

KWALITEITSOVEREENKOMST

Fabrikant en Onderneming worden gezamenlijk aangeduid als de "partijen" en elk van hen als een "partij".

OVERWEGENDE dat Fabrikant of lid van de Ontex-bedrijvengroep producten levert aan Onderneming.

OVERWEGENDE dat de fabrikant of een ander lid van de Ontex-groep van bedrijven en bedrijven een contract heeft gesloten om de commerciële aspecten van een dergelijke levering van producten te definiëren en dat de fabrikant en het Onderneming nu hun individuele verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteitsaspecten van deze producten willen definiëren.

NU daarom fabrikant en Onderneming komen het volgende overeen.

1 Specificaties

| | |
|-----------------------------------|---|
| Contactpersoon fabrikant | Katrien Cardoen Vice-voorzitter Kwaliteit T: +32 53 333 669 M: Korte Keppestraat 21, 9320 Aalst, België E: Katrien.Cardoen@ontexglobal.com |
| Contactpersoon Onderneming | ... |
| Ingangsdatum | ... |

2 Termijn en Beëindiging

2.1 Deze Kwaliteitsovereenkomst gaat in op de Ingangsdatum en blijft van kracht gedurende een periode van twee (2) jaar nadat het laatste Product aan het Onderneming is geleverd.

3 draagwijdte

3.1 Deze kwaliteitsovereenkomst beschrijft de verantwoordelijkheden van fabrikant en Onderneming met betrekking tot onder andere de kwaliteit van producten die door fabrikant aan Onderneming worden verkocht.

3.2 De verantwoordelijkheden worden beschreven in verschillende lijsten van activiteiten die verband houden met de relatie tussen de partijen. Tenzij dit niet van toepassing is, wordt de verantwoordelijkheid voor elke activiteit toegewezen aan één partij of aan beide partijen.

4 Amendementen

4.1 Deze kwaliteitsovereenkomst kan worden gewijzigd met schriftelijke toestemming van beide partijen.

4.2 De partijen werken samen om de voorwaarden van deze kwaliteitsovereenkomst te wijzigen:

4.2.1 om ervoor te zorgen dat de Producten blijven voldoen aan de wettelijke vereisten van alle toepasselijke regelgeving, die van tijd tot tijd kan veranderen, of

4.2.2 om ervoor te zorgen dat deze kwaliteitsovereenkomst de werkelijke relatie tussen de partijen weerspiegelt.

TEN BLIJKE WAARVAN de Partijen deze Overeenkomst hebben uitgevoerd.

Bijlagen:

1. Algemene kwaliteitsmatrix voor medische hulpmiddelen
2. Aanvullende kwaliteitsmatrix voor medische apparaten die aan een virtuele fabrikant worden verkocht

BIJLAGE 1: ALGEMENE KWALITEITSMATRIX VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

| | |
|-----|---|
| 1. | GMP-nalevingsvereisten |
| 1.1 | Het implementeren van procedures en/of gedocumenteerde trainingen om te voldoen aan verplichtingen uit hoofde van deze Kwaliteitsovereenkomst. |
| 1.2 | Pas de huidige Good Manufacturing Practices (cGMPs) toe. |
| 1.3 | (indien van toepassing) Producteren, distribueren, testen, verpakken, opslaan en verzenden van producten in een omgeving die voldoet aan de toepasselijke GMP-en/of ISO 13485:2016-voorschriften en in overeenstemming met toepasselijke regelgevingsinzendingen. |
| 1.4 | Werken in overeenstemming met de toepasselijke nalevingsvoorschriften met de respectieve regelgevende instanties en/of bevoegde autoriteiten. |
| 1.5 | Een kwaliteitseenheid onderhouden die onafhankelijk is van productie en/of bewerkingen. |
| 1.6 | Breng de andere partij op de hoogte van naamswijziging, Ondernemingsreorganisatie, consolidatie, fusie of overname of verkoop van het Onderneming. |
| 1.7 | Geef op verzoek een conformiteitscertificaat en/of analysecertificaat (CvA) per partij/partij. |
| 1.8 | Geef het Onderneming vooraf schriftelijk op de hoogte van elke implementatie van wijzigingen in producten, inclusief maar niet beperkt tot verpakking, etiket, componenten, samenstelling, productielocatie of land van oorsprong. |
| 2. | Kwaliteitsmanagementsysteem |
| 2.1 | Een kwaliteitsmanagementsysteem onderhouden dat voldoet aan de toepasselijke regelgeving en industriepraktijken voor regio's waar producten worden geproduceerd en verkocht. |
| 3. | Validatie |
| 3.1 | Bepaal aan de hand van productlevenscyclus- en begeleidingsdocumenten wanneer kwalificaties/validaties vereist zijn voor cGMP-naleving. |
| 4. | Klachten over productkwaliteit |
| 4.1 | Onderhouden van schriftelijke procedures voor het ontvangen, beoordelen en beoordelen van klachten. |
| 4.2 | Breng alle ontvangen klachtinformatie zonder onredelijke vertraging over aan de fabrikant en breng alle verzoeken van de fabrikant om aanvullende informatie of getroffen producten met betrekking tot een klacht over aan de klant van het Onderneming. |
| 4.3 | Een klachtenonderzoek te verwerken en af te ronden en het Onderneming binnen twee weken na ontvangst van de eerste klacht een schriftelijke reactie te geven. |
| 4.4 | Alle toepasselijke informatie op verzoek zonder onredelijke vertraging aan de andere partij verstrekken en elk incident dat aan de autoriteiten moet worden gemeld, aan de toepasselijke regelgevende instanties voorleggen. |
| 4.5 | Upload de elektronische versie van het productetiket naar de website van het merk (of de website van het Onderneming zonder een merkwebsite) |

| | |
|-----|---|
| 5. | Ongewenste voorvallen |
| 5.1 | Schriftelijke procedures voor het ontvangen, beoordelen en evalueren van ongewenste voorvallen handhaven in overeenstemming met de toepasselijke regelgevingsvereisten. |
| 5.2 | Bestanden over ongewenste voorvallen bijhouden die op verzoek van de andere partij moeten worden gedeeld voor onderzoek, indien van toepassing. |
| 5.3 | Voltooi een onderzoek naar ongewenste voorvallen en geef het Onderneming binnen twee weken na ontvangst van de eerste klacht een schriftelijk antwoord. |
| 5.4 | Alle toepasselijke informatie op verzoek van de andere partij zonder onredelijke vertraging verstrekken. |
| 5.5 | Alle toepasselijke informatie indienen bij de bevoegde regelgevende instanties voor elk ongewenst voorval dat een te rapporteren incident vertegenwoordigt. |
| 6. | Terugroepingen |
| 6.1 | Houd schriftelijke procedures bij om elke terugroepgebeurtenis effectief en tijdig aan te pakken. |
| 6.2 | Productdistributierecords bijhouden om de locatie van producten met betrekking tot een terugroepgebeurtenis te vergemakkelijken. |
| 6.3 | Informeert en volg alle betrokken regelgevende instanties op van elke terugroepactie zoals vereist door de wet. |
| 6.4 | Breng de andere partij binnen drie (3) werkdagen (verminderd tot 24 uur in geval van een ernstig risico) op de hoogte van de vaststelling van de terugroepactie en geef een geschetste strategie voor de geplande actie die moet worden ondernomen. |
| 6.5 | Onderzoek een terugroepgebeurtenis om de hoofdoorzaak te identificeren en om te bepalen welke acties moeten worden ondernomen om herhaling te voorkomen. Indien een dergelijke actie van invloed is op de Producten, informeer de andere Partij dan zonder onredelijke vertraging. |
| 7. | Recht op controle |
| 7.1 | Behouden het recht om de faciliteiten en systemen van de andere partij te betreden en te controleren, op voorwaarde dat een dergelijke audit wordt uitgevoerd op een tijdstip, datum en duur die redelijkerwijs aanvaardbaar zijn voor de partij die wordt gecontroleerd. |
| 7.2 | Behouden het recht om redelijke "for cause" audits van de andere partij uit te voeren. |
| 8. | Regelgevende inspecties en uitwisselingen |
| 8.1 | De andere partij binnen drie (3) werkdagen na ontvangst van een inspectierapport van de regelgevende instantie, een gebrekbrief of een schriftelijke nalevingswaarneming van de regelgeving, die significante negatieve bevindingen bevat met betrekking tot producten of de faciliteiten die worden gebruikt voor de productie, test of het magazijn van producten, hiervan in kennis stellen. |

| | |
|------|--|
| 9. | Productafhandeling en transport |
| 9.1 | Om producten te verzenden op een manier die geen overbelichting riskeert voor temperaturen, vochtigheid of zonneschijn buiten hun aanbevolen verzendconditie en toegestane excursies. Transportproces en containers moeten schade voorkomen en moeten de integriteit en kwaliteit van de producten tijdens het transport behouden. Op de etiketten moet gebruik worden gemaakt van de juiste symbolen ter bescherming tegen regen, vochtigheid en zonneschijn. |
| 9.2 | Om producten op te slaan, te leveren en, indien van toepassing, te verzenden in overeenstemming met de productvereisten. |
| 10. | Retourvoorwaarden |
| 10.1 | (indien een retourbeleid is overeengekomen) Geef de andere partij een formulier voor een "retourautorisatieverzoek". |
| 10.2 | (indien een retourbeleid is overeengekomen) Vul het formulier "retourautorisatieverzoek" in en retourneer producten na ontvangst van de machtiging om de producten te retourneren. |
| 11. | Documentatie en records |
| 11.1 | Gebruik een documentbeheersysteem om alle vereiste documentatie te initiëren, controleren, herzien, goedkeuren, verouderd en te archiveren. Ten minste moeten alle productie-, controle- en distributierecords worden bewaard volgens de toepasselijke wettelijke vereisten. |

BIJLAGE 2: AANVULLENDE KWALITEITSMATRIX VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN VERKOCHT AAN EEN (VIRTUELE) FABRIKANT

Heeft deze overeenkomst betrekking op medische hulpmiddelen die in de Europese Economische Ruimte moeten worden gedistribueerd, onder het merk en de verantwoordelijkheid van het Onderneming (vink 'JA' aan als het Onderneming zijn naam en adres op de verpakking van het product etikett vermeldt)?

JA NEE

Zo ja, dan wordt het Onderneming ook beschouwd als een fabrikant op zich, en de onderstaande extra verantwoordelijkheden moeten worden toegewezen:

| | |
|-----|--|
| 1. | Algemene verantwoordelijkheden van de fabrikant volgens EU 2017/745 (MDR) en bijbehorende uitvoeringshandelingen |
| 1.1 | Registreer (en werk indien nodig) de UDI-nummers van het product bij in de EUDAMED-database. |
| 1.2 | Het verkrijgen en onderhouden van een geldig Europees single registration number (SRN). |
| 1.3 | Registreer (en werk indien nodig) producten bij in de EUDAMED-database. |
| 1.4 | Zorg ervoor dat producten in de hele supply chain traceerbaar zijn naar de klant tot tien (10) jaar. |
| 1.5 | Verantwoordelijkheden uitvoeren als gemachtigde vertegenwoordiger. |
| 1.6 | Verantwoordelijkheden als importeur uitvoeren. |
| 1.7 | Benoem een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving volgens EU 2017/745. |

| | |
|-----|--|
| 2. | Documentatie van Europese technische bestanden |
| 2.1 | Een volledig technisch bestand maken en onderhouden; Maak en onderhoud een samenvattings technisch bestand en deel het met de virtuele fabrikant. |
| 2.2 | De inhoud van het samenvattende technische dossier volledig beoordelen en accepteren om ervoor te zorgen dat aan de toepasselijke wettelijke vereisten wordt voldaan voordat deze op markten worden vrijgegeven. |
| 2.3 | Houd belangrijke batchreleasegegevens en -documentatie bij, inclusief maar niet beperkt tot lokale inspectiegegevens die de vereisten ondersteunen die zijn gedefinieerd in het volledige technische bestand. |
| 2.4 | Bepaal de juiste productclassificatie voor medische hulpmiddelen voor elke productcategorie en/of familie en deel deze met de virtuele fabrikant. |

| | |
|-----|---|
| 2.5 | Bepaal de juiste conformiteitsbeoordelingsroute voor elke productcategorie en/of familie van medische hulpmiddelen en deel deze met de virtuele fabrikant. |
| 2.6 | Bevestig de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen onder de normale omstandigheden van het beoogde gebruik van het hulpmiddel. |
| 2.7 | De andere partij tijdig op de hoogte stellen van belangrijke QMS- en/of productwijzigingen in medische hulpmiddelen. Voor andere niet-significante wijzigingen adviseren volgens de risico's die verband houden met de wijziging. |
| 2.8 | Maak en onderhoud conforme productetikettering, inclusief Europese vereisten voor unieke apparaatidentificatie en toepasselijke symbolen. |
| 2.9 | Maak, onderhoud en werk bij wanneer dat nodig is voor de conformiteitsverklaring van het product. |

| | |
|-----|--|
| 3. | Post-Market Surveillance |
| 3.1 | Een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) onderhouden dat voldoet aan de EU 2017/745 (MDR). Het QMS omvat alle onderdelen en elementen van de organisatie die betrekking hebben op de kwaliteit van processen, procedures en medische hulpmiddelen. Het QMS regelt de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en beheersmiddelen die nodig zijn om de beginselen en acties uit te voeren die nodig zijn om de bepalingen van de EU 2017/745 (MDR) te verwezenlijken. |
| 3.2 | Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen plannen, vaststellen, documenteren, implementeren, onderhouden en bijwerken op een wijze die in verhouding staat tot de risicoklasse en evenredig is aan het type medisch hulpmiddel. |
| 3.3 | Opstellen en actualiseren van een verslag over het toezicht na het in de handel brengen, waarin de resultaten en conclusies van de analyse van de verzamelde gegevens over het post-market surveillance worden samengevat, met inbegrip van de motivering en beschrijving van de genomen preventieve en corrigerende maatregelen. |
| 3.4 | (in het geval van producten van klasse IIa medische hulpmiddelen) Stel een periodiek veiligheidsupdaterapport (PSUR) op voor elke categorie of groep van hulpmiddelen waarin de resultaten en conclusies van de gegevens over post-market surveillance worden samengevat en dien PSUR in bij EUDAMED. |
| 3.5 | (in het geval van producten van klasse IIa medische hulpmiddelen) Toegang bieden tot de productielocatie om onaangekondigde audits van de aangemelde instantie van de geaccrediteerde instantie van het Onderneming mogelijk te maken. |
| 3.6 | Stel een verantwoordelijke persoon aan voor de productcategorie of groep van medische hulpmiddelen. |