

ACUERDO DE CALIDAD

Fabricante y Empresa se conocen conjuntamente como las "Partes" y cada una de ellas como una "Parte".

MIENTRAS que el fabricante o un miembro del grupo Ontex de empresas suministra productos a la Empresa.

CONSIDERANDO que el fabricante u otro miembro del grupo ontex de empresas y empresas han contratado un contrato para definir los aspectos comerciales de dicho suministro de productos y ahora el fabricante y la empresa desean definir sus responsabilidades individuales en cuanto a los aspectos de calidad de estos Productos.

AHORA POR LO TANTO, el fabricante y la empresa están de acuerdo de la siguiente manera.

1 características técnicas

Contacto con el fabricante	Katrien Cardoen Calidad del Vicepresidente T: +32 53 333 669 M: Korte Keppestraat 21, 9320 Aalst, Bélgica E: Katrien.Cardoen@ontexglobal.com
Contacto con la empresa	...
Fecha de entrada en vigor	...

2 Plazo y terminación

2.1 Este Acuerdo de Calidad comenzará en la Fecha de Vigencia y permanecerá vigente durante un período de dos (2) años después de que el último Producto se suministre a la Empresa.

3 alcance

3.1 Este Acuerdo de Calidad describe las responsabilidades del Fabricante y la Empresa con respecto, entre otras cosas, a la calidad de los Productos vendidos por el Fabricante a la Empresa.

3.2 Las responsabilidades se detallan en varios listados de actividades asociadas con la relación entre las Partes. A menos que no sea aplicable, la responsabilidad de cada actividad se asigna a una Parte o a ambas Partes.

4 Enmiendas

4.1 Este Acuerdo de Calidad puede ser enmendado por el consentimiento por escrito de ambas Partes.

4.2 Las Partes cooperarán para modificar los términos de este Acuerdo de Calidad:

4.2.1 para garantizar que los Productos sigan cumpliendo con los requisitos reglamentarios de todas y cada una de las regulaciones aplicables, que puedan cambiar de vez en cuando, o

4.2.2 a fin de garantizar que este Acuerdo de Calidad refleje la verdadera relación entre las Partes.

EN TESTIMONIO DE ELLO, las Partes han ejecutado este Acuerdo.

Anexos:

1. Matriz de calidad general para dispositivos médicos
2. Matriz de calidad adicional para dispositivos médicos vendidos a un fabricante virtual

ANEXO 1: MATRIZ DE CALIDAD GENERAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1.	Requisitos de cumplimiento de GMP
1.1	Implementar procedimientos y/o capacitación documentada para cumplir con las obligaciones bajo este Acuerdo de Calidad.
1.2	Aplique las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMPs).
1.3	(si corresponde) Fabricar, distribuir, probar, empaquetar, almacenar y enviar Productos en un entorno que cumpla con las regulaciones aplicables de GMP y/o ISO 13485:2016 y en cumplimiento de las comunicaciones regulatorias aplicables.
1.4	Operar de conformidad con las regulaciones de cumplimiento aplicables con las respectivas agencias reguladoras y/o autoridades competentes.
1.5	Mantenga una unidad de calidad independiente de la producción y/o operaciones.
1.6	Notificar a la otra parte de cambio de nombre, reorganización corporativa, consolidación, fusión o adquisición o venta de la empresa.
1.7	Proporcionar certificado de conformidad del producto y/o certificado de análisis (CoA) por lote/lote a petición.
1.8	Proporcionar una notificación por escrito avanzada a la Compañía de cualquier implementación de cambios en los Productos, incluyendo pero no limitado a embalaje, etiqueta, componentes, composición, sitio de fabricación o país de origen.
2.	Sistema de gestión de calidad
2.1	Mantener un sistema de gestión de calidad que cumpla y cumpla con las leyes reglamentarias aplicables y las prácticas de la industria para las regiones donde los Productos se producen y venden.
3.	Validación
3.1	Determine de acuerdo con el ciclo de vida del producto y los documentos de orientación cuando se requieren calificaciones/validaciones para el cumplimiento de cGMP.
4.	Quejas por la calidad del producto
4.1	Mantener procedimientos escritos para recibir, revisar y evaluar quejas.
4.2	Transfiera toda la información recibida de quejas sin demoras irrazonables al Fabricante y transfiera todas las solicitudes del Fabricante de información adicional o productos afectados relacionados con una queja al cliente de la Compañía.
4.3	Procesar y completar una investigación de quejas y proporcionar a la Compañía una respuesta por escrito dentro de las dos semanas posteriores a la recepción de la queja inicial.
4.4	Proporcione toda la información aplicable a petición sin demoras irrazonables a la otra Parte y envíe a las agencias reguladoras aplicables cualquier incidente que deba ser reportado a las autoridades.

4.5	Subir la versión electrónica de la etiqueta del producto al sitio web de la marca (o al sitio web de la Empresa en ausencia de un sitio web de la marca)
5.	Eventos adversos
5.1	Mantener procedimientos escritos para recibir, revisar y evaluar eventos adversos de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables.
5.2	Mantener los archivos sobre eventos adversos que se compartirán a petición de la otra Parte para su investigación si corresponde.
5.3	Complete una investigación adversa de eventos y proporcione a la Compañía una respuesta por escrito dentro de las dos semanas posteriores a la recepción de la queja inicial.
5.4	Proporcione toda la información aplicable a petición de la otra Parte sin demoras irrazonables.
5.5	Envíe toda la información aplicable a las agencias reguladoras apropiadas para cualquier evento adverso que represente un incidente reportable.
6.	Recuerda
6.1	Mantener procedimientos escritos para abordar de manera efectiva y oportuna cualquier evento de retiro.
6.2	Mantener registros de distribución de productos para facilitar la localización de productos relacionados con cualquier evento de recuperación.
6.3	Notificar y dar seguimiento a todas las agencias reguladoras involucradas de cualquier evento de retiro como lo exige la ley.
6.4	Notificar a otra parte en un plazo de tres (3) días hábiles (reducidos a 24 horas en caso de riesgo grave) de determinación del evento de retirada y proporcionar una estrategia esbozada para las medidas previstas a tomar.
6.5	Investigue un evento de recuperación para identificar la causa raíz y determinar las acciones que se deben tomar para evitar la repetición. Si alguna acción de este tipo afecta a los Productos, informe a la otra Parte sin demoras irrazonables.
7.	Derecho a la auditoría
7.1	Conservar el derecho de ingresar y auditar las instalaciones y sistemas de la otra Parte, siempre que dicha auditoría se lleve a cabo en un momento, fecha y duración razonablemente aceptable para la Parte que está siendo auditada.
7.2	Conservar el derecho a realizar auditorías razonables "por causa" de la otra Parte.
8.	Inspecciones e intercambios regulatorios

8.1	Notificar a la otra Parte dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la recepción de cualquier informe de inspección de la autoridad reguladora, carta de deficiencia o observación por escrito de cumplimiento normativo que contenga cualquier hallazgo negativo significativo relacionado con los Productos o las instalaciones utilizadas para producir, probar o almacenar Productos.
9.	Manipulación y transporte de productos
9.1	Enviar productos de una manera que no se arriesgue a la sobreexposición a temperaturas, humedad o sol fuera de su condición de envío recomendada y excursiones permitidas. El proceso de transporte y los contenedores deben evitar daños y deben mantener la integridad y la calidad de los Productos durante el envío. Las etiquetas deben hacer uso de los símbolos apropiados en la protección contra la lluvia, la humedad y el sol.
9.2	Para almacenar, suministrar y, si corresponde, enviar Productos de acuerdo con los requisitos del producto.
10.	Condiciones de devolución
10.1	(si se acuerda una política de devolución) Proporcione a la otra Parte un formulario de "solicitud de autorización de devolución".
10.2	(si se acuerda una política de devolución) Complete el formulario de "solicitud de autorización de devolución" y devuelva los Productos después de recibir la autorización para devolver los Productos.
11.	Documentación y registros
11.1	Utilice un sistema de control de documentos para iniciar, revisar, revisar, aprobar, obsoleto y archivar toda la documentación necesaria. Como mínimo, todos los registros de producción, control y distribución deben conservarse según los requisitos reglamentarios aplicables.

ANEXO 2: MATRIZ DE CALIDAD ADICIONAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS VENDIDOS A UN FABRICANTE (VIRTUAL)

¿Se refiere este acuerdo a los dispositivos médicos que se distribuirán en el Espacio Económico Europeo, bajo la marca y responsabilidad de la Empresa (marque 'Sí' si la Empresa etiqueta su nombre y dirección en el embalaje del Producto)?

Sí

NO

En caso afirmativo, la Compañía también se considera un Fabricante por derecho propio, y las responsabilidades adicionales a continuación deben asignarse:

1.	Responsabilidades generales de los fabricantes según la UE 2017/745 (MDR) y actos de ejecución asociados
1.1	Registre (y actualice si es necesario) los números UDI del producto en la base de datos EUDAMED.
1.2	Adquirir y mantener un número único de registro europeo válido (SRN).
1.3	Registre (y actualice si es necesario) Productos en la base de datos EUDAMED.
1.4	Asegúrese de que los productos son rastreables a lo largo de la cadena de suministro al cliente hasta diez (10) años.
1.5	Llevar a cabo responsabilidades como Representante Autorizado.
1.6	Llevar a cabo responsabilidades como Importador.
1.7	Nombrar a una persona responsable del cumplimiento normativo según la UE 2017/745.

2.	Documentación técnica europea de archivos
2.1	Crear y mantener un archivo técnico completo; Cree y mantenga un archivo técnico de resumen y compártalo con el fabricante virtual.
2.2	Revise y acepte plenamente el contenido del Archivo Técnico Resumido, garantizando el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables antes de su lanzamiento a la venta en los mercados.
2.3	Realice un seguimiento de los datos y la documentación significativos de la versión por lotes, incluidos, entre otros, los datos de inspección locales que admiten los requisitos definidos en el archivo técnico completo.
2.4	Determine la clasificación adecuada del producto de dispositivo médico para cada categoría de producto y/o familia y compártalo con el fabricante virtual.

2.5	Determine la ruta de evaluación de conformidad adecuada para cada categoría de producto de dispositivo médico y/o familia y compártala con el fabricante virtual.
2.6	Confirmar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento en las condiciones normales del uso previsto del dispositivo.
2.7	Notificar a otra Parte de cambios significativos en el producto de QMS y/o dispositivos médicos de manera oportuna a medida que ocurren. Para otros cambios no significativos aconseja según los riesgos asociados con el cambio.
2.8	Cree y mantenga el etiquetado de productos compatible, incluidos los requisitos europeos de identificación única de dispositivos y los símbolos aplicables.
2.9	Cree, mantenga y actualice siempre que sea necesario la Declaración de Conformidad del Producto.

3.	Vigilancia post-mercado
3.1	Mantener un sistema de gestión de calidad (QMS) compatible con la UE 2017/745 (MDR). El QMS abarcará todas las partes y elementos de la organización que se ocupan de la calidad de los procesos, procedimientos y dispositivos médicos. El QMS regirán la estructura, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de gestión necesarios para aplicar los principios y acciones necesarios para alcanzar las disposiciones de la UE 2017/745 (MDR).
3.2	Planificar, establecer, documentar, implementar, mantener y actualizar el sistema de vigilancia posterior al mercado de una manera proporcionada a la clase de riesgo y proporcionada para el tipo de dispositivo médico.
3.3	Preparar y actualizar un informe de vigilancia posterior al mercado que resuma los resultados y conclusiones del análisis de los datos de vigilancia posteriores al mercado recopilados, incluidos los fundamentos y la descripción de las medidas preventivas y correctivas adoptadas.
3.4	(en caso de productos de dispositivos médicos de clase IIa) Preparar un informe periódico de actualización de seguridad (PSUR) para cada categoría de dispositivo o grupo que resuman los resultados y conclusiones de los datos de vigilancia posteriores al mercado y enviar PSUR a EUDAMED.
3.5	(en caso de productos de dispositivos médicos de clase IIa) Proporcionar acceso al sitio de fabricación para permitir auditorías no anunciadas del Organismo Notificado del organismo acreditado de la Compañía.
3.6	Nombrar a una persona responsable de la categoría o grupo de productos de dispositivos médicos.