

Zug, Date: 06.01.2020

Letter of Authorization

Belimed AG, Grienbachstrasse 11, 6300 Zug, Switzerland produces and exports washer disinfectors and sterilizers.

Belimed confirms that SteelMed LLC (legal address: Saltykovskaya str. 8, office 302, 111673 Moscow, Russian Federation) is the exclusive Representative of Belimed AG. (Switzerland) medical products in the Russian Federation Territory. Products are:

1. Washer disinfectors and accessories:
WD 130, WD 150, WD 170, WD 200, WD 220, WD 240, WD 230, WD 250, WD 290, WD 390, WD 420, WD 425, WD 550, WD 560, WD 590, WD 750, CS 750.
2. Steam sterilizers and accessories:
VAPOFIX: 3-3-6, 3-3-9;
MST-V: 6-6-6, 6-6-9, 6-6-12, 6-6-18, 6-6-6-FO, 6-6-9-FO, 6-6-12-FO;
MST-H: 9-6-9, 9-6-12, 9-6-15, 9-6-18
3. Disinfection chamber:
DDA 7

As the exclusive Representative, SteelMed LLC is committed to comply with EN ISO 13485 and the EU-regulation on medical devices – Directive 93/42 – and to regularly participate in technical and sales trainings organized by Belimed AG.

The Representative is entitled:

- of promotion, negotiating by all types of sales and further maintenance of the equipment in the territory of the Russian Federation;
- to conduct support of project works to implement assembly, supervision and commissioning of the equipment;

Письмо Авторизации

Belimed AG, Grienbachstrasse 11, 6300 Zug, Швейцария, является производителем и экспортером моечно-дезинфицирующих машин и паровых стерилизаторов. Belimed A.G. подтверждает, что ООО "СтилМед" (юридический адрес: 111673, Российская Федерация, г. Москва, ул. Салтыковская, д. 8, офис 302) является эксклюзивным представителем компании Belimed AG. (Швейцария) по медицинскому оборудованию на территории Российской Федерации. Оборудование:

1. Моечно-дезинфицирующие машины и их принадлежности, модели:
WD 130, WD 150, WD 170, WD 200, WD 220, WD 240, WD 230, WD 250, WD 290, WD 390, WD 420, WD 425, WD 550, WD 560, WD 590, WD 750, CS 750.
2. Паровые стерилизаторы и их принадлежности, модели:
VAPOFIX: 3-3-6, 3-3-9;
MST-V: 6-6-6, 6-6-9, 6-6-12, 6-6-18, 6-6-6-FO, 6-6-9-FO, 6-6-12-FO;
MST-H: 9-6-9, 9-6-12, 9-6-15, 9-6-18
3. Камера дезинфекционная:
DDA 7

Эксклюзивный представитель ООО "СтилМед" должен соблюдать требования EN ISO 13485 и правила ЕС, относящиеся к медицинскому оборудованию - директиву 93/42 - и регулярно участвовать в инженерно-технических тренингах и тренингах по продажам оборудования, организованных Belimed AG.

Представитель наделен правом:

- продвижения, ведением переговоров по всем видам продаж и дальнейшего сопровождения оборудования на территории Российской Федерации;
- вести сопровождение проектных работ выполнять монтажные, шеф-монтажные и пусконаладочные работы оборудования;

- to provide qualified guarantee, post-guarantee, maintenance and repair work of the equipment;
- to execute preventive and diagnostic check and technical expertise of the equipment;
- to deliver all the assortment of spare parts and accessories to the equipment;
- to provide training for medical and technical personnel on use of the equipment on site;
- to participate in medical and hospital exhibitions and conferences.

The above activities will be carried out by SteelMed LLC as the exclusive Representative and the certified service center of the Belimed AG. (Switzerland).

The authorization is only valid if this agreement is countersigned and accepted in accordance with the agreement under EN ISO 13485, Directive 93/42 EEC (see enclosure). This Letter of Authorization is valid at the time of signature and will expire on 31st of December, 2020 or earlier if terminated by one of the parties with a notice period of 3 months.

Belimed AG

Grienbachstrasse 11,
6300 Zug

Dirk Giess; Director Medical International
Zug, 06.01.2020

Caroline Fischer; Sales Operations Manager
Zug, 06.01.2020

SteelMed LLC

Kosinskaya B. st., 27 bldg.16, room 513,
111622 Moscow, Russian Federation

Larisa Levkovich, Director
Date

- обеспечить квалифицированное гарантийное, постгарантийное, техническое обслуживание и ремонтные работы оборудования;
- выполнить профилактический, диагностический контроль и техническую экспертизу оборудования;
- поставлять запасные части и принадлежности всей номенклатуры и комплектующих к оборудованию;
- обеспечивать подготовку медицинского и технического персонала по использованию оборудования на местах;
- участвовать в медицинских, больничных выставках и конференциях.

Вышеуказанные виды деятельности будут осуществляться ООО "СтилМед" в качестве эксклюзивного представителя и сертифицированного сервисного центра компании Belimed AG. (Швейцария).

Авторизация действительна, только если настоящее соглашение подписано обеими сторонами и принята по согласованию с Директивой 93/42 ЕЕС, EN ISO 13485 (см. приложение). Данная авторизация действительна на момент ее подписания и остается в силе до 31 декабря 2020 года или раньше если ее действие прекращено одной из сторон со сроком уведомления за 3 месяца.

Belimed AG

Grienbachstrasse 11,
6300 Zug

Dirk Giess; Медицинский директор
Zug, 06.01.2020

Caroline Fischer; Менеджер по управлению продаж
Zug, 06.01.2020

ООО "СтилМед"

111673, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Салтыковская, д. 8, офис 302

Лариса Левкович, Директор
Дата.

Agreement under EN ISO 13485, Directive 93/42 EEC

Соглашение в рамках Директивы 93/42 ЕЕС, EN ISO 13485

1.1. Basic principles

The following agreements are necessary on the basis of Directive 93/42 EEC from the Council of the European Community on medical products and the laws resulting from it in the relevant countries. The area of validity includes all products listed in the price list.

1.1. Основные принципы

Следующие соглашения необходимы на основе Директивы 93/42 ЕЕС Совета Европейского сообщества в отношении медицинской продукции и вытекающих из нее законов в соответствующих странах. Область действия включает в себя все продукты, указанные в прайс-листе.

1.2 Bringing medical products onto the market

Distributor is the sales organisation for the machinery and markets listed in this contract. Distributor, being the company that brings medical products onto the market, is responsible for adherence to the relevant and valid national laws and ordinances in the country of destination.

1.2 Вывод медицинской продукции на рынок

Дистрибьютор представляет собой организацию по сбыту оборудования на рынках, перечисленных в настоящем контракте. Являясь компанией, выводящей медицинскую продукцию на рынок, Дистрибьютор несет ответственность за соблюдение соответствующих и действующих национальных законов и постановлений в стране назначения.

Distributor shall be responsible for the appointment and training of a Medical Products Consultant within the meaning of the national laws and ordinances in the country of destination.

Дистрибьютор несет ответственность за назначение и обучение Медицинского консультанта в рамках национальных законов и постановлений в стране назначения.

Distributor shall be under an obligation to ensure the sales and service job qualifications both for itself and also for wholesalers. By way of support, BELIMED shall regularly offer training sessions for sales staff and customer service technicians. Distributor shall maintain a training record for each of the qualified sales staff and customer service technicians.

Дистрибьютор обязан обеспечить сбыт и соответствующую квалификацию, как своих сотрудников, так и сотрудников оптовых предприятий. В данном отношении BELIMED предоставляет на регулярной основе обучение торгового персонала и сотрудников службы поддержки клиентов. Дистрибьютор должен вести записи обучения по каждому сотруднику отдела сбыта и сотруднику службы поддержки клиентов.

Distributor shall be under an obligation to set up a reporting and observation system for notifiable events in each sales and service location. Notifiable events are those in which persons are actually or very nearly fatally or seriously injured. The report shall be made in writing to BELIMED within three days at the latest of the occurrence. The BELIMED Safety Officer shall in all cases inform the authorities of notifiable events.

Дистрибьютор обязан установить систему отчетности и соблюдения законов для событий, подлежащих регистрации, в каждом месте продаж и реализации услуг. События, подлежащие регистрации, включают в себя события, при которых лица получили почти смертельную или серьезную травму. Отчет должен составляться в письменном виде для передачи компании BELIMED не позднее чем в течение трех дней. Специалист по технике безопасности BELIMED в обязательном порядке информирует соответствующие административные органы о событиях, подлежащих регистрации.

Distributor shall be under an obligation, in the event of a recall action, to support BELIMED and in particular to submit the complete DMF (Device Master File) to BELIMED on request (see sub-clause 1.4).

1.3 Safety Officer

The address of the Safety Officer under medical products legislation (SB MPG) for BELIMED machinery brought onto the market in Europe are:

*Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC),
The address of the PRRC under the Medical Device Regulation (MDR 2017/745) for BELIMED machinery brought onto the market in Europe is:*

*Heidi Friesacher, Belimed AG, Grienbachstrasse 11, 6300 Zug, Switzerland
T +41 41 449 78 22
Mail: heidi.friesacher@belimed.com*

1.4 Traceability of products

Under Directive 93/42 EEC it must be ensured that all medical products brought onto the market can be traced without a break through to the final customer.

Distributor shall be responsible for providing this traceability both for products that it brings onto the market itself and for machinery sold to wholesalers. Distributor shall be under an obligation to maintain a DMF in compliance with the national requirements of the country of destination.

1.5 Safety-relevant parts

Each device produced by BELIMED can contain parts that are relevant to safety.

Distributor shall be under an obligation to ensure that only trained service technicians carry out repairs,

Дистрибьютор обязан в случае аннулирования предоставить поддержку BELIMED и, в частности, предоставить полный DMF (Основной файл прибора) в BELIMED по запросу (см. подпункт 1.4).

1.3 Специалист по технике безопасности

Адрес Специалиста по технике безопасности в рамках законодательства в области медицинской продукции (SB MPG) для оборудования BELIMED, предоставленного на европейском рынке:

*Специалист по технике безопасности в рамках закона о медицинской продукции (SBMPG), Адрес «PRRC» в соответствии с Положением о медицинском оборудовании (MDR 2017/745) для оборудования BELIMED, поставляемого на рынок в Европе, является:
Хейди Фризахер, BELIMED AG, Grienbachstrasse 11, 6300 Zug, Швейцария.
Тел.: +41 41 449 78 22
Mail: heidi.friesacher@belimed.com*

1.4 Отслеживаемость продукции

В соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС необходимо следить за тем, чтобы вся медицинская продукция, представленная на рынке, непрерывно отслеживалась до достижения конечного потребителя.

Дистрибьютор несет ответственность за обеспечение такой отслеживаемости как в отношении продукции, которую он самостоятельно вывел на рынок, так и в отношении оборудования, проданного оптовым предприятиям. Дистрибьютор обязан следить за тем, чтобы данные в DMF соответствовали национальным требованиям страны назначения.

1.5 Элементы, важные для безопасности

Каждое устройство, произведенное компанией BELIMED, может содержать элементы, важные для безопасности.

Дистрибьютор обязан проследить за тем, чтобы только обученный персонал производил ремонт,

maintenance, and in particular the exchange of safety-relevant parts on BELIMED machinery. The same shall apply to the service personnel of wholesalers.

Distributor shall be under a further obligation to ensure that only original BELIMED replacement parts are fitted to BELIMED machinery. This basic principle shall also be imposed on wholesalers.

1.6. Audits

Distributor shall permit BELIMED to arrange for adherence to this quality assurance system and all other agreements listed in this contract to be inspected at any time by an audit on Distributor's premises. Distributor shall also be under an obligation to provide documentation that BELIMED requests without restriction for the examination of this agreement.

Belimed AG

Grienbachstrasse 11,
6300 Zug

Dirk Giess; Director Medical International
Zug, 06.01.2020

Caroline Fischer; Sales Operations Manager
Zug, 06.01.2020



техническое обслуживание и, в частности, замену элементов оборудования BELIMED, важных для безопасности. Это также относится к обслуживающему персоналу оптовых предприятий.

Дистрибьютор также обязан проследить за тем, чтобы только оригинальные запасные детали BELIMED устанавливались на оборудовании BELIMED. Это также относится к оборудованию оптовых предприятий.

1.6. Проверки

Дистрибьютор должен позволить компании BELIMED в любое время организовывать проверку соответствия настоящей системе обеспечения качества и другим соглашениям, указанным в настоящем контракте, на территории Дистрибьютора. Дистрибьютор также обязан предоставить любую документацию, запрашиваемую BELIMED, для рассмотрения в рамках настоящего соглашения.

Belimed AG

Grienbachstrasse 11,
6300 Zug

Dirk Giess; Медицинский директор
Zug, 06.01.2020

Caroline Fischer; Менеджер по управлению продаж
Zug, 06.01.2020



SteelMed LLC

Kosinskaya B. st., 27, bldg.16, room 513,
111622 Moscow, Russian Federation

Larisa Levkovich, Director
Date



ООО "СтилМед"

111673, Российская Федерация,

г. Москва, ул. Салтыковская, д. 8, офис 302

Лариса Левкович, Директор

Дата:

