

The document was prepared considering requirements of the laws of Ukraine: On general safety of non-food products, on Market surveillance and control of non-food products, Consumer Protection, on technical regulations and conformity assessment and established technical regulations, and regulatory - legal acts of the European Community.

Power of Attorney

Company CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., which is located at No. 112 Qinhuanghe West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Nebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC of China, and is a manufacturer of medical devices entrusts the company "NMT" LLC, which is located at (2, Alchevskiyh str., Kharkiv, Ukraine - 61002) and is a resident of Ukraine, with being a duly authorized representative (hereinafter - the representative) and with acting on behalf of the manufacturer on the tasks set out in this document.

1.0 Obligations of authorized representative in Ukraine.

1.1 Representative in Ukraine acts as the authorized representative of the manufacturer's products that the Representative intend to register throughout Ukraine.

1.2 Authorized Representative in Ukraine must provide all necessary information and documents for authorization from the manufacturer to the relevant state market surveillance.

1.2.1 The authorized agent must keep copies of the technical documentation and to control their validity, for a period set by the relevant Technical Regulations.

1.2.2 The authorized representative is responsible for the organization of feedback from consumers (users), organizes the post

Цей документ складений з врахуванням вимог встановлених Законами України: Про загальну безпечність нехарчової продукції, Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції, Про захист прав споживачів, Про технічні регламенти та оцінку відповідності, та встановленими Технічними регламентами, та нормативно – правовими актами Європейського Співтовариства.

Довіреність

Компанія CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., яка знаходиться за адресою No. 112 Qinhuanghe West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Nebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC of China, і є виробником медичних виробів, доручає компанії ТОВ «НМТ», який знаходиться за адресою: 61002, Україна, м. Харків, вул. Алчевських, буд. 2 і є резидентом України, бути уповноваженим представником (далі по тексту – Представник), діяти від імені виробника щодо завдань визначених цим документом.

1.0 Обов'язки уповноваженого представника в Україні.

1.1 Представник в Україні виступає в якості уповноваженого представника виробника продукції, яку збирається зареєструвати на всій території України.

1.2 Уповноважений представник в Україні повинен надати інформацію та всі необхідні документи щодо уповноваження від виробника до відповідного органу державного ринкового нагляду.

1.2.1 Уповноважений представник повинен зберігати копії технічної документації та контролювати їх актуальність, протягом строку, встановленого відповідним Технічним регламентом.

1.2.2 Уповноважений представник несе відповідальність за організацію системи зворотного зв'язку із споживачами

marketing surveillance (including post marketing clinical observation) and provides all information regarding complaints of consumers (users) and of manufacturer.

1.2.3 If the technical file requires translation in Ukraine to the official language, the translation is organized by the authorized representative and he is responsible for the content of the translation.

1.3 The authorized representative shall notify the manufacturer of officially published regulations governing the activities of authorized representative in Ukraine

1.4 The authorized representative is responsible for reviewing complaints, for doing corrective measures in co-operation with manufacturer and state market surveillance in order to avoid risks caused by the products.

1.5 Based on the notification of the manufacturer, the authorized representative addresses issues that arise from products that do not meet the requirements, so that the product safety is ensured.

1.6 An authorized representative must keep files of published technical data, of analyzed complaints, risk analysis and etc.

1.7 The authorized representative participates in the correspondence / negotiation regarding the delivery of the products to the market of Ukraine.

1.8 The authorized representative is liable for incorrectly applied national mark of conformity.

1.9 Name and address of the authorized representative is included on the packaging / labeling of all products.

1.10 Authorized Representative is responsible

(користувачами), організовує пост маркетинговий нагляд (в тому числі пост маркетингове клінічне спостереження) та надає всю інформацію щодо звернень споживачів (користувачів) виробнику.

1.2.3 Якщо технічний файл потребує перекладу в Україні на державну мову, уповноважений представник організовує переклад і несе відповідальність за зміст перекладу.

1.3 Уповноважений представник повідомляє виробника про офіційно опубліковані нормативні документи, що регулюють діяльність уповноваженого представника в Україні

1.4 Уповноважений представник несе відповідальність за розгляд скарг, обмежувальні (корегувальні) заходи, співпрацює (в межах своєї діяльності) з виробником та органами державного ринкового нагляду у здійсненні заходів щодо уникнення ризиків, які становить продукція.

1.5 Уповноважений представник виконує вказівки виробника для вирішення питань щодо повідомлення про продукцію, яка не відповідає вимогам щодо забезпечення безпечності продукції, і діє від його імені.

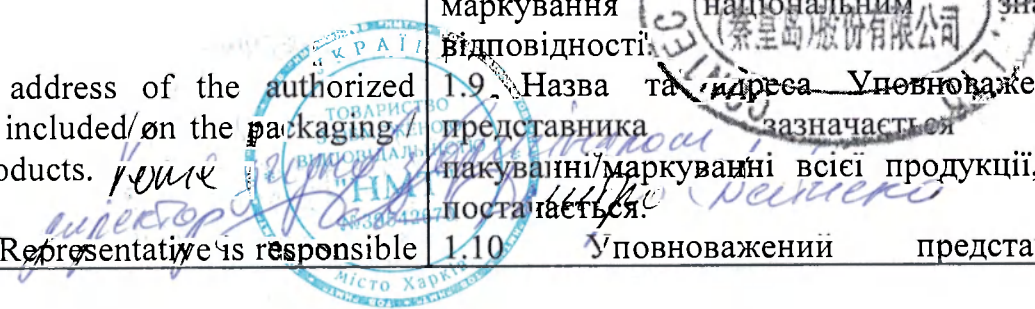
1.6 Уповноважений представник зобов'язаний зберігати файли опублікованих технічних даних, аналізу скарг, аналізу ризиків та інше.

1.7 Уповноважений представник бере участь у листуванні/переговорах щодо введення в обіг та постачання продукції на ринок України.

1.8 Уповноважений представник несе відповідальність за неправильно нанесене маркування національним знаком відповідності.

1.9. Назва та адреса Уповноваженого представника зазначається на пакуванні/маркуванні всієї продукції, що постачається.

1.10 Уповноважений представник



for providing relevant documentation for type examination (if applicable).

1.11 The authorized representative draws up and signs the Declaration of Conformity, is responsible for the content of the Declaration.

1.12 Authorized representative should keep the necessary documents for market surveillance authorities review for at least five years, and for medical devices that are implanted - no less than fifteen years after the last medical product manufacturing.

1.13 Authorized representative submits the applications, conclusion of contracts and makes payments in Ukraine for any regulatory activity (registration, certification, etc).

2.0 Powers of authorized representative

An authorized representative is entitled to act on behalf of the manufacturer, only in the points listed in this power of attorney.

3.0 Documents and information provided by the manufacturer

Manufacturer must provide to the authorized representative all necessary documentation and information in a timely manner, so that the authorized representative is able to perform his duties according to this power of attorney. Manufacturer must keep these documents and information in an up-to-date state.

4.0 Additional Services

At the request of the manufacturer, the authorized representative shall provide advice and assistance to clients.

5.0 Privacy

The authorized representative ensures confidentiality of documentation and information received within that power of attorney. This information can be transferred to a third party only with the permission of

відповідає за надання відповідної документації для проведення перевірки типу (при необхідності).

1.11 Уповноважений представник складає та підписує Декларації про відповідність, несе відповідальність за зміст Декларації.

1.12 Уповноважений представник протягом не менш як п'яти років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцяти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати необхідні документи для органів ринкового нагляду.

1.13 Уповноважений представник подає заявки, укладає угоди та проводить оплату в Україні для будь якої регуляторної діяльності (реєстрація, сертифікація, тощо).

2.0 Повноваження уповноваженого представника

В повноваження уповноваженого представника входять дії від імені виробника тільки ті, що зазначені в цій довіреності.

3.0 Надання виробником документів та інформації

Виробник повинен надати уповноваженому представнику всю необхідну документацію та інформацію своєчасно, для виконання обов'язків покладених цією Довіреністю на уповноваженого представника. Виробник повинен тримати такі документи та інформацію у сучасному (актуальному) стані.

4.0 Додаткові послуги

На вимогу виробника, уповноважений представник повинен надавати консультації та допомогу клієнтам.

5.0 Конфіденційність

Уповноважений представник забезпечує конфіденційність документації та інформації, яка отримується в межах цієї довіреності. Ця інформація може бути передана третій стороні тільки з дозволу

the party submitting it.

6.0 The term of the power of attorney, the procedure for making changes and additions

6.1 This Power of Attorney shall become effective on the date of signing. The validity of this power of attorney is five years.

6.2 The termination of the power of attorney does not release the liability of the authorized representative for violations that occurred during the period of validity of the power of attorney.

6.3. If the manufacturer has decided to terminate the power of attorney, he shall notify the authorized representative in writing. The termination comes into effect within one months from the date the authorized representative received the notification.

7.0 Force Majeure

7.1 The authorized representative shall not be liable for the total or partial failure, neither for improper fulfillment of obligations arising within the scope of this power of attorney, if it happened in case of the following actions and force majeure (force majeure), namely: earthquakes, fires, floods, other natural disasters, war, acts of appropriate state authorities and administration.

7.2 An authorized representative shall notify the manufacturer about the occurrence of force majeure within five (5) calendar days.

April 28, 2023

Seal (samp)

Signature

Date



сторони, що її надала.

6.0 Строк дії довіреності, порядок внесення змін та доповнень

6.1 Ця Довіреність набуває чинності від дня підписання. Строк дії цієї довіреності 5 роки.

6.2 Закінчення строку довіреності не звільняє уповноваженого представника від відповідальності за порушення, яке сталося під час дії довіреності.

6.3. Якщо виробник вирішив припинити дію цієї довіреності він повідомляє про це уповноваженого представника в письмовій формі. Дія довіреності припиняється через 1 місяць від дня одержання уповноваженим представником такого повідомлення.

7.0 Форс-мажорні обставини

7.1 Уповноважений представник не несе відповідальності за повне або часткове невиконання, а також за неналежне виконання зобов'язань, що виникають в межах дії цієї довіреності, якщо це сталося у разі виникнення дій та обставин непереборної сили (форс-мажорних обставин), а саме: землетрусу, пожежі, повені, інших стихійних лих, військових дій, прийняття відповідних актів органами державної влади та управління.

7.2 Уповноважений представник, повинен протягом 5 (п'яти) календарних днів повідомити про це виробника про настання форс-мажорних обставин.

28 квітня 2023

Дата, підпис, посада, печатка (штамп)

