

Regulatory Compliance Statement

Regulatory Compliance

1. The Distributor shall be responsible for securing any governmental or regulatory approvals necessary for the use, sale, distribution, shipment, storage, and import of the Products in its designated destination and provide proofs of regulatory notification or approvals as requested by Mindray. The Distributor shall obtain and keep in effect all required licenses, permits and authorizations (collectively, "**Registrations**"). The Distributor shall also furnish with Mindray a monthly report on the Registrations status and progress proactively. The Distributor shall send copies of the Registrations to Mindray by airmail or by facsimile and inform Mindray of the contact of the relevant governmental body. Any and all information, documentation and material provided by Mindray to the Distributor for Registration are Confidential Information, and shall be subject to the Confidentiality obligations as set forth in Article 9 of this Agreement. The Distributor shall pay all applicable Registration fees, duties, taxes and other expenses relating to the sale and use of the Products.
2. Mindray will provide the Distributor with all necessary assistance in connection with the Distributor obtaining Registrations. The Distributor shall also assist Mindray in local law or/and regulatory compliance requirement. The Distributor will advise Mindray, upon Mindray's request, of the requirements for obtaining Registrations, of the status of all Registrations, and will notify Mindray prior to 3 months before the registration expiration, whenever any Registration is called into question, and whenever any applicable law relating to such Registrations is modified. All such Registrations shall be in the name of Mindray or, if Registration in Mindray's name is prohibited by applicable law, in the

Заявление о соблюдении нормативных требований

Соблюдение нормативных требований

1. Дистрибьютор несет ответственность за получение любых правительственных или нормативных разрешений, необходимых для использования, продажи, распространения, отгрузки, хранения и импорта продуктов на назначенном им местоположении, и предоставляет доказательства уведомления или разрешения регулирующих органов по требованию компании Mindray. Дистрибьютор должен получить и поддерживать в силе все необходимые лицензии, разрешения и допуски (совместно именуемые «**Регистрации**»). Дистрибьютор также должен ежемесячно предоставлять компании Mindray отчет о состоянии и ходе регистраций. Дистрибьютор направляет копии регистраций в Mindray авиапочтой или по факсимильной связи и сообщает Mindray контакт соответствующего государственного органа. Любая и вся информация, документация и материалы, предоставляемые компанией Mindray дистрибьютору для регистрации, является конфиденциальной информацией, и на нее распространяются обязательства по соблюдению конфиденциальности, изложенные в Статье 9 настоящего соглашения. Дистрибьютор обязан оплатить все соответствующие регистрационные сборы, пошлины, налоги и другие расходы, связанные с продажей и использованием продуктов.
2. Mindray предоставит дистрибьютору всю необходимую помощь в связи с получением дистрибьютором регистраций. Дистрибьютор также должен помогать компании Mindray в выполнении требований местного законодательства и/или нормативных актов. Дистрибьютор по запросу компании Mindray информирует компанию Mindray о требованиях к получению регистраций, о статусе всех регистраций и уведомляет компанию Mindray не позднее чем за 3 месяца до истечения срока действия регистрации, в случае, если какая-либо регистрация ставится под сомнение, а также в случае изменения любого применимого закона, касающегося таких регистраций. Все

name of a party designated in writing by Mindray or in trust for Mindray. Mindray shall have the sole authority to cancel or transfer (or direct the cancellation or transfer of) all such Registrations. If this Agreement expires or is terminated for any reason, the Distributor shall transfer all governmental Registrations held by the Distributor in connection with the Distributor's distribution of the Products to Mindray or its designee. The undertaking of the official fees, costs and expenses charged by the competent authorities ("Official Fees") arising from such transfer shall be negotiated by Mindray and the Distributor; notwithstanding the foregoing, any other costs except the Official Fees shall be solely borne by the Distributor.

To the extent that the law requires Mindray, rather than the Distributor, to file any Registration, Mindray shall register the Products as required by law. The Distributor shall provide all necessary assistance to Mindray in connection with the filing of such Registrations.

- 2.1 During the valid period of this Agreement or within the validity period of each product sanitary registration certificate or upon the expiration or termination of this Agreement, the Distributor
- a) shall not cancel or change the Registrations without reason or maliciously without a written consensus on the handling of the Registrations reached by both Parties,
 - b) shall not authorize and transfer the registrations to any third party without the written authorization of Mindray in any way directly or indirectly before obtaining the express written consent of Mindray;
 - c) shall not transfer, lease, authorize, pledge, mortgage, and set up any security real rights related to the Registrations of the alleged product referred to in this Agreement to others, and shall not allow

такие регистрации должны быть оформлены на имя компании Mindray или, если регистрация на имя компании Mindray запрещена применимым законодательством, на имя стороны, указанной в письменном виде компанией Mindray или доверенным лицом компании Mindray. Mindray имеет исключительное право отменить или передать (или распорядиться об отмене или передаче) любых таких регистраций. Если срок действия настоящего соглашения истекает или прекращается по какой-либо причине, дистрибьютор должен передать все государственные регистрации, имеющиеся у дистрибьютора в связи с распространением дистрибьютором продуктов, компании Mindray или ее уполномоченному лицу. Принятие на себя официальных сборов, расходов и издержек, взимаемых компетентными органами («Официальные сборы»), возникающих в результате такой передачи, согласовывается между компанией Mindray и дистрибьютором; несмотря на вышесказанное, любые другие расходы, кроме официальных сборов, несет исключительно дистрибьютор.

В той степени, в которой закон требует, чтобы Mindray, а не дистрибьютор, подавал какую-либо регистрацию, Mindray регистрирует продукты в соответствии с требованиями закона. Дистрибьютор оказывает всю необходимую помощь компании Mindray в связи с подачей таких регистраций.

- 2.1 В течение срока действия настоящего соглашения или срока действия каждого свидетельства о санитарной регистрации продуктов, а также по истечении срока действия или прекращении действия настоящего соглашения дистрибьютор:
- a) не должен отменять и изменять регистрации без причины или злонамеренно без письменного консенсуса обеих сторон по поводу обработки регистраций;
 - б) не должен разрешать и передавать регистрации третьим лицам без письменного разрешения компании Mindray каким-либо прямым или косвенным образом до получения прямого письменного согласия компании Mindray;
 - в) не должен передавать, сдавать в аренду, разрешать, закладывать и устанавливать любые обеспечительные реальные

others to use the Registrations without the express written consent of Mindray.

d) guarantees that it shall not abuse any rights of the registered owner or holder.

2.2 If Mindray chooses to dispose of the Registrations by transfer, cancellation or other methods recognized and accepted by local laws and regulations, the Distributor shall actively cooperate and assist Mindray to complete the above actions from the 15th day after the issuance of the written notice.

3. The Distributor shall promptly report to Mindray within 24 hours of receiving any information related to a medical device Complaint and/or serious incident.

3.1 In handling any complaints, the Distributor will use its best efforts to maintain and promote good public relations for Mindray.

“Complaint” is written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, usability, safety or performance of a medical device that has been released from the organization’s control or related to a service that affects the performance of such medical devices (ISO 13485:2016, 3.4)

3.2 The Distributor is obligated to submit report and keep record with respect to the Products under the appropriate government regulations. In the event that the Distributor becomes aware of any event involving

права, связанные с регистрациями предполагаемого продукта, упомянутого в настоящем соглашении, другим лицам и не должен позволять другим лицам использовать регистрации без прямого письменного согласия Mindray;

г) гарантирует, что не будет злоупотреблять правами зарегистрированного владельца или держателя.

2.2 Если Mindray решит избавиться от регистраций путем передачи, аннулирования или другими способами, признанными и принятыми местными законами и правилами, дистрибьютор должен активно сотрудничать и помогать компании Mindray в выполнении вышеуказанных действий, начиная с 15-го дня после выдачи письменного уведомления.

3. Дистрибьютор должен незамедлительно сообщить компании Mindray информацию в течение 24 часов после получения какой-либо информации, связанной с жалобой на медицинское изделие и/или серьезным инцидентом.

3.1 При рассмотрении любых жалоб дистрибьютор будет прилагать все усилия для поддержания и развития хороших общественных отношений с компанией Mindray.

«Жалоба» — это письменное, электронное или устное сообщение, в котором утверждается о недостатках, связанных с идентичностью, качеством, долговечностью, надежностью, удобством использования, безопасностью или производительностью медицинского изделия, вышедшего из-под контроля организации, или связанное с обслуживанием, влияющее на производительность такого медицинского изделия (ISO 13485:2016, 3.4).

3.2 Дистрибьютор обязан предоставлять отчеты и вести учет в отношении продуктов согласно соответствующим государственным нормам. В случае, если дистрибьютору станет известно о каком-либо событии, связанном с продуктами, о котором необходимо сообщить в соответствии с этими

the Products which is required to be reported under these government regulations, it shall use commercially reasonable efforts to give notice of such event to Mindray within twenty-four (24) hours.

- 3.3 The Distributor shall be the contact for end users and assist or cooperation with Mindray in effecting any recall, update of the Products or field corrective action which, in Mindray's opinion, when it is necessary. In particular, the Distributor shall comply with protocols and time frames established by Mindray for such recall, update or corrective actions.
4. The Distributor shall perform safety tests and provide annual calibration of the Products for the End User in compliance with Product manual. Installation, operation, maintenance and repair of Products shall be implemented strictly as per operation manual, installation manual and service manual referring to local regulatory requirement to avoid any harm or accident. The Distributor shall not recommend, perform or demonstrate any use or application of any Product that is not specifically set forth in the written materials furnished by Mindray unless otherwise approved in writing by Mindray. Mindray is irrelevant with any risk, malfunction or accident caused by installation or maintenance which violates operation manual, installation manual, service manual or local regulatory requirement. Installation and maintenance must be implemented by staff passed Mindray training. Mindray is irrelevant with any risk, malfunction or accident caused by installation or maintenance implemented by people who didn't pass Mindray training.

правительственными постановлениями, он должен приложить коммерчески обоснованные усилия для уведомления компании Mindray о таком событии в течение двадцати четырех (24) часов.

- 3.3 Дистрибьютор должен быть контактным лицом для конечных пользователей и оказывать помощь или сотрудничать с Mindray в проведении любого отзыва, обновления продуктов или корректирующих действий на местах, которые необходимы по мнению Mindray. В частности, дистрибьютор должен соблюдать протоколы и сроки, установленные компанией Mindray для такого отзыва, обновления или корректирующих действий.
4. Дистрибьютор должен проводить испытания на безопасность и обеспечивать ежегодную калибровку продуктов для конечного пользователя в соответствии с руководством по эксплуатации продукта. Установка, эксплуатация, техническое обслуживание и ремонт продуктов должны осуществляться строго в соответствии с руководством по эксплуатации, руководством по установке и руководством по обслуживанию, ссылаясь на местные нормативные требования, чтобы избежать причинения какого-либо вреда или возникновения несчастного случая. Дистрибьютор не должен рекомендовать, выполнять или демонстрировать любое использование или применение любого продукта, не указанное в письменных материалах, предоставленных компанией Mindray, если иное не одобрено компанией Mindray в письменном виде. Компания Mindray не несет ответственности за любой риск, неисправность или несчастный случай, вызванный установкой или обслуживанием, нарушающим руководство по эксплуатации, руководство по установке, руководство по сервисному обслуживанию или местные нормативные требования. Установка и обслуживание должны осуществляться персоналом, прошедшим обучение Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за любой риск, неисправность или несчастный случай, вызванный установкой или сервисным обслуживанием, выполненными людьми, не прошедшими обучение Mindray.
5. Все продукты, на которые распространяется действие настоящего

5. All Products covered by this Agreement shall be traced by serial numbers or batch (lot) numbers. The Distributor shall be responsible for the traceability of delivered Products. The Distributor shall keep installation, maintenance, upgrade, repair records, for each item, of the name and addresses of the End Users. Related records should be kept for 10 years for traceability. These records are to be timely delivered to Mindray upon request by Mindray or competent authorities, and/or upon expiration or termination of the Agreement.

6. Mindray will furnish English operator's manual, service manual, label, catalogues and other messages. The Distributor is responsible for the translation of the said documents into any other language if it is required and Distributor is responsible for the translation quality.

соглашения, должны отслеживаться по серийным номерам или номерам партии (лота). Дистрибьютор несет ответственность за отслеживаемость поставляемых продуктов. Дистрибьютор должен вести учет установки, технического обслуживания, модернизации, ремонта по каждому изделию с указанием имен и адресов конечных пользователей. Соответствующие записи должны храниться в течение 10 лет для отслеживания. Эти записи должны быть своевременно переданы компании Mindray по запросу компании Mindray или компетентных органов и/или по истечении срока действия или прекращении действия соглашения.

6. Mindray предоставит руководство по эксплуатации, руководство по сервисному обслуживанию, этикетки, каталоги и другие сообщения на английском языке. Дистрибьютор несет ответственность за перевод указанных документов на любой другой язык, если это необходимо, и дистрибьютор несет ответственность за качество перевода.