

**ДОГОВІР-ДОВІРЕНІСТЬ**  
**про надання послуг уповноваженим представником**

Юридична особа за законодавством України – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД» в особі директора Шульга О.Л., який діє на підставі Статуту, в подальшому – «Уповноважений представник», з одної сторони та

Юридична особа за законодавством (країни) – Hangzhou Rollmed Co.,Ltd в особі xinhong lai, який діє на підставі Статуту, в подальшому – «Виробник», з другої сторони, надалі разом – Сторони, уклали цей договір-довіреність (у подальшому – договір) про наступне.

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ**

- 1.1. Виробник надає, а Уповноважений представник приймає на себе повноваження вчиняти на території України від імені Виробника юридичні дії стосовно обов'язків виробника, встановлених технічними регламентами щодо медичних виробів та процедур оцінки відповідності і маркування національним знаком відповідності.
- 1.2. Медичним виробом (виробом) у розумінні цього договору є будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.
- 1.3. До медичних виробів (виробів) за цим договором відносяться також активні медичні вироби; активні медичні вироби, які імплантують; вироби, виготовлені на замовлення; вироби, призначені для клінічних досліджень; вироби, призначені для оцінки характеристик; медичні вироби, виготовлені на замовлення; медичні вироби серійного виробництва; вироби для самоконтролю; вироби, призначені для оцінки характеристик; медичні вироби для діагностики in vitro.
- 1.4. Послуги Уповноваженого представника надаються Виробнику на постійній основі. Обсяг і характер послуг визначаються умовами цього договору, а також обумовлюються Сторонами в письмовій формі по мірі виникнення такої необхідності.
- 1.5. Всі дії, що виконуються Уповноваженим представником в рамках цього договору, виконуються від імені і за рахунок Виробника. Права

**AGREEMENT – POWER OF ATTORNEY**  
**for the provision of services by the authorized representative**

Legal person according to the acting legislation of Ukraine – LIMITED LIABILITY COMPANY "LA MED", represented by Shulga O.L., director, acting on the basis of the Statute, hereinafter referred to as «Authorized representative», on one side, and

Legal person according to the acting legislation of china– Hangzhou Rollmed Co.,Ltd, represented by xinhong lai, acting on the basis of Statute, hereinafter referred to as “Manufacturer”, on the other side, hereinafter jointly referred to as “Parties”, have concluded the present Agreement-Power of Attorney (hereinafter referred to as “Agreement”) as follows:

**1. SUBJECT OF THE AGREEMENT**

- 1.1. Manufacturer shall provide, and Authorized representative accept powers to be engaged in the territory of Ukraine in the name of the Manufacturer in legal actions pertaining to Manufacturer's obligations, established by the regulations concerning medical products and procedures of compliance assessment and marking with the national conformity mark.
- 1.2. For the purpose of the present Agreement the term Medical product (product) shall mean any product to be used both separately and in combination with such products, including software provided by the Manufacturer for use specially for the diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for proper performance of the medical products, and intended by the Manufacturer for use to provide diagnostics, prophylaxis, monitoring, treatment or improvement in the health of the patient in case of illness; diagnostics, monitoring, treatment, improvement or compensation in the health of the patient in case of injury or disability; study, replacement or modification of anatomy or physiological process; control of the fertilization process, and whose principal anticipated effect in or on the human body shall not be executed by way of pharmacological, immunological or metabolic means, however, such means can improve the performance of the body.
- 1.3. To the medical products (products) belong according to the present Agreement also active medical products; active medical products to be implanted; products made on order; products, intended for clinical study; products, intended for the assessment of characteristics; medical products, made on order; medical products of serial production; products for self-control; products, intended for the assessment of characteristics; medical products for the diagnostics in vitro.
- 1.4. Authorized representative's services shall be provided to the Manufacturer on the regular basis. The volume and character of those services shall be determined by the terms of the present Agreement as well as shall be stipulated in writing as deemed necessary.
- 1.5. All actions done by the Authorized representative in the frame of the present Agreement shall be executed in the name and on behalf of the Manufacturer. Rights and obligations concerning actions done by the Authorized representative shall arise directly concerning the Manufacturer.
- 1.6. Manufacturer shall accept and pay for the services provided by the Authorized representative according to the procedure and the terms stipulated by the present Agreement.

та обов'язки по вчиненим Уповноваженим представником діям виникають безпосередньо у Виробника.

1.6. Виробник зобов'язується в порядку та на умовах, визначених цим договором прийняти надані Уповноваженим представником послуги та оплатити їх.

1.7. 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. Цим Договором-Довіреністю Виробник призначає Уповноваженого представника на території України з наданням йому права представляти і діяти від імені Виробника у Міністерстві охорони Здоров'я України і його територіальних підрозділах, державному Експертному центрі Міністерства охорони Здоров'я України, у державних органах України та експертних організаціях, Державній Службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у Державній санітарно-епідеміологічній службі, в акредитованих випробувальних лабораторіях, в уповноважених органах з оцінки відповідності (призначених органах) та інших органах, установах і організаціях будь-якої форми власності, включаючи тих, до компетенції яких входять питання охорони здоров'я, з питань, пов'язаних з:

- від імені та під відповідальність Виробника складати та підписувати Декларації про відповідність продукції вимогам Технічним регламентам;
- ініціювати проведення процедур оцінки відповідності за Технічним Регламентом затвердженого ГТКМУ №753, та Технічним Регламентом затвердженого ПКМУ № 754, здійснювати вибір органу з оцінки відповідності для залучення до процедури, представляти інтереси Виробника;
- підписувати і подавати Заяви (включаючи заявки) за Технічним Регламентом, затвердженим ПКМУ № 753, та Технічним Регламентом, затвердженим ПКМУ № 754, листи та будь-які інші документи, засвідчувати вірність перекладів та достовірність копій документації, виданої Виробником;
- підписувати, оплачувати 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;

1.7. 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 N2 755 (hereinafter - «Technical regulations»), laws of Ukraine on technical regulation and market surveillance and other legislation of Ukraine. By this Agreement-Power of Attorney the Manufacturer designates its Authorized Representative on the territory of Ukraine with the right to represent interests of the Manufacturer in the Ministry of Health of Ukraine, its territorial subdivisions, in State Expert Center of Ministry of Health of Ukraine, in State bodies and authorities of Ukraine and expert organizations, in State Administration of Ukraine on Medicinal Products and Drug control, in State Sanitary-Epidemiological Authority, in Accredited Testing Laboratories, at authorized bodies on conformity assessment (notified bodies) and other authorities, agencies and organizations of any form of ownership including those in the field of healthcare in issues related to:

- 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 the Technical Regulation approved by the RCMU #753 and with regard to 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 the Technical Regulation approved by the RCMU # 753 and with regard the Technical Regulation approved by the RCMU # 754, letters and other documents, to certify translations and authenticity of copies of documentation issued by the Manufacturer;
- to sign to pay 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 exhibit a seal/stamp all the documents required during

- 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;
- скріпляти 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;
- здійснювати всі необхідні дії з реєстрації (декларування) оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення, а також з декларування будь-яких змін в оптово-відпускних цінах;
- 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 завірени копії (сертифікати, протоколи, звіти, висновки, декларації, ліцензії та інші документи, пов'язані з виконанням дій за 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.

## 2. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН

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 perform all necessary actions registration (declaration) of wholesale prices, changes in wholesale prices of medical devices and medicines, as well as declaring all and any changes in wholesale selling prices of medical devices;
- 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, 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.

## 2. THE RIGHTS AND THE OBLIGATIONS OF THE

<p><b>2.1. Права виробника.</b></p> <p><b>2.1.1.</b> Виробник має право вимагати від Уповноваженого представника чіткого дотримання умов цього Договору.</p> <p><b>2.1.2.</b> Виробник має право доручити своєму уповноваженому представникові ініціювати проведення процедур перевірки типу виробу, перевірки продукції, оцінки процедури здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, складання заяви щодо медичних виробів особливого призначення.</p> <p><b>2.2. Обов'язки виробника.</b></p> <p><b>2.2.1.</b> Виробник зобов'язаний подати до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки системи управління якістю.</p> <p><b>2.2.2.</b> Виробник зобов'язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки виробів.</p> <p><b>2.2.3.</b> Виробник зобов'язаний нанести маркування національним знаком відповідності на вироби згідно з вимогами технічних регламентів. Маркування національним знаком відповідності супроводжується ідентифікаційним номером відповідального органу з оцінки відповідності.</p> <p><b>2.2.4.</b> У випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, Виробник зобов'язаний складати та зберігати декларацію про відповідність.</p> <p><b>2.2.5.</b> Виробник забезпечує органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання виробів, а також всю необхідну відповідну інформацію, зокрема: документацію щодо системи управління якістю, технічну документацію, передбачені системою управління якістю дані, що стосуються виробництва, зокрема: протоколи перевірки, результати випробувань, звіти з інспекційних перевірок, тестувань, стандартизації дані про проведення калібрувань, кваліфікаційні звіти персоналу.</p> <p><b>2.2.6.</b> Виробник зобов'язаний переглядати і документувати досвід, накопичений після введення в експлуатацію виробів, виготовлених на замовлення, а також впровадити відповідні засоби для застосування будь-яких необхідних коригуючих дій.</p> <p><b>2.2.7.</b> Виробник зобов'язаний протягом п'яти років після виготовлення останнього виробу, виготовленого на замовлення, зберігати декларацію про відповідність, технічну документацію, рішення та сертифікати органів з оцінки відповідності і забезпечити Уповноваженого представника можливістю надання доступу до зазначеної документації для уповноважених органів державної влади.</p> <p><b>2.2.8.</b> Виробник, для маркування національним знаком відповідності виробів, крім виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, зобов'язаний провести процедуру оцінки забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва.</p> <p><b>2.2.9.</b> Виробник має право уповноважити свого представника ініціювати процедури проведення перевірки типу, проведення перевірки продукції,</p>	<p style="text-align: center;"><b>PARTIES</b></p> <p><b>2.1. The rights of the Manufacturer.</b></p> <p><b>2.1.1.</b> Manufacturer is entitled to demand from the Authorized representative strict adherence to the terms of the present Agreement.</p> <p><b>2.1.2.</b> Manufacturer has the right to entrust his Authorized representative to start the procedure of checking of the type of the product, the testing of the production, assessment of the procedure of the internal control of the manufacture of the medical products, drawing up the statement concerning medical devices of special assignment.</p> <p><b>2.2. Obligations of the Manufacturer</b></p> <p><b>2.2.1.</b> Manufacturer undertakes to make the application to the conformity assessment authority concerning assessment of the quality management system.</p> <p><b>2.2.2.</b> Manufacturer undertakes to ensure the use of the approved quality management system on stages of the development, manufacture and final inspection of the products.</p> <p><b>2.2.3.</b> Manufacturer undertakes to label products with the national conformity mark according to requirements of the relevant regulations. The labeling products with the national conformity mark shall be followed by the identification number of the competent conformity assessment authority.</p> <p><b>2.2.4.</b> In cases stipulated in the regulations, which envisage the use of the conformity assessment procedures the Manufacturer shall issue and retain the declaration of conformity.</p> <p><b>2.2.5.</b> Manufacturer undertakes to ensure for the conformity assessment authority access to places of conducting inspections, trials and storage of products as well as all necessary relevant information, in particular: documentation concerning the quality management, technical documentation, data envisaged by the quality management system pertaining to the production, in particular: inspector's sheets, results of tests, surveillance audit reports, trials, standardization, data concerning calibrations, qualification reports of personnel.</p> <p><b>2.2.6.</b> Manufacturer undertakes to review and document experience accumulated upon the commissioning of the products manufactured on order as well as to introduce the relevant means to take any remedial measures.</p> <p><b>2.2.7.</b> Manufacturer undertakes to retain the declaration of the conformity, technical documentation, decisions and certificates of conformity assessment authorities within 5 years upon the manufacture of the last product made on order and provide for the Authorized representative the access to the indicated documentation for competent governmental bodies.</p> <p><b>2.2.8.</b> In order to mark the products except products made on order or designated for clinical study with the national conformity mark the Manufacturer undertakes to conduct as he determines procedure of assessment of the quality management system performance during the manufacture process.</p> <p><b>2.2.9.</b> Manufacturer has the right to authorize his representative to start procedures of checking of the type, checking of production, issuance of statement concerning products of the special designation.</p> <p><b>2.2.10.</b> Manufacturer undertakes to give answers to substantiated inquiry of the conformity assessment authority concerning submission of any information or data necessary for the establishing or confirmation of the compliance of the</p>
--	--

<p>складання заяви щодо виробів особливого призначення.</p> <p><b>2.2.10.</b> Виробник зобов'язаний надавати відповіді на обґрунтовані запити органу з оцінки відповідності щодо надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для встановлення або підтвердження відповідності виробу вимогам технічного регламенту згідно з обраною процедурою оцінки відповідності.</p> <p><b>2.2.11.</b> У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування національним знаком відповідності з порушенням вимог законодавства України, або відсутності такого маркування, що є порушенням технічного регламенту, Виробник зобов'язаний привести медичні вироби у відповідність з вимогами технічного регламенту.</p> <p><b>2.3. Права Уповноваженого представника.</b></p> <p><b>2.3.1.</b> Уповноважений представник має право вимагати від Виробника своєчасної оплати наданих послуг.</p> <p><b>2.3.2.</b> Уповноважений представник, за дорученням Виробника, має право звертатися за власним вибором до будь-якого органу з оцінки відповідності, який може виконувати необхідні процедури оцінки відповідності згідно із сферою призначення такого органу.</p> <p><b>2.3.3.</b> Уповноважений представник, за дорученням Виробника, має право ініціювати процедури проведення перевірки типу, проведення перевірки продукції, складання заяви щодо виробів особливого призначення.</p> <p><b>2.3.4.</b> Уповноважений представник має право вимагати від Виробника інформацію та документацію, необхідну для виконання зобов'язань за цим договором.</p> <p><b>2.4. Обов'язки Уповноваженого представника.</b></p> <p><b>2.4.1.</b> Уповноважений представник зобов'язується забезпечити листування між Виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами оцінки відповідності з урахуванням вимог Закону України "Про засади державної мовної політики".</p> <p><b>2.4.2.</b> Уповноважений представник зобов'язаний надати на запит Держлікслужби усі дані щодо ідентифікації медичних виробів, зокрема за етикеткою, інструкцією із застосування тощо.</p> <p><b>2.4.3.</b> Уповноважений представник, за дорученням Виробника, зобов'язаний письмово повідомляти Держлікслужбу про будь-які несправності або погіршення характеристик та/або ефективності виробу, а також про будь-які невідповідності в маркуванні або в інструкції із застосування, які призвели або можуть призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я, будь-які технічні або медичні наслідки, пов'язані з погіршенням характеристик і ефективності виробу, що виникли із зазначених причин і що призводять до систематичного відкликання виробів Виробником.</p> <p><b>2.4.4.</b> Уповноважений представник, за дорученням Виробника, зобов'язаний забезпечити можливість надання сертифікатів відповідності, виданих органом з оцінки відповідності, на вимогу інших органів з оцінки відповідності та уповноважених органів державної влади.</p> <p><b>2.5.</b> Усі штрафні санкції, застосовані компетентними органами до Уповноваженого представника у зв'язку</p>	<p>product with requirements of the regulations in accordance with the selected conformity assessment procedure.</p> <p><b>2.2.11.</b> Should the State Treatment Service or bodies of income and dues establish the fact of marking with the national compliance mark with violation of the requirements of the legislation of Ukraine or lack of such marking, which is violation of technical regulations the Manufacturer undertakes to bring medical products into compliance with the requirements of technical regulations.</p> <p><b>2.3. The Rights of the Authorized Representative.</b></p> <p><b>2.3.1.</b> Authorized representative has the right to demand from the Manufacturer timely payment of the services supplied by him.</p> <p><b>2.3.2.</b> Authorized representative is entitled to refer on behalf of the Manufacturer at his own option to any conformity assessment authority, which may execute all necessary conformity assessment procedures according to the activity field of such authority.</p> <p><b>2.3.3.</b> Authorized representative is entitled on behalf of the Manufacturer to start procedures of inspection of type, execution of inspection of products, issuance of statement concerning special designation products.</p> <p><b>2.3.4.</b> Authorized representative has the right to request from the Manufacturer information and documentation necessary for the execution of the present Agreement.</p> <p><b>2.4. Obligations of the Authorized representative.</b></p> <p><b>2.4.1.</b> Authorized representative undertakes to ensure communications between the Manufacturer and the conformity assessment authority pertaining to the conformity assessing procedures with regard to requirements of the Law of Ukraine "On principles of the state language politics".</p> <p><b>2.4.2.</b> Authorized representative shall submit on the request of the State Treatment Service all data pertaining to the medical product identification, in particular by means of the label, Instruction of use etc.</p> <p><b>2.4.3.</b> Authorized representative undertakes on behalf of the Manufacturer to inform the State Treatment Service in writing on any failures or characteristic deterioration and/or underperformance of the product as well as on any non-compliances in marking or in Instruction of use, which caused or may cause death of the consumer or the user or substantial worsening of the state of their health, any technical or medical consequences due to characteristic deterioration and underperformance of the product arising out of indicated reasons and which cause systematic recall of the Manufacturer's products.</p> <p><b>2.4.4.</b> Authorized representative undertakes on behalf of the Manufacturer to ensure possibility of submission of the certificates of conformity issued by the conformity assessment authority on the request of other assessing authorities and competent governmental bodies.</p> <p><b>2.5.</b> All penal sanctions applied by the competent authorities to the Authorized representative due to the non-compliance of medical products made by the Manufacturer to requirements of applicable legislation of Ukraine shall be indemnified by the Manufacturer to the Authorized representative at his request within 5 working days from the moment of payment of the imposed penal sanctions.</p> <p><b>3. EXCHANGE OF INFORMATION AND CONFIDENTIALITY CONDITIONS.</b></p>
---	--

з невідповідністю медичних виробів, виготовлених Виробником, вимогам чинного законодавства України відшкодовуються Виробником Уповноваженому представнику на його вимогу, протягом 5-ти робочих днів з моменту сплати накладених штрафних санкцій.

### **3. ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ ТА УМОВИ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ.**

- 3.1. Умовою належного виконання Уповноваженим представником своїх обов'язків є оперативне і повне надання Виробником достовірної інформації та документів, необхідних Уповноваженому представнику для якісного та своєчасного надання послуг.
- 3.2. Обмін інформацією між Сторонами здійснюється в письмовій формі, в тому числі, з використанням електронної пошти, засобів факсимільного зв'язку тощо.
- 3.3. Обмін оригіналами документів між Сторонами підтверджується актом приймання-передачі документів.
- 3.4. Строки надання інформації і документів оговорюються в кожному конкретному випадку уповноваженими представниками Сторін.
- 3.5. Сторони зобов'язуються зберігати в таємниці та не використовувати недобросовісно документи та інформацію, що надається у процесі виконання цього договору.
- 3.6. Будь-яка документація та інформація, отримана Сторонами одна від одної в процесі виконання цього договору відноситься до конфіденційної.
- 3.7. Уповноважений представник гарантує збереження конфіденційної інформації отриманої від Виробника та такої, що надається Виробнику.
- 3.8. Виробник гарантує збереження конфіденційної інформації отриманої від Уповноваженого представника та такої, що надається Уповноваженому представнику.
- 3.9. Передача інформації з питань, які стосуються предмету цього договору третім особам можлива тільки з письмового дозволу Уповноваженого представника або у відповідності до чинного законодавства України, а також країни резиденства Виробника.
- 3.10. Зобов'язання Сторін щодо конфіденційності не поширюються на загальнодоступну інформацію.

### **4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН ТА ВИРІШЕННЯ СПОРІВ**

- 4.1. У випадку порушення зобов'язання, що виникає з умов цього договору, сторона несе відповідальність, визначену цим договором та чинним в Україні законодавством.
- 4.2. Сторона не несе відповідальності за порушення цього договору, якщо воно сталося не з її вини (умислу чи необережності).
- 4.3. Сторона вважається невинуватою і не несе відповідальності за порушення цього договору, якщо вона доведе, що вжила всіх залежних від неї заходів щодо належного виконання умов договору.
- 4.4. Сторона, що порушила договір, зобов'язана відшкодувати збитки, завдані таким порушенням, незалежно від вжиття іншою стороною будь-яких

- 3.1. The precondition of the proper fulfillment of his obligations by the Authorized representative shall be immediate and complete submission by the Manufacturer of reliable information and documents necessary for the Authorized representative for the qualitative and timely provision of services.
- 3.2. The exchange of the information between the Parties shall be done in writing including use of electronic mail, fax communication facilities etc.
- 3.3. The exchange of document originals between the Parties shall be confirmed by Act of delivery and acceptance of documents.
- 3.4. Periods of submission of information and documents shall be agreed upon by the Authorized representatives of the Parties in each specific case.
- 3.5. Parties undertake no to disclose and not misuse information and documents made available during the process of execution of the present Agreement.
- 3.6. Any documentation and information obtained by the Parties one from another during the process of execution of the present Agreement shall be deemed as confidential.
- 3.7. Authorized representative guarantees confidentiality of information obtained from the Manufacturer and such information, which was made available to the Manufacturer.
- 3.8. Manufacturer guarantees confidentiality of information obtained from the Authorized representative and of such information, which was made available to the Authorized representative.
- 3.9. Transfer of information concerning issues pertaining to the present Agreement to the third parties is subject to written approval of the Authorized representative or in accordance with applicable legislation of Ukraine as well as residence country of the Manufacturer.
- 3.10. The obligations of the Parties concerning the confidentiality shall not be applied to the publicly available information.

### **4. RESPONSIBILITIES OF THE PARTIES AND SETTLEMENT OF DISPUTES**

- 4.1. In case of violation of the obligation under the present Agreement the Party shall bear the responsibility stipulated in the present Agreement and applicable legislation of Ukraine.
- 4.2. The Party shall bear no responsibility for violation of the obligations under the present Agreement should it happen through no fault (intention or negligence) of that Party.
- 4.3. The Party shall be deemed innocent and shall bear no responsibility for violation of the obligations under the present Agreement if that party proves that it has taken all possible measures concerning proper execution of the obligations under the present Agreement.
- 4.4. The Party, which violated the obligations under the present Agreement shall indemnify damages done by such violation irrespective of taking by the other Party any measures aimed at the prevention or diminishing damages except if the latter by its faulty (intentional or due to negligence) act (action or inactivity) conducted to occurrence or enhancement of loss.
- 4.5. All disputes arising out or connected with the present Agreement shall be resolved by way of the negotiations between the Parties.
- 4.6. Should it be impossible to resolve any conflict by way of the negotiations it shall be settled in accordance with

заходів щодо запобігання збиткам або зменшення збитків, окрім випадків коли остання своїм винним (умисним або необережним) діянням (дією чи бездіяльністю) сприяла настанню або збільшенню збитків.

- 4.5. Усі спори, що виникають з цього договору або пов'язані із ним, вирішуються шляхом переговорів між Сторонами.
- 4.6. Якщо відповідний спір неможливо вирішити шляхом переговорів, він вирішується у відповідності до чинного в Україні законодавства.
- 4.7. Сторони дійшли згоди, про те, що всі спори, які виникають в процесі виконання цього договору вирішуватимуться у Господарському суді м.Києва, Україна.

### 5. ДІЯ ДОГОВОРУ

- 5.1. Цей договір вважається укладеним та набирає чинності з моменту його підписання Сторонами і діє протягом п'яти років, тобто до 23 вересня 2030 р.
- 5.2. Якщо за місяць до закінчення строку дії цього договору жодна із сторін не заявить про намір припинити його дію, дія цього Договору продовжується на наступний рік.
- 5.3. Зміни у цей договір можуть бути внесені тільки за домовленістю Сторін, яка оформляється додатковою угодою до цього договору.
- 5.4. Цей договір може бути розірваний за домовленістю Сторін, яка оформляється додатковою угодою до цього договору або за рішенням суду.
- 5.5. Виробник підтверджує, що цей Договір-Довіреність виданий тільки одному Уповноваженому Представнику в Україні відносно кожного окремого медичного виробу (групи). Юридична сила цієї довіреності поширюється на всі медичні вироби Виробника, які легально вводяться в обіг на території України та є об'єктом нагляду Уповноваженим представником у відповідності із укладеним між Сторонами Договором.

### 6. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

- 6.1. Усі правовідносини, що виникають з цього договору або пов'язані із ним, у тому числі пов'язані із дійсністю, укладенням, виконанням, зміною та припиненням дії цього договору, тлумаченням його умов, визначенням наслідків недійсності або порушення договору, регламентуються цим договором та відповідними нормами чинного в Україні законодавства.
- 6.2. Після набрання чинності цим договором всі попередні переговори за ним, листування, попередні договори, протоколи про наміри та будь-які інші усні або письмові домовленості Сторін з питань, що так чи інакше стосуються цього договору, втрачають юридичну силу.
- 6.3. Додаткові угоди та додатки до цього договору є його невід'ємною частиною і мають юридичну силу у разі, якщо вони викладені у письмовій формі та підписані Сторонами.
- 6.4. Цей договір складений при повному розумінні Сторонами його умов та термінології українською та англійською мовою у двох автентичних примірниках, які мають однакову юридичну силу, по одному для кожної із Сторін.

applicable legislation of Ukraine.

- 4.7. Parties have agreed upon that all disputes arising in the process of execution of the present Agreement shall be resolved in the Economic court in Kyiv, Ukraine.

### 5. VALIDITY OF THE AGREEMENT

- 5.1. The present Agreement shall be deemed as concluded and shall come into force from the date of the signing thereof by the Parties and shall be valid within 5 (five) years, i.e. until 23 September 2030.
- 5.2. If prior one month to the expiration of the present Agreement neither Party declares about its intention to terminate the present Agreement, the validity of the present Agreement shall be extended for the following year.
- 5.3. Amendments to the present Agreement may be introduced only by the agreement between the Parties, which shall be drawn up as the additional agreement to the present Agreement.
- 5.4. The present Agreement may be terminated according to the arrangement between the Parties, that arrangement shall be drawn up as the additional agreement to the present Agreement or by the decision of the court.
- 5.5. The Manufacturer affirms that the authorization is issued for only Authorized Representative in Ukraine in respect of each medical device (group). The legal force of this Power of Attorney covers all the medical devices which of the Manufacturer, lawfully put into circulation on the territory of Ukraine and which are the object of surveillance by the Authorized Representative per concluded Agreement by the Parties.

### 6. FINAL CONDITIONS

- 6.1. All legal relationships arising out of or in connection with the present Agreement including validity, drawing up, execution, amendments and the termination of the present Agreement, interpretation of the conditions thereof, determination of the consequence of the invalidity or violation of the present Agreement shall be regulated by the present Agreement as well as respective provisions of applicable legislation of Ukraine.
- 6.2. Upon coming into force of the present Agreement all preceding negotiations pertaining to it, communication, preceding understandings, protocols of intentions and any oral or written arrangements of the Parties concerning issues pertaining to present Agreement shall become null and void.
- 6.3. Additional agreements or addendums to the present Agreement are the integral part thereof and have legal force provided they are made in writing and signed by the Parties.
- 6.4. The present Agreement has been drawn up in the whole knowledge of the Parties of its provisions and terminology in the Ukrainian and English language in two authentic copies both of them having the same legal force, one copy for each Party.

**РЕКВІЗИТИ ТА ПІДПИСИ СТОРІН**

**Уповноважений представник:**  
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ЛА МЕД»

ПІН 436527726546

ЄДРПОУ 43652770

p/p UA 47 334851 000 000 00 26 009 119 305 в ПАТ "ПУМБ"

МФО 334851

Адреса: 04219, м. Київ, пр. Володимира Івасюка, 2-Г, корп. 1

Телефон: +38 (096)128-86-14

E-mail: lamed\_ua@ukr.net

**Директор** ШУЛЬГА ОЛЬГА ЛЕОНІДІВНА Підпис

Дата: 24 вересня 2025 р.



**Manufacturer:** Hangzhou Rollmed Co.,Ltd  
**INTERMEDIARY BANK:** CITIBANK N.A.,NEW YORK

**SWIFT BIC:** CITIUS33XXX

**BENEFICIARY BANK:** ZHEJIANG TAILONG COMMERCIAL BANK CO.,LTD

**ADD:** NO.188 NANGUAN ROAD TAIZHOU ZHEJIANG CHINA

**SWIFT BIC:** ZJTLCNBHXXX

**BENEFICIARY NAME:** Hangzhou Rollmed Co.,Ltd.

**BENEFICIARY A/C NO. :** 33020510201000014221

**Address:** No. 913, yuanmao mansion. No.5, Wen' er west road. Xihu

**district.** Hangzhou, china. 310012

**Виробник:**

**Директор**

**Підпис**

Дата: 24 вересня 2025 р

杭州乐宇医疗器械有限公司  
HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD

**BANKING DETAILS AND SIGNATURES OF THE PARTIES**

**Authorized representative:**  
LIMITED LIABILITY COMPANY "LA MED"

TIN 436527726546

EDRPOU 43652770

Account: UA 47 334851 000 000 00 26 009 119 305 in bank:

FIRST UKRAINIAN INTERNATIONAL BANK

MFO 334851

Address: 04219, Ukraine, Kyiv, avenue Volodymyra Ivasiuka, 2-G, building 1

Telephone: +38 (096)128-86-14

E-mail: lamed\_ua@ukr.net

**Director** Shulga O.L.

**Signature**

**Date** 24th of September 2025



**Manufacturer:** Hangzhou Rollmed Co.,Ltd  
**INTERMEDIARY BANK:** CITIBANK N.A.,NEW YORK

**SWIFT BIC:** CITIUS33XXX

**BENEFICIARY BANK:** ZHEJIANG TAILONG COMMERCIAL BANK CO.,LTD

**ADD:** NO.188 NANGUAN ROAD TAIZHOU ZHEJIANG CHINA

**SWIFT BIC:** ZJTLCNBHXXX

**BENEFICIARY NAME:** Hangzhou Rollmed Co.,Ltd.

**BENEFICIARY A/C NO. :** 33020510201000014221

**Address:** No. 913, yuanmao mansion. No.5, Wen' er west road. Xihu

**district.** Hangzhou, china. 310012

**Director** Xinhong lai

**Signature**

**Date** 24th of September 2025

杭州乐宇医疗器械有限公司  
HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD