

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

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.

Витяг з довіреності

Компанія JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., яка знаходиться за адресою No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, ZhengluTown, Wujin District, ChangzhouCity, Jiangsu Province, 213111, Китай, і є виробником медичних виробів, доручає компанії Товариству з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», яка знаходиться за адресою 04210, м. Київ, пр. Героїв Сталінграду, буд. 2Г, корп. 1 і є резидентом України, бути уповноваженим представником (далі - Представником), діяти від імені виробника щодо завдань визначених цим документом.

1.0 Обов'язки представника в Україні.

1.1 Представник в Україні виступає в якості уповноваженого представника виготовлювача продукції на всій території України.

1.2 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, на протязі строку встановленого відповідним Технічним регламентом.

1.2.2 Уповноважений представник несе відповідальність за організацію системи зворотного зв'язку із споживачами (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 Повідомляє Виробнику про офіційно опубліковані нормативні документи, що регулюють діяльність Уповноваженого представника в Україні

1.4 Уповноважений представник несе відповідальність за розгляд скарг, обмежувальні (корегувальні) заходи. В результаті, 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 відповідає за надання відповідної документації для проведення перевірки типу

1.11 Уповноважений представник відповідає за складання Декларації про відповідність та має право підписувати Декларацію про відповідність

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.

2.0 Повноваження Уповноваженого представника

В повноваження Уповноваженого представника входять дії від імені виробника, тільки ті що зазначені в цьому договорі або в залежності від отриманих консультацій згідно пункту 1.5.

3.0 Надання виробником документів та інформації

Виробник повинен надати Уповноваженому представнику всю необхідну документацію та інформацію своєчасно, для виконання обов'язків покладених цим Договором на Уповноваженого представника. Виробник повинен тримати такі документи та інформацію у сучасному (актуальному) стані. Виробник сплачує всі необхідні реєстраційні збори і оплату Уповноваженому представнику за представницькі функції за окремим договором.

6.0 Строк дії довіреності, порядок внесення змін та доповнень

6.1 Ця Довіреність набуває чинності від дня підписання. Строк дії цієї Довіреності необмежений.

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

6.3 Зміни і доповнення у довіреності можуть бути внесені тільки за взаємною письмовою домовленістю Сторін, яка оформляється додатковою угодою до довіреності.

6.4 Зміни і доповнення у довіреності набирають чинності з моменту підписання Сторонами відповідної додаткової угоди до довіреності.

(підпис)

(МП)

Підпис та печатка уповноваженої особи

Директор ТОВ «ТД «Віктер Плюс» _____

Лозінська О.М.

✓ Переклад відповідає оригіналу:  Соколюк Н., менеджер ЗЕД

Диплом КВ № 27824348 від 30.06.2005 р.



JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

The document has been drawn up with account taken of the requirements of the Law of Ukraine: On General Safety of Non-Food Products, On Market Surveillance and Control of Non-Food Products, On Consumer Protection, On Technical Regulations and Conformity Assessment and requirements established by technical regulations and regulatory legal acts of the European Community.

Excerpt of Power of Attorney

Company JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. located at the address No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China and being a manufacturer of medical devices, authorizes the company The Trade House Vikter Plus, LTD located at the address 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Gerojiv Stalingrada, 2- G, corp. 1 and being a resident of Ukraine, to be an authorized representative (hereinafter referred to as - the Representative) to act on behalf of the manufacturer on the tasks set out in hereunder.

1.0 Obligations of the representative in Ukraine.

1.1 The Representative in Ukraine acts as the authorized representative of the products manufacturer throughout the Ukraine.

1.2 The representative of Ukraine shall provide all necessary information and documents for authorization from the manufacturer to the relevant state market surveillance authority.

1.2.1 The authorized representative shall keep copies of the technical documentation and to control their currency for a period stipulated by the relevant Technical Regulations.

1.2.2 The authorized representative shall be held liable for the organization of feedback from consumers (users), it shall organize the post marketing surveillance (including post marketing clinical observation) and provide the manufacturer with all information regarding consumers appeals (users appeals).

1.2.3 If the technical file requires translation into official language in Ukraine, the authorized representative organizes the translation and shall be held liable for the translation content.

1.3 Shall inform the manufacturer about officially published regulations governing the activities of authorized representative in Ukraine.

1.4 The authorized representative shall be held liable for complaints processing and restrictive (corrective) measures. As a result, it shall collaborate (within the range of its activity) with the manufacturer and the state market surveillance authorities in taking measures to avoid the risks posed by products.

1.5 An authorized representative shall fulfill the manufacturer's instructions for resolving the issue of notice about the products which do not meet the relevant requirements to ensure product safety and shall act on its behalf.

1.6 The authorized representative shall keep files of published technical data, complaints analyses, risks analysis, etc.

1.7 The authorized representative shall participate in correspondence/negotiations on products launching and supply on the Ukrainian market.

1.8 The authorized representative shall be liable for incorrectly applied national mark of conformity

1.9 The name and the address of the Authorized representative shall be indicated on the packaging/labeling of all products supplied.

1.10 The Authorized Representative shall be held liable for providing of the relevant documentation for carrying out of type inspection.

1.11 The Authorized representative shall be held liable for drafting of the Declaration of Conformity and the right to sign a Declaration of Conformity

1.12 The Authorized representative shall for at least five years and for medical devices that are implanted - no less than fifteen years since the last manufacturing of medical product keep the necessary documents for the market surveillance authorities.

2.0 The powers of the Authorized Representative

The powers of the Authorized representative shall include actions on behalf of the manufacturer, only those specified in this agreement or based on advice received under paragraph 1.5.

3.0 The provision of documents and information by the manufacturer

The manufacturer shall provide the Authorized representative with all the necessary documentation and information in a timely manner to perform the duties assigned by this Agreement to the Authorized representative. The manufacturer shall keep the following documents and information in the present (current) state. The manufacturer shall pay all the necessary registration fees and payment to the Authorized representative for the representation functions according to a separate agreement.

6.0 The term of the agreement, the procedure of amendments and supplements

6.1 This Agreement shall become effective as of the date of its execution. The term of this Agreement shall be indefinite.

6.2 The termination of the agreement shall not relieve the parties from liability for its breach that occurred during the term of the agreement.

6.3 The amendments and supplements to the agreement may be made only by mutual written consent of the Parties which shall be executed as an additional agreement to the agreement.

6.4 The amendments and supplements the agreement shall become effective upon execution of the additional agreement to the agreement.

