

ДОВІРЕНІСТЬ

м. Ізмір
15 липня 2024 року

Цією довіреністю **DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SANAYI VE TICARET A.S.**, яке розташоване за адресою: Виробничі дільниці: İBNİ MELEK OSB MAH. TOSBİ YOL 5 SOKAK NO:46 TİRE - İZMİR - TURKEY (Туреччина), Головний офіс: 5758 SOKAK NO: 4 / F , KARABAĞLAR – İZMİR - TURKEY (Туреччина), зареєстрована за законодавством **Туреччини**, в особі **генерального директора** Kenan Deniz Büyükkakman, що діє на підставі Статуту (тут і далі – **«Виробник»**), **уповноважує**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», яке зареєстроване за законодавством України, місцезнаходження: 04210 Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2Г корпус 1, в особі директора Шульги О.Л., який діє на підставі Статуту (**далі за текстом «Уповноважений представник»**), від імені та на користь Виробника створювати події, виконувати юридичні дії, пов'язані зі здійсненням функцій Уповноваженого представника Виробника в Україні. В цілях цієї Довіреності визначення Уповноваженого представника:

Уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених Технічними регламентами України.

Об'єм прав та обов'язків Уповноваженого Представника визначаються Технічними регламентами щодо медичних виробів, затвердженими Постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, № 754 і № 755 (далі – «Технічні регламенти»), законодавством України щодо технічного регулювання та ринкового нагляду та іншими нормативно-правовими актами України. Цією Довіреністю Виробник призначає Уповноваженого представника на території України з наданням йому права:

- від імені та під відповідальність Виробника складати та підписувати Декларації про відповідність продукції вимогам Технічним регламентам;
- ініціювати проведення процедур оцінки відповідності за Додатками №4, №5, №8, №9 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №753, та додатками №3, №5, №6, №8 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №754, здійснювати вибір органу з оцінки відповідності для залучення до процедури, представляти інтереси Виробника;
- підписувати і подавати Заяви (включаючи заявки) за Додатками №4, №5, №8, №9 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №753, та додатками №3, №5, №6, №8 Технічного Регламенту затвердженого ПКМУ №754, листи та будь-які інші документи, засвідчувати

POWER OF ATTORNEY

Place of issue: **İZMİR**
Date of issue: **July 15th, 2024**

Hereby **DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIK SANAYI VE TICARET A.S.**, located at **FACTORY: İBNİ MELEK OSB MAH. TOSBİ YOL 5 SOKAK NO:46 TİRE - İZMİR – TURKEY, HEAD OFFICE : 5758 SOKAK NO: 4 / F , KARABAĞLAR – İZMİR - TURKEY**, duly represented by **TURKEY General Manager Kenan Deniz Buyukakman**, acting under the basis of the Company`s Charter (**hereinafter – «Manufacturer»**), **authorizes**

LA MED, LTD, a legal entity incorporated on the laws of Ukraine, legal address: **04210, Ukraine, Kyiv, prospect Gerojiv Stalingrada, 2-G. corp. 1**, represented by director **Shulga O.L.**, acting under the Charter (**hereinafter referred to as «Authorized representative»**), on behalf and in the interest of the Manufacturer to create events, to carry out legal actions related to performing of functions as the Authorized Representative of the Manufacturer on the territory of Ukraine. For the purpose of this Power of Attorney the definition of an Authorized representative as follows:

Authorized representative - means any legal person or sole proprietor, a resident of Ukraine or is registered in accordance with Ukrainian legislation, or a representative office of a foreign business entity, that is duly authorised by the manufacturer to act on its behalf with regard to the latter's obligations under the Technical Regulations of Ukraine;

The scope of its rights and obligations are defined by the Technical regulations concerning medical devices approved by the Resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine, as of October 2, 2013 № 753, № 754 and № 755 (hereinafter – «Technical regulations»), laws of Ukraine on technical regulation and market surveillance and other legislation of Ukraine. By this Power of Attorney the Manufacturer designates its Authorized Representative on the territory of Ukraine with the right:

- on behalf and under the responsibility of the Manufacturer to compose (issue) and sign Declarations of Conformity of products to requirements of Technical Regulations;
- to initiate conformity assessment procedures with regard to Annexes #4, #5, #8, #9 of the Technical Regulation approved by the RCMU #753 and with regard to Annexes #3, #5, #6, #8 of the Technical Regulation approved by the RCMU #754, to select a conformity assessment body to be involved, to represent interests of the Manufacturer;
- to sign and to submit Applications with regard to Annexes #4, #5, #8, #9 of the Technical Regulation approved by the RCMU #753 and with regard to Annexes #3, #5, #6, #8 of the Technical Regulation approved by the

вірність перекладів та достовірність копій документації, виданої Виробником;

- підписувати та укладати договори і контракти, акти виконаних робіт та інші документи, пов'язані з виконанням дій, встановлених технічними регламентами щодо медичних виробів;
- перекладати інструкції з використання, засвідчувати вірність перекладів;
- розглядати та відповідати на звернення, запити, скарги і рекламації споживачів (користувачів) щодо безпечності та якості медичних виробів в ході виконання функцій Уповноваженого представника;
- відповідати на запити та повідомлення уповноважених органів ринкового нагляду, Міністерства Охорони Здоров'я України, уповноважених органів з оцінки відповідності та вносити необхідні пояснення в питаннях безпечності та якості медичних виробів;
- вести облік вхідних та вихідних даних, а також вживати за результатами такого відстеження/ розгляду необхідних заходів, попередньо погодивши їх з Виробником;
- наносити маркування у відповідності з вимогами законодавства;
- скріплювати печаткою/штампом всі документи, які необхідні в процесі виконання функцій Уповноваженого Представника і в процесі сертифікації та проведення процедури оцінки відповідності медичних виробів Технічним Регламентом;
- здійснювати всі необхідні дії з введення медичних виробів в обіг, відкликання медичних виробів, утилізації після погодження з Виробником, подання повідомлень та відповідей до органів Державного ринкового нагляду, призначених органів з оцінки відповідності, Міністерства Охорони Здоров'я України;
- бути тимчасовим тримачем всіх документів, виданих на ім'я Виробника та одержаних від відповідних органів з оцінки відповідності, лабораторій, експертних організацій, інших установ та підприємств будь-якої форми власності;
- надавати всі необхідні зразки для тестування, сертифікації і оцінки відповідності в призначені органи з оцінки відповідності, експертні організації, лабораторії та інші установи і підприємства будь-якої форми власності;

з правом передоручення будь-якій компанії, будь-якому співробітнику або третій особі:

- формувати та оформлювати документи, заяви, листи, комплекти технічної документації, вносити виправлення і доповнення до документів, надавати пояснення та додаткову інформацію;
- здійснювати усі необхідні оплати за цією Довіреністю, включаючи ті, що пов'язані з проведенням оцінки відповідності, експертизою відповідних матеріалів, випробуваннями зразків медичних виробів, а також оплату всіх та будь-яких державних зборів та мита;
- отримувати оригінали документів і їх завірнені копії (сертифікати, протоколи, звіти, висновки, декларації, ліцензії та інші документи, пов'язані з виконанням дій за

RCMU #754, letters and other documents, to certify translations and authenticity of copies of documentation issued by the Manufacturer;

- to sign and conclude agreements and contracts, acts of acceptance and other documents related to the performing actions, determined by Technical Regulations concerning medical devices;
 - to translate instructions for use (user's manual), to certify translations;
 - to consider and respond on petitions, requests, complaints and claims of consumers (users) concerning issues related to safety and quality of medical devices while the functions of Authorized representative execution;
 - to respond on inquiries and messages of the authorized bodies, market surveillance bodies, Ministry of Health of Ukraine, authorized bodies for conformity assessment and to make necessary clarifications on safety and quality issues regarding medical devices;
 - to maintain records of incoming and outgoing data, as well as tracing/ consideration for necessary measures to be taken, with prior approval with the Manufacturer;
 - to affix labeling in accordance with requirements of national legislation;
 - to adhibit a seal/stamp all the documents required during the implementation of the functions of the Authorized Representative, as well as during a certification process and conformity assessment procedures of medical devices to requirements of Technical regulations;
 - to perform all necessary actions with putting of medical devices into the market, to recall (withdrawal) of medical devices, recycling of wastes upon mutual coordination with the Manufacturer, submission of notifications and answers to the State market surveillance bodies, authorized conformity assessment bodies, as well as Ministry of Health of Ukraine.
 - to be the temporary holder of all received documents in the name of Manufacturer and obtained from the appropriate conformity assessment bodies, laboratories, expert organizations and other agencies, enterprises and legal entities of any form of ownership;
 - to provide all the necessary samples for testing, certification and conformity assessment proceedings to a assigned bodies of conformity assessment, expert organizations, laboratories and other agencies and enterprises of any form of ownership;
- with the right of sub-delegation to any entity, any employee or third party:
- to develop and execute documents, statements, letters, sets of technical documentation, to make corrections and additions to the documents, to provide explanations and additional information;
 - to make all necessary payments under this Power of Attorney, including those related to conformity assessment, expertise of materials, testing of samples of medical devices, as well as payments for all and any state fees and charges;
 - to receive original documents and its authenticated copies (certificates, protocols, reports, conclusions,

цією Довіреністю від Державної Служби України з Лікарських Засобів та контролю за наркотиками, Міністерства Охорони Здоров'я України, інших державних органів України, призначених органів з оцінки відповідності, лабораторій та інших установ і підприємств будь-якої форми власності);

- представляти інтереси Виробника та здійснювати усі необхідні дії під час нотаріального засвідчення, адвокатських послуг, послуг з утилізації та інших;
- у разі, коли під час здійснення функцій Уповноваженого Представника Виробника необхідно здійснити інші дії, не зазначені у цій Довіреності, Уповноважений представник повинен отримати згоду Виробника на здійснення таких дій.

Виробник підтверджує, що ця Довіреність видана тільки одному Уповноваженому Представнику в Україні відносно кожного окремого медичного виробу (групи). Перелік медичних виробів щодо яких поширюється юридична дія Довіреності встановлений в Додатках, які є невід'ємною частиною цієї Довіреності. Термін дії Довіреності 60 місяців, але може бути відкликана в будь-який момент без пояснення причин шляхом видачі письмового повідомлення. В цілях цієї Довіреності вона автоматично припиниться у випадку розірвання договору надання послуг щодо Уповноваженого представника.

declarations, licenses and other documents related to the implementation of actions under this Power of Attorney from the State Administration of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control, Ministry of Health of Ukraine, other state bodies of Ukraine, the authorized conformity assessment bodies, laboratories and other agencies, enterprises and legal entities any ownership form of;

- to represent interests of the Manufacturer and to implement all the necessary actions during notarization, advocacy, recycling of wastes and other services;
- in case, while performance of functions of Authorized representative of the Manufacturer requires to carry out other actions that are not specified in this Power of Attorney, the Authorized representative shall obtain an approval from the Manufacturer.

The Manufacturer affirms that the authorization is issued for only Authorized Representative in Ukraine in respect of each medical device (group).

The list of medical devices under the legal force of this Power of Attorney set out in Annexes, which are an integral part of the Power of Attorney.

This Power of Attorney is valid during 60 months but can be withdrawn anytime without reasons by issuing a written notification. Regardless of this the Power of Attorney will end automatically when the Authorized Representative Agreement ends.

General Manager of Disera Tıbbi Malzeme Lojistik Sanayi Ticaret A.Ş.

DISERA
TIBBİ MALZEME LOJİSTİK SANAYİ ve TİC. A.Ş.
5758 Sokak No:4/F Karabağlar/İZMİR
Tel: (0232) 264 86 68 Fax: (0232) 264 84 00
Gazilemir V.D: 301 053 3601

/ Kenan Deniz Buyukakman