены в герметичном состоянии до транспортировки в квалифицированную организацию по утилизации медицинских отходов. Дистрибьютор также должен вести надлежащую документацию в отношении передачи реагентов, подлежащих утилизации, включая, в числе прочего, список передачи опасных отходов в формате настоящего Приложения Ж, подписанный дистрибьютором и квалифицированной организацией по утилизации медицинских отходов, для того, чтобы обе стороны могли проверить модели и количество утилизированных реагентов. Следующая обработка может быть использована в качестве эталона в соответствии с ингредиентами, указанными в инструкции к

c) For reagents containing antigenic or antibody, high pressure sterilization (recommended at 121°C for 30 mins) is required in advance prior to discharge.

Notwithstanding the above, the Distributor shall undertake to comply with all laws, regulations and directives applicable to scraping of reagents mentioned above. Upon Mindray’s request, the Distributor shall provide Mindray with sufficient evidences proving that the reagents mentioned above have been scrapped by Qualified Medical Waste Disposal Entity according to all applicable laws, regulations and directives.

реактивам:

а) Для реагентов, содержащих чистые химические вещества, рекомендуется прямой слив после соответствующего разбавления, если раствор реагентов нейтрален. В противном случае для нейтрализации реагентов следует использовать соответствующий щелочной или кислотный раствор предварительно до слива.

б) Для реагентов, содержащих сыворотку крови, требуется предварительная стерилизация под высоким давлением (рекомендуется стерилизация при 121°C в течение 30 минут) перед сливом.

в) Для реагентов, содержащих антигены или антитела, требуется предварительная стерилизация под высоким давлением (рекомендуется стерилизация при 121°C в течение 30 минут) перед сливом.

Несмотря на вышеизложенное, дистрибьютор обязуется соблюдать все законы, правила и директивы, применяемые к отбраковке реагентов, упомянутых выше. По запросу компании Mindray дистрибьютор должен предоставить компании Mindray достаточные доказательства, подтверждающие, что вышеуказанные реагенты были утилизированы квалифицированной организацией по утилизации медицинских отходов в соответствии со всеми применимыми законами, правилами и директивами.

3. Hazardous Waste Hand Over List

Hazardous Waste Hand Over List

No.:

Date	Description/Quantity / Generation Period	Handed Over by	Scraping Reagents Disposal Distributor	Received by
<u>XXXX-XX-XX</u>	Scraping Reagents: _____boxes Generation Period:	<u>Signature & Date</u>	<u>Distributor name</u>	<u>Signature & Date</u>
<u>XXXX-XX-XX</u>	Scraping Reagents: _____boxes Generation Period:	<u>Signature & Date</u>	<u>Distributor name</u>	<u>Signature & Date</u>

3. Список передачи опасных отходов

Список передачи опасных отходов

№:

Дата	Описание / Количество / Период формирования	Передал(-а)	Дистрибьютор реагентов для утилизации соскоба	Получил(-а)
<u>XXXX-XX-XX</u>	☐ Реагенты соскоба: _____коробок ☐ Период формирования:	<u>Подпись и дата</u>	<u>Название дистрибьютора</u>	<u>Подпись и дата</u>

<u>XXXX-XX-XX</u>	Scraping Reagents : _____boxes Generation Period:	<u>Signature & Date</u>	<u>Distributor name</u>	<u>Signature & Date</u>

<u>XXXX-XX-XX</u>	☐ Реагенты соскоба : _____коробок ☐ Период формирования:	<u>Подпись и дата</u>	<u>Название дистрибьютора</u>	<u>Подпись и дата</u>
<u>XXXX-XX-XX</u>	☐ Реагенты соскоба : _____коробок ☐ Период формирования:	<u>Подпись и дата</u>	<u>Название дистрибьютора</u>	<u>Подпись и дата</u>

4. Reagents Policy

The Distributor shall store and display In-vitro diagnostic reagents in accordance with explicit instructions as directed in instrument operation manual. If any such reagents in shelf-life have been proven unqualified and confirmed by Mindray in written, the Distributor is obligated to destroy all such unqualified reagents immediately according to the applicable laws, statues or regulations at its own expenses upon receipt of the written instruction by Mindray. The Distributor shall keep the relevant records or proof for such destruction for a period of at least two years. Such records or proof shall be immediately submitted to Mindray upon request. Mindray shall re-deliver the new and good quality reagents at the same quantity to the Distributor for replenishment of the order hereof, provided that Mindray has been confirmed to be responsible for such unqualified reagents.

In case the Distributor fails to fulfill the obligation under this provision and/or makes bold to sell, use or dispose by any other means like this, such unqualified reagents, the Distributor shall be solely responsible for any consequence thereof and shall defend, indemnify and hold Mindray harmless from any and all damages and/or losses may arise out of or in connection with any breach of such obligation under this provision by the Distributor.

5. Installation Training: After installation, the operation and application training shall be provided to end user by Distributor in timely manner.

4. Политика в отношении реагентов

Дистрибьютор должен хранить и выставять реагенты для диагностики in-vitro в соответствии с четкими инструкциями, указанными в руководстве по эксплуатации прибора. Если какие-либо из таких реагентов со сроком годности оказались некачественными и это подтверждено компанией Mindray в письменном виде, дистрибьютор обязан немедленно уничтожить все такие некачественные реагенты в соответствии с действующими законами или нормативными актами за свой счет после получения письменного указания компании Mindray. Дистрибьютор должен хранить соответствующие записи или доказательства такого уничтожения в течение не менее двух лет. Такие записи или доказательства должны быть немедленно предоставлены компании Mindray по ее требованию. Компания Mindray должна повторно поставить новые и качественные реагенты в том же количестве дистрибьютору для пополнения заказа по настоящему соглашению, если подтверждено, что компания Mindray несет ответственность за такие некачественные реагенты.

В случае невыполнения дистрибьютором обязательств по данному положению и/или продажи, использования или утилизации любым другим способом таких некачественных реагентов, дистрибьютор несет полную ответственность за любые последствия этого и должен защищать, возмещать и ограждать компанию Mindray от любого и всех

6. Testing Volume Feedback: The Distributor shall feedback the testing volume of assigned key models defined by Mindray on time.

убытков и/или ущерба, которые могут возникнуть в результате или в связи с любым нарушением дистрибьютором обязательств по данному положению.

5. Обучение по установке: После установки Дистрибьютор должен своевременно предоставить конечному пользователю обучение по эксплуатации и применению.

6. Отзывы об объеме для испытаний: Дистрибьютор должен своевременно предоставлять отзывы об объеме для испытаний для назначенных ключевых моделей, определенных компанией Mindray.