

ALLEGATO A – QUALITY AGREEMENT

1. Efficacia dell'Allegato

1.1 Il presente Allegato è parte integrante del Contratto. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Allegato.

1.2 In caso di dubbio sull'interpretazione del presente Allegato, occorrerà interpretare le clausole alla luce del Regolamento 2017/745 ("MDR") e del Decreto Legislativo 137/2022 ("D.Lgs. 137") (congiuntamente, "Legislazione speciale di prodotto").

1.3 Qualsiasi modifica o emendamento al presente Allegato sarà da considerarsi valida ed efficace solo se scritta e controfirmata dalle parti. Non sono dunque efficaci e non producono effetti eventuali fatti concludenti di contenuto diverso dal presente Allegato.

2. Gestione del rischio e sistema di gestione della qualità

2.1 L'Acquirente-rivenditore è consapevole che i Prodotti sono qualificati come "*dispositivi medic*" e che, pertanto, la loro distribuzione è regolata dalla Legislazione speciale di prodotto, che impatta sulla salute degli utilizzatori e che richiede un'attenzione verso i requisiti propri dei sistemi per la gestione della qualità che risultano essere applicabili in considerazione degli aspetti di distribuzione.

2.2 L'Acquirente-rivenditore è consapevole di assumere la qualifica di "*distributore*" ai sensi della Legislazione speciale di prodotto (Art. 14, MDR) e si impegna ad adempiere agli obblighi previsti per tale figura ai sensi della dall'Acquirente-rivenditore. L'Acquirente-rivenditore è inoltre consapevole che il Fornitore assume la qualifica di "*distributore*" ai sensi della Legislazione speciale di prodotto (Art. 14, MDR) e secondo il contratto stipulato con il "*fabbricante*" (Art. 10, MDR), Gelesis srl.

2.3 L'Acquirente-rivenditore gestisce le attività di acquisto-rivendita rispettando i requisiti di qualità applicabili e prevedendo specifiche procedure, dove necessario.

2.4 Le modalità operative interne dell'Acquirente-rivenditore devono garantire:

- a) la mancanza di difetti, qualità o cura del Prodotto eventualmente riconfezionato, imballato, immagazzinato, custodito, trasportato e rivenduto;
- b) la tracciabilità del Prodotto, nella misura applicabile secondo la Legislazione speciale di prodotto.
- c) la conoscenza delle eventuali azioni correttive adottate dal Fornitore in relazione ai dispositivi al fine di rispondere a problemi di sicurezza o per renderli conformi al MDR;
- d) l'eventuale compimento delle attività di cui al paragrafo 2, lettera a) e b), art. 16 MDR, in modo tale da preservare lo stato originale del Prodotto.

2.5 L'Acquirente-rivenditore si obbliga ad attenersi alle modalità e/o procedure interne atte a garantire gli aspetti sopra menzionati, verificandone periodicamente l'adeguatezza e l'efficacia.

3. Controllo sui Prodotti

3.1 L'Acquirente-rivenditore, prima di mettere il Prodotto a disposizione sul mercato e/o in generale commercializzarlo, verifica la conformità del Prodotto secondo quanto previsto dall'art. 14, MDR e ss.mm.ii.

3.3 L'Acquirente-rivenditore, se ritiene o ha motivo di credere che un Prodotto non sia conforme alla Legislazione speciale di prodotto, si obbliga cumulativamente a:

- a) non mettere il Prodotto a disposizione sul mercato e/o a commercializzarlo, fino a che non sia conforme alla Legislazione speciale di prodotto;
- b) informare immediatamente il Fornitore di tale non conformità compilando il modulo dedicato disponibile sul sito www.theras-group.com e inviandolo all'indirizzo e-mail vigilanza@theras-group.com;

- c) cooperare eventualmente con il Fornitore per eventuali azioni correttive da porre in essere per rendere il Prodotto conforme alla Legislazione speciale di prodotto.

3.4 L'Acquirente-rivenditore, se ritiene o ha motivo di credere che un Prodotto presenti un rischio grave o sia un Prodotto falsificato, si obbliga cumulativamente a:

- a) non mettere il Prodotto a disposizione sul mercato e/o a commercializzarlo, fino a che non sia conforme alla Legislazione speciale di Prodotto;
- b) informarne immediatamente il Fornitore, all'indirizzo e-mail vigilanza@theras-group.com, e l'Autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito, se non già informata da parte del Fornitore stesso;
- c) cooperare con il Fornitore e l'Autorità competente per eventuali azioni correttive da porre in essere, anche eventualmente per eliminare l'eventuale rischio creato dal Prodotto in questione. Nel caso di cooperazione con l'Autorità competente, l'Acquirente-rivenditore si impegna a comunicare preventivamente al Fornitore ogni modifica o decisione adottata.

3.5 L'Acquirente-rivenditore su richiesta di un'Autorità competente fornisce:

- a) tutte le informazioni e la documentazione di cui dispone e che sono necessarie per dimostrare la conformità del Prodotto alla Legislazione speciale di prodotto;
- b) a titolo gratuito e a proprie spese, campioni del Prodotto o, qualora ciò non sia possibile, garantisce l'accesso al Prodotto.

3.6 Qualora l'Acquirente-rivenditore venda i Prodotti a soggetti terzi risidenti o aventi sede al di fuori dell'Unione europea, l'Acquirente-rivenditore è tenuto ad informarsi sulle normative nazionali applicabili nel Paese di destinazione e commercializzazione del Prodotto e a rispettare gli adempimenti e i requisiti ivi previsti. In questa eventualità, l'Acquirente-rivenditore è il solo responsabile del rispetto di tali normative e solleva il Fornitore da qualsiasi responsabilità in merito.

3.7 L'Acquirente-rivenditore si impegna a comunicare preventivamente al Fornitore le circostanze di cui al presente articolo 3.6.

4. Modifiche del Prodotto

4.1 L'Acquirente-rivenditore si obbliga a non modificare in alcun modo la destinazione d'uso del Prodotto.

4.2 L'Acquirente-rivenditore si obbliga a non modificare in alcun modo il Prodotto in modo tale che possa risultare compromessa la sua conformità alla Legislazione speciale di prodotto e ogni altra normativa nazionale ed internazionale eventualmente applicabile.

4.3 Secondo l'art. 16 dell'MDR, non sono considerate modifiche del Prodotto tali da compromettere la sua conformità alla Legislazione speciale di prodotto la traduzione delle informazioni accompagnatorie del Prodotto e il riconfezionamento. Qualora l'Acquirente-rivenditore volesse compiere tali attività, dovrà rispettare le condizioni previste dall'art. 16, MDR.

4.5 L'Acquirente-rivenditore si obbliga a non modificare in alcun modo il packaging del Prodotto fornito dal Fornitore e in particolare a non mettere a disposizione sul mercato e/o in generale commercializzare i Prodotti con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato.

4.6 In deroga a quanto previsto dal presente articolo 4, è consentito all'Acquirente-rivenditore l'apposizione del proprio marchio commerciale sul packaging del Prodotto, specificando la sua natura di "distributore" ai sensi del MDR e senza ingenerare confusione con il marchio del Fornitore.

4.7 Qualora svolga una qualsiasi delle attività di cui al presente articolo 4, l'Acquirente-rivenditore si impegna a comunicare al Fornitore il tipo di attività svolta e di modifica effettuata. Il Fornitore potrà recedere dal presente Allegato, nel caso in cui ritenga che le modifiche così apportate dall'Acquirente-rivenditore compromettano la conformità del Prodotto alla Legislazione speciale di prodotto e/o possa causare un rischio all'utilizzatore.

4.8 L'Acquirente-rivenditore assume la qualifica di "*fabbricante*" ai sensi dell'art. 2 para. 30 del MDR e relativi obblighi, qualora nello svolgimento di qualsiasi delle attività di cui al presente articolo 4, qualora:

- a) elimini le informazioni sul Fornitore dal packaging e/o dal Prodotto e dunque metta a disposizione sul mercato il Prodotto esclusivamente con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato;
- b) modifichi la destinazione d'uso del Prodotto, secondo la valutazione insindacabile del Fornitore;
- c) modifichi il Prodotto in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa, a giudizio insindacabile del Fornitore.

4.9 Il Fornitore ha facoltà di modificare in qualsiasi momento il Prodotto, il suo packaging o il sistema di produzione dello stesso, senza tuttavia comprometterne la conformità del Prodotto alle prescrizioni applicabili di cui alla Legislazione speciale di prodotto. Il Fornitore comunica tali modifiche all'Acquirente-rivenditore.

5. Immagazzinamento, Confezionamento, Trasporto e Tracciabilità dei Prodotti

5.1 Il Fornitore comunica all'Acquirente-rivenditore le condizioni di immagazzinamento e trasporto dei Prodotti. Il Fornitore ha inoltre facoltà di modificare tali condizioni in qualsiasi momento. Le modifiche apportate dovranno essere comunicate all'Acquirente-rivenditore.

5.2 L'Acquirente-rivenditore si obbliga, sotto la propria responsabilità, ad immagazzinare o trasportare i Prodotti nel rispetto delle condizioni stabilite dal Fornitore e della Legislazione speciale di prodotto.

5.3 L'Acquirente-rivenditore si impegna a garantire che il confezionamento del Prodotto del Fornitore non venga intaccato durante l'immagazzinamento e/o il trasporto.

5.4 Se del caso, l'Acquirente-rivenditore si obbliga, sotto la propria responsabilità, a trasportare i Prodotti senza incidere negativamente sulla loro conformità alla Legislazione speciale di prodotto.

5.5 Se del caso, l'Acquirente-rivenditore si obbliga a sostenere le spese necessarie per tutti i controlli che riterrà necessari al fine di garantire il corretto trasporto dei Prodotti e i costi di danneggiamento e/o ammanco che dovessero derivare da un confezionamento non adeguato o insufficiente.

5.6 L'Acquirente-rivenditore si obbliga a cooperare con il Fornitore, il suo Organismo Notificato allo scopo di ottenere un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi. A tal fine, si obbliga a mantenere un sistema di tracciabilità che consenta di individuare al Fornitore e all'Autorità competente la persona fisica, giuridica o l'istituzione sanitaria a cui ha fornito il Prodotto per un periodo non inferiore a 10 anni.

5.7 L'Acquirente-rivenditore, su richiesta, si impegna a comunicare immediatamente al Fornitore i dati della persona fisica, giuridica o dell'istituzione sanitaria a cui ha fornito il Prodotto, specificando il numero identificativo UDI di serie di cui agli artt. 27 e 28 MDR (o, in mancanza del codice UDI, altro codice identificativo) e tutte le informazioni richieste, relative alla fornitura dello stesso.

5.8 Il Fornitore comunica alle Autorità competenti che ne facciano richiesta i dati della persona fisica, giuridica o dell'istituzione sanitaria a cui ha fornito il Prodotto, compresi dunque i dati relativi all'Acquirente-rivenditore, specificando il numero identificativo UDI di serie di cui agli artt. 27 e 28 MDR (o, in mancanza del codice UDI, altro codice identificativo) e tutte le informazioni richieste, relative alla fornitura dello stesso.

6. Audit

6.1 L'Acquirente-rivenditore accetta di ricevere verifiche, ispezioni e/o audit da parte del Fornitore con un preavviso di 30 (trenta) giorni, e da parte dell'Organismo Notificato del Fornitore o da parte della stessa Autorità competente, senza specifico preavviso. Nell'ultimo caso dovrà informare il Fornitore.

7. Attività promozionale

7.1 L'Acquirente-Rivenditore deve utilizzare i materiali promozionali e informativi emessi e forniti dal Fornitore.

7.2 I materiali informativi e promozionali condivisi dal Fornitore sono conformi ai requisiti applicabili della Disciplina in materia pubblicità di dispositivi medici, nello specifico: art. 7 del Reg. 2017/745 e art. 26 del D. Lgs. 137/2022.

7.3 Qualora L'Acquirente-Rivenditore volesse creare in prima persona materiale promozionale, sarà responsabile della conformità dei contenuti e risponderà in prima persona di eventuali segnalazioni o sanzioni da parte delle autorità competenti.

8. Rapporti con i terzi

8.1 Il Fornitore ha sempre la facoltà di avvalersi dell'opera di fornitori e/o collaborati di qualsiasi genere (compreso dunque anche ulteriori distributori), anche senza previa comunicazione e/o autorizzazione all'Acquirente-rivenditore.

8.2 L'Acquirente-rivenditore, qualora intenda avvalersi dell'opera di ulteriori distributori/rivenditori, si obbliga

- a) a informarne il Fornitore;
- b) a esigere dagli stessi l'osservanza nei propri confronti di tutte le obbligazioni previste dal presente Allegato A.

9. Sorveglianza post-commercializzazione, reclami e incidenti

9.1 Entrambe le Parti si obbligano a istituire e tenere aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione conformemente all'articolo 83, MDR e al D. Lgs. 137, nella misura applicabile al proprio ruolo. Nell'ambito di tale sistema di sorveglianza le Parti provvedono a raccogliere, registrare e analizzare attivamente ed in maniera sistematica – anche attraverso la propria rete di distribuzione - i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un Prodotto durante la sua intera vita.

9.2 Entrambe le Parti istituiscono e tengono aggiornato un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88, MDR.

9.3 In particolare, l'Acquirente-rivenditore, qualora riceva reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un Prodotto che ha messo a disposizione, si obbliga a trasmettere immediatamente queste informazioni al Fornitore tramite i moduli dedicati disponibili sul sito www.theras-group.com all'indirizzo e-mail vigilanza@theras-group.com e, se del caso, all'Organismo Notificato.

9.4 L'Acquirente-rivenditore si obbliga a tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e a mantenere informati di tale monitoraggio il Fornitore e, se del caso, il suo Organismo Notificato, fornendo loro tutte le informazioni richieste. A tal fine, l'Acquirente-rivenditore può richiedere al Fornitore un modello di registro.

9.5 Entrambe le Parti si obbligano a comunicare all'altra Parte tutti i dati e le informazioni raccolte nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione, dei reclami e degli incidenti allo scopo di consentire l'adozione di tutte le misure necessarie. Tali informazioni hanno lo scopo di mettere entrambe le Parti in condizioni di intervenire, se del caso, nel modo più opportuno e tempestivo, con azioni appropriate, ivi compreso il ritiro dal mercato del Prodotto.

9.6 L'Acquirente-rivenditore, se ritiene o ha motivo di credere che il Prodotto da lui messo a disposizione sul mercato o altrimenti commercializzato non sia conforme alla Legislazione speciale di prodotto, si obbliga a:

- a) informarne immediatamente il Fornitore, tramite i moduli dedicati all'indirizzo e-mail vigilanza@theras-group.com;
- b) cooperare con il Fornitore e con le Autorità competenti, per eventuali azioni correttive da porre in essere per rendere il Prodotto conforme, eventualmente ritirarlo o richiamarlo. Resta inteso che la decisione finale in merito alle eventuali azioni da intraprendere è rimessa esclusivamente al Fornitore.

9.7 L'Acquirente-rivenditore, se ritiene o ha motivo di credere che il Prodotto da lui messo a disposizione sul mercato o altrimenti commercializzato presenti un rischio grave o che sia un Prodotto falsificato, si obbliga a:

- a) informarne immediatamente il Fornitore all'indirizzo e-mail vigilanza@theras-group.com utilizzando la modulistica presente sul sito www.theras-group.com, ed eventualmente concordare azioni correttive da intraprendere;

- b) se non già effettuato dal Fornitore, informarne le Autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione o commercializzato, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese;
- c) cooperare con il Fornitore e le Autorità competenti per le eventuali azioni correttive da intraprendere al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che ha messo a disposizione sul mercato.

9.8 L'Acquirente-rivenditore, su richiesta di un'Autorità competente o dell'organismo Notificato del Fornitore, si obbliga a fornire a titolo gratuito campioni del Prodotto che ha messo a disposizione sul mercato o, qualora ciò non sia possibile, a garantire l'accesso a tale Prodotto, in ogni caso informandone preventivamente il Fornitore.

9.9 Il Fornitore prevede un servizio di assistenza per gli utilizzatori tramite numero verde dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 e dalle 14 alle 18. Tramite questo canale, l'utilizzatore finale del Prodotto può richiedere assistenza e informazioni sul prodotto. Il canale del numero verde non fornisce, invece, servizio di sostituzione in garanzia del Prodotto in caso di vizi occulti: in questo caso, l'utilizzatore potrà segnalare e richiedere la sostituzione del Prodotto tramite l'indirizzo mail spedizioni@theras-group.com.