

ACCORDO DI QUALITÀ

Il produttore e la società sono congiuntamente indicati come le "Parti" e ciascuno di essi come una "parte".

CONSIDERANDO che il produttore o un membro del gruppo di società Ontex fornisce prodotti alla società.

CONSIDERANDO che il produttore o un altro membro del gruppo di società e società Ontex si sono impegnati in un contratto per definire gli aspetti commerciali di tale fornitura di prodotti e ora produttore e società desiderano definire le proprie responsabilità individuali in materia di aspetti qualitativi di tali Prodotti.

ORA PERTANTO il produttore e la società concordano come segue.

1 Indicazioni

Contatto produttore	Katrien Cardoen Qualità vicepresidente T: +32 53 333 669 M: Korte Kepestraat 21, 9320 Aalst, Belgio E: Katrien.Cardoen@ontexglobal.com
Contatto aziendale	...
Data di efficacia	...

2 Termine e risoluzione

2.1 Il presente Accordo di Qualità avrà inizio alla Data di Efficacia e rimarrà in vigore per un periodo di due (2) anni dopo la consegna dell'ultimo Prodotto alla Società.

3 portata

3.1 Il presente Accordo di Qualità delinea le responsabilità del Produttore e dell'Azienda in relazione, tra l'altro, alla qualità dei Prodotti venduti dal Produttore all'Azienda.

3.2 Le responsabilità sono dettagliate in diversi elenchi di attività associate al rapporto tra le parti. A meno che non sia applicabile, la responsabilità di ciascuna attività è attribuita a una o ad entrambe le parti.

4 Modifiche

4.1 Il presente accordo di qualità può essere modificato con il consenso scritto di entrambe le parti.

4.2 Le parti cooperano per modificare i termini del presente accordo di qualità:

4.2.1 in modo da garantire che i Prodotti continuino a soddisfare i requisiti normativi di tutte le normative applicabili, che possono cambiare di volta in volta, o

4.2.2 al fine di garantire che il presente accordo di qualità rifletta il vero rapporto tra le parti.

IN FEDE DI CHE, le parti hanno eseguito il presente accordo.

Allegati:

1. Matrice di qualità generale per dispositivi medici
2. Matrice di qualità aggiuntiva per dispositivi medici venduti a un produttore virtuale

ALLEGATO 1: MATRICE DI QUALITÀ GENERALE PER DISPOSITIVI MEDICI

1.	Requisiti di conformità GMP
1.1	Implementare procedure e/o formazione documentata per rispettare gli obblighi previsti dal presente Accordo sulla Qualità.
1.2	Applicare le buone pratiche di produzione correnti (CGMP).
1.3	(se del caso) Produrre, distribuire, testare, confezionare, conservare e spedire prodotti in un ambiente che soddisfa le normative GMP applicabili e/o ISO 13485:2016 e in conformità con le normative applicabili.
1.4	Operare nel rispetto delle normative di conformità applicabili con le rispettive agenzie di regolazione e/o autorità competenti.
1.5	Mantenere un'unità di qualità indipendente dalla produzione e/o dalle operazioni.
1.6	Notificare all'altra parte il cambio di nome, la riorganizzazione aziendale, il consolidamento, la fusione o l'acquisizione o la vendita della società.
1.7	Fornire il certificato di conformità del prodotto e/o il certificato di analisi (CoA) per lotto/lotto su richiesta.
1.8	Fornire una notifica scritta avanzata alla Società di qualsiasi implementazione delle modifiche ai Prodotti, inclusi, a titolo pertanto, imballaggio, etichetta, componenti, composizione, sito di produzione o paese di origine.
2.	Sistema di gestione della qualità
2.1	Mantenere un sistema di gestione della qualità che soddisfi ed è in conformità con le leggi normative e le pratiche di settore applicabili per le regioni in cui i Prodotti vengono prodotti e venduti.
3.	convalida
3.1	Determinare in base al ciclo di vita del prodotto e ai documenti di orientamento quando sono necessarie qualifiche/convalide per la conformità cGMP.
4.	Reclami sulla qualità del prodotto
4.1	Mantenere procedure scritte per la ricezione, la revisione e la valutazione dei reclami.
4.2	Trasferire tutte le informazioni sui reclami ricevute senza un ritardo irragionevole al produttore e trasferire tutte le richieste del produttore di informazioni aggiuntive o prodotti interessati relativi a un reclamo al cliente della Società.
4.3	Elaborare e completare un'indagine sui reclami e fornire alla Società una risposta scritta entro due settimane dal ricevimento del reclamo iniziale.
4.4	Fornire tutte le informazioni applicabili su richiesta senza indugio irragionevole all'altra parte e presentare alle agenzie di regolamentazione applicabili qualsiasi incidente che deve essere segnalato alle autorità.
4.5	Caricare la versione elettronica dell'etichetta del prodotto sul sito web del marchio (o sul sito web della Società in assenza di un sito web del marchio)

5.	Eventi avversi
5.1	Mantenere procedure scritte per la ricezione, la revisione e la valutazione di eventi avversi in linea con i requisiti normativi applicabili.
5.2	Mantenere i file sugli eventi avversi da condividere su richiesta dell'altra parte per l'indagine, se applicabile.
5.3	Completare un'indagine sugli eventi avversi e fornire alla Società una risposta scritta entro due settimane dal ricevimento del reclamo iniziale.
5.4	Fornire tutte le informazioni applicabili su richiesta dell'altra parte senza ritardi irragionevoli.
5.5	Inviare tutte le informazioni applicabili alle agenzie di regolamentazione appropriate per qualsiasi evento avverso che rappresenti un incidente segnalabile.
6.	Ricorda
6.1	Mantenere procedure scritte per affrontare in modo efficace e tempestivo qualsiasi evento di richiamo.
6.2	Gestisci record di distribuzione dei prodotti per facilitare l'ubicazione dei Prodotti relativi a qualsiasi evento di richiamo.
6.3	Notificare e seguire con tutte le agenzie di regolazione coinvolte qualsiasi evento di richiamo come richiesto dalla legge.
6.4	Informare l'altra parte entro tre (3) giorni lavorativi (ridotti a 24 ore in caso di rischio grave) di determinazione dell'evento di richiamo e fornire una strategia delineata per l'azione pianificata da intraprendere.
6.5	Esaminare un evento di richiamo per identificare la causa principale e determinare le azioni da intraprendere per evitare il reoccurrence. In caso di tale azione ha un impatto sui Prodotti, informare l'altra Parte senza ritardi irragionevoli.
7.	Diritto di controllo
7.1	Conservare il diritto di accedere e controllare le strutture e i sistemi dell'altra parte, a condizione che tale audit sia condotto in un momento, una data e una durata ragionevolmente accettabili per la parte oggetto dell'audit.
7.2	Mantenere il diritto di condurre ragionevoli audit "per causa" dell'altra parte.
8.	Ispezioni e scambi normativi
8.1	Informare l'altra parte entro tre (3) giorni lavorativi dal ricevimento di qualsiasi rapporto di ispezione dell'autorità di regolamentazione, lettera di carenza o osservazione scritta di conformità normativa che contiene eventuali risultati negativi significativi relativi ai Prodotti o alle strutture utilizzate per produrre, testare o magazzino Prodotti.

9.	Movimentazione e trasporto dei prodotti
9.1	Spedire i Prodotti in modo da non rischiare una sovraesposizione a temperature, umidità o sole al di fuori delle condizioni di spedizione raccomandate e delle escursioni consentite. Il processo di trasporto e i container devono prevenire danni e devono mantenere l'integrità e la qualità dei Prodotti durante la spedizione. Le etichette devono utilizzare i simboli appropriati sulla protezione contro pioggia, umidità e sole.
9.2	Conservare, fornire e, se applicabile, spedire prodotti in linea con i requisiti del prodotto.
10.	Condizioni di reso
10.1	(se viene concordata una politica di restituzione) Fornire all'altra parte un modulo di "richiesta di autorizzazione al reso".
10.2	(se viene concordata una politica di restituzione) Compilare il modulo "richiesta di autorizzazione al reso" e restituire i Prodotti dopo aver ricevuto l'autorizzazione a restituire i Prodotti.
11.	Documentazione e record
11.1	Utilizzare un sistema di controllo dei documenti per avviare, rivedere, rivedere, approvare, obsoleto e archiviare tutta la documentazione richiesta. Come minimo, tutti i record di produzione, controllo e distribuzione devono essere conservati in base ai requisiti normativi applicabili.

ALLEGATO 2: MATRICE DI QUALITÀ AGGIUNTIVA PER DISPOSITIVI MEDICI VENDUTI A UN PRODUTTORE (VIRTUALE)

Questo accordo riguarda i dispositivi medici da distribuire nello Spazio economico europeo, sotto il marchio e la responsabilità della Società (spunta "Sì" se la Società etichetta il suo nome e indirizzo sulla confezione del Prodotto)?

SÌ

NO

In caso affermativo, la Società è anche considerata un Produttore a proprio titolo e le responsabilità aggiuntive di seguito devono essere assegnate:

1.	Responsabilità generali del fabbricante ai quali si atteri l'UE 2017/745 (MDR) e relativi atti di esecuzione
1.1	Registrare (e aggiornare se necessario) i numeri UDI del prodotto nel database EUDAMED.
1.2	Acquisire e mantenere un numero di registrazione unico europeo (SRN) valido.
1.3	Registrare (e aggiornare se necessario) i prodotti nel database EUDAMED.
1.4	Assicurati che i prodotti siano tracciabili lungo tutta la catena di approvvigionamento al cliente fino a dieci (10) anni.
1.5	Svolgere le responsabilità in qualità di Rappresentante Autorizzato.
1.6	Svolgere le responsabilità in qualità di Importatore.
1.7	Nominare una persona responsabile della conformità normativa ai fini dell'UE 2017/745.

2.	Documentazione del fascicolo tecnico europeo
2.1	Creare e gestire un file tecnico completo; Creare e gestire un file tecnico di riepilogo e condividerlo con il produttore virtuale.
2.2	Esaminare e accettare completamente il contenuto del file tecnico riepilogativo garantendo la conformità ai requisiti normativi applicabili prima del rilascio per la vendita sui mercati.
2.3	Tenere traccia dei dati e della documentazione significativi relativi al rilascio dei batch, inclusi, a titolo regolare ma non limitati, i dati di ispezione locali che supportano i requisiti definiti all'interno del file tecnico completo.
2.4	Determinare la classificazione appropriata del prodotto del dispositivo medico per ogni categoria di prodotto e/o famiglia e condividerla con il produttore virtuale.

2.5	Determinare il percorso di valutazione della conformità appropriato per ogni categoria e/o famiglia di prodotti per dispositivi medici e condividerlo con il produttore virtuale.
2.6	Fornire conferma della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni nelle normali condizioni dell'uso previsto del dispositivo.
2.7	Informare l'altra parte di modifiche significative del QMS e/o del prodotto del dispositivo medico in modo tempestivo man mano che si verificano. Per altre modifiche non significative consigliare in base ai rischi associati alla modifica.
2.8	Creare e mantenere un'etichettatura dei prodotti conforme, inclusi i requisiti di identificazione univoca europea dei dispositivi e i simboli applicabili.
2.9	Creare, gestire e aggiornare ogni volta che è richiesta la Dichiarazione di Conformità del Prodotto.

3.	Sorveglianza post-mercato
3.1	Mantenere un sistema di gestione della qualità (QMS) conforme all'EU 2017/745 (MDR). Il QMS copre tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione che si occupano della qualità dei processi, delle procedure e dei dispositivi medici. Il QMS disciplina la struttura, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse gestionali necessarie per attuare i principi e le azioni necessari per conseguire le disposizioni dell'UE 2017/745 (MDR).
3.2	Pianificare, stabilire, documentare, implementare, mantenere e aggiornare il sistema di sorveglianza post-mercato in modo proporzionato alla classe di rischio e proporzionato al tipo di dispositivo medico.
3.3	Preparare e aggiornare una relazione di sorveglianza post-mercato che riassume i risultati e le conclusioni dell'analisi dei dati di sorveglianza post-mercato raccolti comprensivi della logica e della descrizione delle azioni preventive e correttive intraprese.
3.4	(in caso di prodotti per dispositivi medici di classe IIa) Preparare un rapporto periodico di aggiornamento della sicurezza (PSUR) per ogni categoria o gruppo di dispositivi che riassume i risultati e le conclusioni dei dati di sorveglianza post-mercato e inviare PSUR a EUDAMED.
3.5	(in caso di prodotti per dispositivi medici di classe IIa) Fornire l'accesso al sito di produzione per consentire audit non annunciati dell'organismo notificato dell'organismo accreditato della Società.
3.6	Nominare una persona responsabile per la categoria o il gruppo di prodotti del dispositivo medico.