

VEREINBARUNG ÜBER DIE KUNDENSPEZIFISCHE ANPASSUNG VON PRODUKTEN	PRODUCT CUSTOMIZATION AGREEMENT
<p><b>Diese Vereinbarung ist gültig ab 01.05.2016</b> („Wirksamkeitsdatum“)</p> <p>Parteien</p> <p>(1) <b>EnviteC-Wismar GmbH a Honeywell Company</b>, Alter Holzhafen 18 in 23966 Wismar/ Deutschland („EnviteC“); und</p> <p>(2) Viamed Ltd., 15 Station Road, BD20 7DT Keighley, Great Britain („Kunde“)</p>	<p><b>THIS AGREEMENT</b> is dated of <b>01.05.2016</b> (“Effective Date”)</p> <p><b>PARTIES</b></p> <p>(1) <b>EnviteC-Wismar a Honeywell Company</b> whose principal place of business is at Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar/ Germany (“EnviteC”); and</p> <p>(2) Viamed Ltd. whose principal place of business is at 15 Station Road, BD20 7DT Keighley, Great Britain (“Company”).</p>
<p><b>HINTERGRUND</b></p> <p>(A) EnviteC ist unter anderem in den Bereichen Design, Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Sauerstoffsensoren tätig - dazu gehört auch medizinische Sauerstoffsensoren – und besitzt bzw. hat das geistige Eigentum dazu entwickelt, lizenziert oder hat sonstige gewerbliche Schutzrechte daran.</p> <p>(B) Der Kunde wünscht die medizinische Sauerstoffsensoren von EnviteC zu kaufen, hat jedoch kundenspezifische Anforderungen, die die Anpassung von medizinische Sauerstoffsensoren erfordern und die EnviteC unter den Bedingungen dieser Vereinbarung bereit ist, am medizinische Sauerstoffsensoren durchzuführen.</p>	<p><b>BACKGROUND</b></p> <p>(A) EnviteC is engaged in the design, development, manufacture, and sale of, among other things oxygen sensors, including the medical oxygen sensors product and has developed, owns, licensed, or has rights to the intellectual property therein.</p> <p>(B) Company wishes to purchase the product medical oxygen sensors from Honeywell but has requested certain customization to be carried out and Honeywell is willing to carry out the customization on the terms of this Agreement.</p>
<p><b>DIE PARTEIEN VEREINBAREN WIE FOLGT</b></p> <p><b>1 DEFINITIONEN</b></p> <p>1.1 Im Rahmen dieser Vereinbarung haben die folgenden Ausdrücke den folgenden Sinn:</p> <p>Unter Berücksichtigung der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte bedeuten „Abnahmetest“ die Tests zum Zeitpunkt der Abnahme gem. den allgemein anerkannten Regel der Technik zum Nachweis, dass das Vertragsprodukt den Spezifikationen entspricht.</p> <p>„Geistige Eigentumsrechte/ gewerblicher Rechtsschutz“ sind alle weltweiten geistigen</p>	<p><b>THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS</b></p> <p><b>1 DEFINITIONS</b></p> <p>1.1 In this Agreement, the following expressions shall have the following meanings:</p> <p>‘Acceptance Test’ means the acceptance tests in accordance with the generally acknowledged Rules of Technique in consideration of the European Directive 93/42/EEC for Medical Devices to demonstrate that the Products meet the Specifications.</p> <p>‘Intellectual Property Rights’ means all intellectual property rights worldwide arising under</p>



<p>Eigentumsrechte aus gesetzlich vorgeschriebenem Recht, Gewohnheitsrecht oder aus Vertrag und unabhängig davon vollendet, schwebend, bereits existierend oder später beantragt, ausgestellt oder erworben einschließlich (a) Patentrechte, (b) Rechte aus Urheberrecht einschließlich Copyright und Halbleiterschutzrechten; (c) Rechte bezüglich dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen und vertraulichen Informationen und (d) sonstige Rechte analog zu den hier genannten und jeden anderen Eigentumsrechten bezüglich immateriellen Eigentums; jedoch sind Marken, Dienstleistungsmarken, Geschäftsformen, Handelsnamen und Geschmacksmusterrechte ausgeschlossen.</p> <p>„Vertragsprodukt“ sind die unter den Bedingungen dieser Vereinbarung kundenspezifisch angepasste medizinischen Sauerstoffsensoren</p> <p>„Spezifikationen“ sind die technischen Anforderungen des Kunden wie in Anhang 1 zu dieser Vereinbarung definiert.</p> <p>1.2 Soweit der Kontext nichts anderes ergibt:  1.2.1 umfassen Verweise auf den Singular auch den Plural und umgekehrt; ein Verweis auf ein Geschlecht umfasst jedes Geschlecht und Verweise auf eine „Person“ umfassen jedes Individuum, jede Firma, Personenvereinigung oder Körperschaft;  1.2.2 ein Verweis auf eine Klausel, Absatz oder Anhang verweist auf eine Klausel, Absatz oder Anhang der vorliegenden Vereinbarung, und Verweise auf gesetzliche Vorschriften beziehen sich immer auch auf die gesetzliche Vorschrift, wie von Zeit zu Zeit geändert, erweitert oder wieder in Kraft gesetzt, und jede Regelung, die unter dieser gesetzlichen Vorschrift veröffentlicht wird.</p> <p>1.3 Sollten sich Bedingungen dieser Vereinbarung und Bedingungen, enthalten in Anhängen oder Ergänzungen hierzu, widersprechen oder nicht eindeutig sein, so gehen die Bedingungen dieser Vereinbarung allen anderen Bedingungen vor.</p> <p>1.4 Überschriften dieser Vereinbarung dienen lediglich der Orientierung und haben keinen Einfluss auf den Inhalt oder die Interpretation desselben.</p>	<p>statutory or common law or by contract and whether or not perfected, pending, now existing or hereafter filed, issued, or acquired, including all (a) patent rights; (b) rights associated with works of authorship including copyrights and mask work rights; (c) rights relating to the protection of trade secrets and confidential information; and (d) any right analogous to those set forth herein and any other proprietary rights relating to intangible property; but specifically excluding trademarks, service marks, trade dress, trade names, and design patent rights;</p> <p>‘Products’ means the product medical oxygen sensors as customized in accordance with the terms of this Agreement;</p> <p>Specifications’ means the technical specifications provided by Company and as defined in Schedule 1 hereto.</p> <p>1.2 Unless the context otherwise so requires:  1.2.1 references to the singular shall include the plural and vice versa; references to any gender shall include all genders and references to a ‘person’ includes any individual, firm, unincorporated association or body corporate;  1.2.2 reference to a clause, paragraph or schedule is to a clause, paragraph or schedule of this Agreement and reference to a statutory provision includes a reference to that statutory provision as from time to time amended, extended or re-enacted and any regulations made under it.</p> <p>1.3 In the case of conflict or ambiguity between any provision contained in the body of this Agreement and any provision contained in any schedule or appendix, the provision in the body of this Agreement shall take precedence.</p> <p>1.4 The headings in this Agreement are for convenience only and shall not affect its interpretation.</p>
<p><b>2 RECHTSTITEL AN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN</b></p>	<p><b>2 OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</b></p>



<p>Die Parteien vereinbaren und bestätigen, dass EnviteC den Rechtstitel an sämtlichen geistigen Eigentumsrechten in Bezug auf die Vertragsprodukte hat, unabhängig davon, ob sie vor dieser Vereinbarung erzeugt worden sind oder danach.</p>	<p>The Parties acknowledge and agree that EnviteC is the owner of all Intellectual Property Rights in the Products, whether conceived prior to the date of this Agreement or thereafter.</p>
<p><b>3 VERPFLICHTUNGEN IN BEZUG AUF ENTWICKLUNGEN</b></p> <p>3.1 EnviteC verspricht seine Verpflichtungen hinsichtlich der Anpassung der Vertragsprodukte nach den Spezifikationen des Kunden zu erfüllen. EnviteC wird wirtschaftlich angemessene Anstrengungen unternehmen, um die Vertragsprodukte gemäß den Spezifikationen zu liefern und sicherzustellen, dass die Vertragsprodukte gemäß den Spezifikationen funktionieren.</p> <p>3.2 EnviteC wird den Kunden schriftlich über jede Gegebenheit, Ereignis, Nicht-Eintritt oder Vorfall, die einen Lieferverzug der Vertragsprodukte in Bezug auf das Lieferdatum bedingen bzw. bedingen können, oder die sich auf andere Weise nachteilig auf EnviteCs Fähigkeit, die Verpflichtungen unter dieser Vereinbarung zu erfüllen, auswirken können, benachrichtigen. Das Lieferdatum ist lediglich eine Schätzung. In der vorgenannten Benachrichtigung wird EnviteC in angemessenem Umfang die Gründe für den angenommenen Verzug darlegen sowie sämtliche Maßnahmen zur Vermeidung desselben und ein neues geschätztes Lieferdatum abgeben. Ein neues geschätztes Lieferdatum, welches über 30 (dreißig) Kalendertage nach dem ursprünglichen Lieferdatum liegt, ist vom Kunden zu genehmigen.</p> <p>3.3 Der Kunde verpflichtet sich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) unter keinen Umständen ohne schriftliche Zustimmung von EnviteC die Vertragsprodukte oder Dokumentationen von EnviteC zu verändern, zu kopieren oder zu veröffentlichen oder Dritte hierzu zu beauftragen;</li> <li>(b) keine Zusicherungen in Hinsicht auf die Beschaffenheit der Vertragsprodukte zu geben, die nicht den Produktbeschreibungen von EnviteC entsprechen;</li> <li>(c) Kunden keine Garantien oder Zusicherungen zu geben, oder EnviteC oder verbundene Unternehmen Verpflichtungen oder Haftungen auszusetzen, die</li> </ul>	<p><b>3 DEVELOPMENT UNDERTAKINGS</b></p> <p>3.1 EnviteC undertakes to perform its obligations to customize the Products in accordance with the Specifications. EnviteC will use commercially reasonable efforts to deliver all Products in accordance with the Specifications and to ensure that the Products will operate according to the Specifications.</p> <p>3.2 EnviteC will notify Company in writing of any factor, occurrence, non-occurrence, or event that is likely to cause a delay in delivery of any Product by or before the Delivery Date, or that is likely to otherwise adversely affect EnviteC's ability to meet any obligation under this Agreement. The Delivery Date represents an estimate only. In any such notice EnviteC shall set forth in reasonable detail the reason for the anticipated delay, any corrective measures it intends to undertake, and the estimated revised Delivery Date. Any such estimated revised Delivery Date that is more than thirty (30) days beyond the original Delivery Date shall be subject to approval of the Company.</p> <p>3.3 Company warrants that Company will at all times,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) unless specifically agreed by EnviteC in writing, not change or copy or have changed or have copied the Products in any way or copy, modify or publish or have copied, modified or published any of EnviteC's documentation;</li> <li>(b) not make any representations as to the performance, capabilities, qualities, fitness for purpose and the like of the Products except such as are specified in the product descriptions by EnviteC;</li> <li>(c) not provide any warranties to customers or expose EnviteC or EnviteC's affiliates to any undertakings or liabilities, other than as set out in the Terms and</li> </ul>



<p>über die in den AGB niedergelegten Verpflichtungen oder Haftungen hinausgehen. Der Kunde hält EnviteC und verbundene Unternehmen schadlos von hieraus folgenden Ansprüchen und Forderungen. Verbundene Unternehmen schließt Tochterunternehmen von Honeywell International Inc. ein.</p>	<p>Conditions, and Company shall indemnify EnviteC and EnviteC's affiliates from any claims and damages of any kind resulting from any such exposure or extension of warranties. For the purposes of this Agreement the term 'affiliate or affiliates' means Honeywell Inc. and any company controlling or in the common control of such company.</p>
<p><b>4 LIEFERUNG UND ABNAHME TESTS</b></p> <p>4.1 EnviteC wird die Vertragsprodukte, wie in Anhang 1 festgelegt, liefern.</p> <p>4.2 EnviteC wird die Vertragsprodukte pünktlich und so an den Kunden liefern, dass der Kunde die entsprechenden Abnahmetests für jedes Vertragsprodukt ausführen kann, um zu prüfen, dass diese im Wesentlichen und Grundlegenden mit den Spezifikationen übereinstimmen. Eine Übereinstimmung bzw. eine Nicht-Übereinstimmung ist die einzige Ursache für Abnahme bzw. Nicht-Abnahme der Vertragsprodukte. Der Kunde wird das Testen zur Abnahme der Vertragsprodukte nach den vereinbarten Standards unverzüglich, angemessen und gewissenhaft durchführen.</p> <p>4.3 Der Kunde wird die Abnahme oder Nicht-Abnahme unverzüglich nach Abschluss des Tests für jedes Vertragsprodukt schriftlich erklären. Soweit nicht anderweitig vereinbart, hat eine solche Erklärung spätestens innerhalb von 10 (zehn) Werktagen nach Abschluss des Abnahmetests zu erfolgen. Kann ein Vertragsprodukt grundlegend nicht innerhalb von 10 (zehn) Werktagen getestet werden, so wird der Kunde EnviteC darüber schriftlich informieren und die oben definierte Frist für die Erklärung der Abnahme oder Nicht-Abnahme wird insoweit verlängert, wie einvernehmlich zwischen den Parteien vereinbart, damit der Kunde in einer angemessenen Zeit den Abnahmetest zum Vertragsprodukt hinreichend ausführen kann. Sollte der Kunde die Abnahme oder Nicht-Abnahme nicht wie oben beschrieben innerhalb der 10 (zehn) Werktage oder jeden anderen Frist, die zwischen den Parteien einvernehmlich festgelegt worden ist, erklären, so gilt das Vertragsprodukt konkludent als abgenommen.</p> <p>4.4 Jede Erklärung zur Nicht-Abnahme des Vertragsproduktes hat schriftlich zu erfolgen und muss im angemessenen Umfang die Gründe für die Nicht-Abnahme in Bezug auf den</p>	<p><b>4 DELIVERY AND ACCEPTANCE TESTING</b></p> <p>4.1 EnviteC shall deliver the Products as specified in Schedule 1.</p> <p>4.2 EnviteC shall prepare each of the Products and shall timely deliver each such Product to the Company in order to permit the Company to carry out the Acceptance Tests in respect of each such Product to determine whether it substantially and materially conforms to the Specifications. Such conformance, or lack thereof, shall be the only basis for acceptance or rejection of any Product. The Company shall act promptly, reasonably and in good faith in determining the acceptability of the Product in accordance with the standards detailed in the Acceptance Tests.</p> <p>4.3 The Company shall deliver written notice of acceptance or rejection promptly following completion of the Acceptance Tests in respect of each Product. The Acceptance Tests shall be completed and the notice of acceptance or rejection shall be provided within ten (10) business days following receipt of the Products for testing, unless the nature of the Product is such that it cannot reasonably be tested within ten (10) business days of delivery, in which case the Company shall provide written notice to this effect and the period hereunder for acceptance or rejection shall, as mutually agreed upon by the Parties, be extended by that amount of time reasonably necessary to permit the Company adequately to carry out the Acceptance Tests in respect of the Product. Any failure by the Company to give written notice of acceptance or rejection within such ten (10) business days or such extended period, unless mutually consented to in writing by the Parties, shall be deemed an acceptance of the applicable Product.</p> <p>4.4 Any written notice of rejection of a Product must identify in reasonable detail the bases for rejection discovered pursuant to testing together with all supporting data (a 'Non-conformance</p>



<p>durchgeführten Test und den daraus gewonnenen Daten erfolgen („Bericht zur Nicht-Abnahme“).</p> <p>4.5 Bei fristgerechter Erklärung zur Nicht-Abnahme eines Vertragsproduktes wird EnviteC unverzüglich die grundlegenden Mängel, die im Bericht zur Nicht-Abnahme identifiziert worden sind, sorgfältig und nach bestem Wissen berichtigen und das Vertragsprodukt wieder an den Kunden zum erneuten Abnahmetest gemäß der in diesem Punkt 4 enthaltenen Bestimmungen zurücksenden.</p> <p>4.6 Die in diesem Punkt 4 beschriebenen Prozesse sollen solange wiederholt werden, bis das Vertragsprodukt vom Kunden abgenommen worden ist oder diese Vereinbarung, wie nachfolgend festgelegt, gekündigt wird.</p> <p>4.7 Unbeschadet des Vorangegangenen wird festgelegt, dass, wenn ein Vertragsprodukt auch nach der dritten Runde Abnahmetest (oder nach jeder anderen Runde, die zwischen den Parteien schriftlich vereinbart wird) im wesentlichen nicht den anwendbaren Abnahmekriterien entspricht, stellt dies eine erhebliche Verletzung dieser Vereinbarung dar.</p>	<p>Statement’).</p> <p>4.5 Upon timely written notice of rejection of a Product, EnviteC shall promptly undertake and use diligent, good faith efforts to correct the material nonconformities identified in the Non-conformance Statement. Upon correction of all material nonconformities identified in a Non-conformance Statement, EnviteC shall resubmit the corrected Product to the Company, which shall retest and either accept or reject the Product in accordance with the provisions of this clause 4.</p> <p>4.6 The procedures detailed in this clause 4 shall be repeated until the Products have been accepted or until termination of this Agreement as provided below.</p> <p>4.7 Notwithstanding the foregoing, the failure of any Product to substantially conform to the applicable acceptance criteria after the third round of Acceptance Testing (or such other number as agreed to in writing by the Parties) shall constitute a material breach of this Agreement.</p>
<p><b>5 LAUFZEIT, KÜNDIGUNG &amp; FOLGEN DER KÜNDIGUNG</b></p> <p>5.1 Diese Vereinbarung tritt in Kraft mit dem Wirksamkeitsdatum und bleibt gültig bis zur erfolgreichen Abnahme gem. Punkt 4 dieser Vereinbarung.</p> <p>5.2 Diese Vereinbarung kann jederzeit wie folgt gekündigt werden:</p> <p>(a) durch einvernehmliche schriftliche Vereinbarung zwischen den Parteien; oder</p> <p>(b) einseitig mit einer Kündigungsfrist von 60 (sechzig) Tagen durch Kündigungsschreiben an die jeweils andere Partei.</p> <p>Bei einer solchen ordentlichen Kündigung sind bereits erbrachte Leistungen entsprechend zu vergüten und Verbindlichkeiten, die EnviteC auch noch nach der Kündigung entstehen können, auszugleichen.</p> <p>5.3 Nach Ablauf oder Kündigung dieser Vereinbarung gemäß diesem Punkt 5 der Vereinbarung, haben die Parteien keine weiteren Verpflichtungen mehr gegeneinander, es sei denn, es ist anderweitig ausdrücklich etwas anderes vereinbart.</p> <p>5.4 Die Bedingungen der Punkte 2, 6, 8, 9, 10 und 11 gelten über den Ablauf oder Kündigung dieser Vereinbarung hinaus.</p>	<p><b>5 TERM, TERMINATION &amp; EFFECTS OF TERMINATION</b></p> <p>5.1 This Agreement shall commence on the Effective Date and continue until the Parties have completed their obligations under clause 4.</p> <p>5.2 This Agreement may be terminated for convenience at any time:</p> <p>(a) upon the mutual written agreement of the Parties; or</p> <p>(b) unilaterally upon at least sixty (60) days written notice from the terminating Party to the non-terminating Party.</p> <p>Such termination for convenience shall be subject to Company paying EnviteC for its costs incurred prior to termination and which are committed to be incurred by EnviteC after termination.</p> <p>5.3 Upon expiration or termination of this Agreement pursuant to this clause 5, the Parties shall have no further obligations to each other, save as otherwise expressly agreed between the Parties.</p> <p>5.4 The provisions detailed in clauses 2, 6, 8, 9, 10 and 11 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>



<p><b>6 ZAHLUNGEN</b></p> <p>6.1 Der Kunde zahlt EnviteC eine Entwicklungsgebühr, wie in Anhang 2 festgelegt, für die kundenspezifische Anpassung der Produkte. Die Entwicklungsgebühr hat eine Zahlungsfrist von 30 (dreißig) Kalendertagen ab Rechnungsdatum, wie in Anhang 2 festgelegt. Die Entwicklungsgebühr ist abzüglich MwSt, welche der Summe der Gebühren noch hinzuzurechnen ist.</p> <p>6.2 Die Parteien vereinbaren, dass, wenn Kunde die Bedingungen aus Punkt 8 dieser Vereinbarung erfüllt, EnviteC die Entwicklungsgebühr auf das EnviteC Kundenkonto des Kunden für den Kauf von weiteren Vertragsprodukten gutschreiben wird.</p>	<p><b>6 PAYMENTS</b></p> <p>6.1 The Company shall pay to EnviteC the Development Fee set out in Schedule 2 for developing the Products, such Development Fees are due and payable thirty (30) days from the date of invoice as defined in Schedule 2. The Development Fees are exclusive of VAT which will be added to the amount of such fees.</p> <p>6.2 The Parties agree that if Company complies with the provisions of clause 8 hereto, EnviteC shall credit the Development Fees on Customer's EnviteC account for the purchase of further Products.</p>
<p><b>7 TRAINING</b></p> <p>NICHT ANWENDBAR</p>	<p><b>7 TRAINING</b></p> <p>NOT APPLICABLE</p>
<p><b>8 VERKAUF VON VERTRAGS-PRODUKTEN</b></p> <p>8.1 Nach erfolgreicher Abnahme verpflichtet sich der Kunde zum Kauf der Vertragsprodukte zu den im Anhang 3 spezifizierten Preisen und die Bestellbedingungen haben die Parteien in einem Angebot VA44091 vom 05.04.2016 festgelegt. Zusätzlich dazu gelten die folgenden Bedingungen als vereinbart:</p> <p>(a) die Lieferzeit beträgt 21 Kalendertage ab Bestätigung der Bestellung durch EnviteC; und</p> <p>(b) die Lieferungen erfolgen EXW Wismar gem. Incoterm 2010.</p> <p>(c) Die Gewährleistungsfrist beträgt 12 Monate ab Tag der Lieferung und gemäß den EnviteC Standardgewährleistungsbedingungen für die Vertragsprodukte.</p>	<p><b>8 PRODUCT SUPPLY</b></p> <p>After completion of the Acceptance Tests, the Company undertakes to place orders to prices for the supply of such Products which are specified in Schedule 3, and the terms of supply will be those set out in an offer VA44091 dated 05.04.2016, subject to the following specific provisions:</p> <p>(a) The lead time for delivery will be 21 days from the date of EnviteC's acceptance of Company's order; and</p> <p>(b) All deliveries will be made EXW Wismar (Incoterms 2010).</p> <p>(c) The Products are warranted for a period of 12 months from the date of delivery in accordance with EnviteC's standard warranty provisions for the Products.</p>
<p><b>9 VERTRAULICHE INFORMATIONEN</b></p> <p>9.1 Informationen, die im Rahmen der vorliegenden Vereinbarung ausgetauscht werden, können vertrauliche Informationen der herausgebenden Partei enthalten. Sämtliche vertraulichen Informationen, die in materieller Art herausgegeben werden, müssen eindeutig als vertraulich gekennzeichnet werden. Werden vertrauliche Informationen mündlich weitergegeben, wird die herausgebende Partei zum Zeitpunkt der Weitergabe kenntlich machen, dass es sich um vertrauliche Informationen handelt und diese innerhalb von 30 (dreißig) Kalendertagen ab Weitergabe schriftlich zusammenfassen.</p> <p>9.2 Die empfangene Partei wird die vertraulichen Informationen für einen Zeitraum von 10 (zehn)</p>	<p><b>9 CONFIDENTIAL INFORMATION</b></p> <p>9.1 Information exchanged under this Agreement may include Confidential Information of the disclosing Party. All Confidential Information of a tangible nature shall be clearly labelled or identified as such. If Confidential Information is disclosed orally, the disclosing Party shall so state at the time of disclosure and shall summarise the information in writing within thirty (30) days of disclosure.</p> <p>9.2 The recipient of any Confidential Information shall, for a period of ten (10) years</p>



Jahren ab Empfang vertraulich behandeln und die vertraulichen Informationen nur solchen Arbeitnehmern und Auftragnehmern unter ihrer Aufsicht und Kontrolle offenlegen, die eine entsprechende Geheimhaltungserklärung in Bezug auf Informationen von Dritten unterzeichnet haben und für die die Offenlegung der Informationen notwendig ist, um die Entwicklungsarbeiten im Rahmen dieser Vereinbarung durchzuführen; die empfangene Partei ist verantwortlich für die Weitergabe von vertraulichen Informationen an ihre Arbeit- und/ oder Auftragnehmer. Die Parteien vereinbaren, dass sie die vertraulichen Informationen der jeweils anderen Partei im gleichen Maße schützen wie eigene vertrauliche Informationen mit dem gleichen Geheimhaltungsniveau, aber in jedem Fall nicht weniger als mit angemessener Sorgfalt. Vertrauliche Informationen werden von der empfangenen Partei nur für den in dieser Vereinbarung definierten Zweck genutzt werden.

9.3 Die Verpflichtungen der Parteien in Bezug auf die vertraulichen Informationen der jeweils anderen Partei sind nicht auf Informationen anzuwenden, die: (i) zum Zeitpunkt der Übergabe öffentlich bekannt sind oder später ohne Beteiligung der empfangenen Partei öffentlich bekannt werden, (ii) der empfangenen Partei zum Zeitpunkt der Übergabe ohne unrechtmäßige Handlung bekannt sind, (iii) der empfangenen Partei von einem Dritten ohne diese Regelung ähnliche Beschränkungen empfangen hat, (iv) von der empfangenen Partei unabhängig hiervon entwickelt wurden und von der empfangenen Partei entsprechend nachgewiesen wird, (v) schriftlich durch einen bevollmächtigten Vertreter der herausgebenden Partei zur Herausgabe genehmigt worden sind, oder (vi) von einer Partei aufgrund einer gerichtlichen oder behördlichen Anordnung herausgegeben werden müssen, vorausgesetzt, dass diese Partei die jeweils andere Partei unverzüglich über eine solche Anordnung informiert, so dass die andere Partei auf eigene Kosten eine Schutzanordnung oder einen anderen Sicherungsbeschluss erwirken kann.

9.4 Die Parteien werden auch die Bedingungen dieser Vereinbarung vertraulich im Sinne der vertraulichen Informationen nach Punkt 9.2, für die Laufzeit dieser Vereinbarung oder solange, bis die Parteien einvernehmlich schriftlich die Veröffentlichung in einer Pressemitteilung oder sonstigen öffentlichen Mitteilungen vereinbaren, behandeln. Dies umfasst auch jeden anderen Aspekt der zukünftigen oder in dieser Vereinbarung beschriebenen Beziehung zwischen den Parteien, es sei denn, die jeweils andere Partei

from the date of disclosure, limit disclosure of said Confidential Information to those of its employees and Contractors under its supervision and control who have executed a written confidentiality agreement protecting third party information and to whom disclosure is necessary for the purposes of performing the development work under this Agreement; the recipient shall be responsible for any such disclosures to its employees and Contractors. Each Party agrees to protect the Confidential Information of the other with the same degree of care used to protect its own confidential information of like sensitivity, but in any event no less than reasonable care. Confidential Information shall only be used by the recipient for the purposes specifically contemplated in this Agreement.

9.3 The obligations of each Party with respect to the other Party's Confidential Information shall not apply to information that: (i) is or becomes part of the public domain through no fault or negligence of the receiving Party; (ii) is known to the receiving Party at the time of the disclosure by the disclosing Party, without an existing duty to protect the information; (iii) is rightfully obtained without restriction by the receiving Party from a third party; (iv) is independently developed by the receiving Party without any reliance on the Confidential Information of the disclosing Party as evidenced by the written records of the receiving Party; (v) is approved in writing for release by an authorised representative of the disclosing Party; or (vi) is required to be disclosed by a Party pursuant to a court or administrative order, provided the Party disclosing the other Party's Confidential Information promptly informs the other Party so that the other Party, at its expense, can seek a protective order or other safeguard.

9.4 The Parties shall keep the terms of this Agreement confidential as Confidential Information pursuant to clause 9.2, for the term specified therein, or until the Parties mutually agree in writing to the disclosure of such fact by way of a mutually agreeable press release or other public disclosure. Neither Party shall publicly announce the existence of this Agreement, nor any other aspect of the relationship contemplated or described herein, except as approved beforehand in writing by the



<p>hat der Veröffentlichung/ Weitergabe im Vorhinein schriftlich zugestimmt. Eine solche Zustimmung darf nicht unbillig verweigert werden.</p>	<p>other Party, which approval shall not be unreasonably withheld</p>
<p><b>10 HAFTUNGSBEGRENZUNG</b></p> <p>10.1 Keine Partei will ihre Haftung ausschließen oder einschränken in Bezug auf: (a) Tod oder Körperverletzung aufgrund von Fahrlässigkeit (Produkthaftungsgesetz), (b) Vorsatz und Betrug, oder (c) Rechtsgründe, für die es per Gesetz nicht erlaubt ist, die Haftung zu beschränken.</p> <p>10.2 In keinem Fall haften die Parteien für (a) indirekte, Zufalls- und Folgeschäden, (b) Verlust aufgrund von Betriebsunterbrechungen, (c) Gewinnverlust, (d) Verlust von Einnahmen, (e) Nutzungsverlust von Eigentum oder Vermögen, (f) Verlust von erwarteten Einsparungen, oder (g) Verlust von Daten.</p> <p>10.3 EnviteCs Haftung unter dieser Vereinbarung wird den Gesamtbetrag der Entwicklungsgebühr, wie in Anhang 2 genannt, nicht überschreiten.</p> <p>10.4 Die hierin enthaltenen Haftungsausschlüsse und Haftungsbegrenzungen sind in jedem Fall anwendbar, unabhängig davon, aus welchem Rechtsgrund der Verlust oder der Schaden entstanden ist und ob er auf Vertrag, Gesetz oder anderem basiert.</p>	<p><b>10 LIMITATION OF LIABILITY</b></p> <p>10.1 Neither party seeks to exclude or restrict its liability for: (a) death or personal injury resulting from negligence (Product Liability Act); (b) willful intent and fraud; or (c) any matter in respect of which, by law, it is not permitted to restrict its liability.</p> <p>10.2 In no event shall either party be liable for (a) any indirect, incidental, consequential loss; (b) any loss arising from business interruption; (c) loss of profits; (d) loss of revenue; (e) loss of use of any property or capital; (f) loss of anticipated savings; or (g) loss of data.</p> <p>10.3 EnviteC's liability under this Agreement shall not exceed the total amount of Development Fees as defined in Schedule 2 hereto.</p> <p>10.4. These exclusions and limitations on damages shall apply regardless of how the loss or damage may be caused and against any theory of liability, whether based in contract, tort, or otherwise.</p>
<p><b>11 SCHLUSSBESTIMMUNGEN</b></p> <p>11.1 Die Parteien sind sich bewusst, dass die jeweils andere Partei an Untersuchungen oder Entwicklungen beteiligt ist (oder berechtigt ist, in Zukunft daran teilzunehmen), allein oder mit anderen Unternehmen, dessen Bestreben den in dieser Vereinbarung beschriebenen Entwicklungen gleich oder ähnlich sind. Nichts in dieser Vereinbarung soll solche Bestrebungen behindern.</p> <p>11.2 Abgesehen von den hierin festgelegten Zahlungsvereinbarungen haftet keine der Parteien der jeweils anderen Partei in Bezug auf die Nichterfüllung ihrer Vertragspflichten aufgrund von Ursachen, die bei vernünftiger Betrachtung nicht von ihr zu vertreten sind (Höhere Gewalt). Sollte die Ursache länger als 90 (neunzig) Kalendertage anhalten, kann jede Partei diese Vereinbarung schriftlich gegenüber der jeweils anderen Partei kündigen. Die vor Kündigung bereits erbrachten Leistungen sind entsprechend zu vergüten.</p> <p>11.3 Die Parteien verpflichten sich zur Einhaltung, und diese Vereinbarung und deren Ausführung erfolgt gemäß allen anwendbaren Gesetzen und Regelungen einschließlich (aber</p>	<p><b>11 MISCELLANEOUS</b></p> <p>11.1 Each party acknowledges that the other party may be engaged in (and reserves the right in the future to engage in) research and development efforts, alone or with other entities, which efforts are similar to or related to the development contemplated hereunder; nothing in this Agreement is intended to interfere with such efforts.</p> <p>11.2 Except for payment obligations, neither Party will be liable to the other for any failure to meet its obligations due to any cause beyond the non-performing Party's reasonable control (Force Majeure). If the inability to perform continues for longer than ninety (90) days, either Party may terminate this Agreement by providing written notice to the other Party, subject to payment obligations incurred prior to termination.</p> <p>11.3 The Parties shall comply with, and this Agreement and performance hereunder is subject to, all applicable laws and regulations including (but not limited to) import and export</p>



nicht abschließend) Import- und Exportkontrolle, Produktions- und Verkaufsrelevante Gesetze und Regelungen. Jede Partei stimmt zu und bestätigt ausdrücklich, dass alle solchen Gesetze und Regelungen ohne Einschränkung eingehalten werden, und dass die jeweilige Partei verantwortlich ist für das Einholen von notwendigen Import-, Export- und Re-Export-Genehmigungen und Lizenzen oder anderen behördlichen Autorisierungen (einschließlich solche der Vereinigten Staaten von Amerika), welche notwendig für die Ausführung dieser Vereinbarung sind und die jeweilige Partei wird die Dokumentation, die die Einhaltung mit den jeweiligen Gesetzen und Regelungen nachweist, sicher aufbewahren.

11.4 Diese Vereinbarung begründet keine Partnerschaft, kein Franchise-, Joint Venture-, Agentur- oder Arbeitsverhältnis zwischen den Parteien. Keine der Parteien wird einen anderen Eindruck erwecken, als den, dass sie ein unabhängiges Unternehmen sind, und die jeweils andere Partei nicht vertreten.

11.5 Diese Vereinbarung kann ohne schriftliche Zustimmung der jeweils anderen Partei nicht auf Dritte, einschließlich Untervertretern, übertragen werden. Keine der Parteien kann Rechte und Pflichten dieser Vereinbarung ohne die schriftliche Zustimmung der jeweils anderen Partei auf Dritte übertragen. Zustimmungen im Sinne dieses Punktes 11.5 können nicht unbillig verweigert werden. Die Parteien können diese Vereinbarung auf einen Nachfolger oder Käufer von allen oder im Wesentlichen allen Vermögenswerten der jeweiligen Partei, auf die sich diese Vereinbarung bezieht, (aber nur insofern der Nachfolger oder Käufer nach angemessener Betrachtung nicht als Wettbewerber der nicht-übertragenen Partei angesehen werden kann) oder einer Konzerngesellschaft gem. §§ 15 ff. AktG übertragen, vorausgesetzt, dass der Rechtsnachfolger schriftlich sämtliche Bedingungen und Konditionen dieser Vereinbarung bestätigt.

11.6 Eine Person, die nicht Partei dieser Vereinbarung ist, hat kein Recht Bedingungen aus dieser Vereinbarung durchzusetzen.

11.7 Das Unterlassen einer Partei, Regelungen dieser Vereinbarung oder Rechte, die dieser Partei aufgrund der hier enthaltenen Bedingungen zustehen, oder das Unterlassen von Entscheidungen, die in dieser Vereinbarung definiert sind, zu irgendeiner Zeit durchzusetzen, stellt keinen Verzicht dar, auch nicht für die Zukunft. Keine der Parteien kann auf ihre Rechte

control, manufacturing and sales-related laws and regulations. Each Party agrees to comply strictly with all such laws and regulations and acknowledges that, without limitation, it shall be responsible for obtaining any necessary import, export, and re-export approvals and licences or other governmental authorisations (including those of the United States of America) required in connection with its performance under this Agreement and will retain documentation evidencing compliance with any such laws and regulations.

11.4 This Agreement is not intended to create a relationship such as a partnership, franchise, joint venture, agency, or employment relationship. Neither Party may act in a manner, which expresses or implies a relationship other than that of independent contractor, nor bind the other Party.

11.5 Neither Party will assign or otherwise transfer any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld. Either Party may assign this Agreement to a successor or purchaser of all or substantially all of the assets of the business to which it pertains (provided that such successor is not reasonably considered to be a competitor of the non-assigning Party) or an Affiliate according to §§ 15 ff. AktG, provided that any such assignee has subscribed in writing to all of the terms and conditions of the Agreement.

11.6 A person who is not a party to this Agreement will have no right to enforce any term of this Agreement.

11.7 The failure of either Party to enforce at any time any of the provisions of this Agreement or any rights with respect thereto or failure to exercise any election provided for in this Agreement, shall in no way be or be construed to be a continuing waiver of any provisions hereunder nor shall any such failure prejudice the right of such Party to take any action in the



<p>oder Interessen aus dieser Vereinbarung verzichten oder sich von diesen befreien außer durch schriftliche Erklärung gegenüber der jeweils anderen Partei.</p> <p>11.8 Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so wird dadurch die Gültigkeit dieser Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. Die Parteien sind im Rahmen des Zumutbaren verpflichtet, die unwirksame Bestimmung durch eine ihrem wirtschaftlichen Erfolg gleichkommende, zulässige Regelung zu ersetzen. Entsprechendes gilt im Fall einer vertraglichen Lücke.</p> <p>11.9 Für diese Vereinbarung gilt deutsches Recht mit Ausnahme der Bestimmungen über die anwendbare Rechtsordnung (EGBGB) und unter Ausschluss des UN-Kaufrechts über den internationalen Warenkauf 1980. Für alle Streitigkeiten der Parteien aus oder im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung wird als ausschließlicher Gerichtsstand die ordentliche Gerichtsbarkeit von Deutschland vereinbart.</p> <p>11.10 Diese Vereinbarung wird in 2 (zwei) oder mehreren Kopien ausgefertigt, jede davon wird als Original erachtet, aber alle zusammenstellen ein und dasselbe Dokument dar. Faxversionen dieser Vereinbarung mit Unterschriftsstempel gelten als Duplikate, ausgeführt als Original dieser Vereinbarung.</p> <p>11.11 Diese Vereinbarung enthält sämtliche zwischen den Parteien getroffenen Absprachen hinsichtlich des vereinbarten Vertragszwecks und ersetzt alle vorangegangenen Absprachen. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform und Unterzeichnung durch bevollmächtigte Vertreter der jeweiligen Partei. Dies gilt auch für den Verzicht auf diese Schriftformerfordernis.</p> <p>11.12 Im Falle von Widersprüchen mit lediglich zur Information des Kunden zur Verfügung gestellten Übersetzungen dieser Vereinbarung gilt allein die deutsche Version.</p>	<p>future to enforce any provisions hereunder. Neither Party may waive or release any of its rights or interests in this Agreement except in writing.</p> <p>11.8 In the event any provision of this Agreement is determined to be illegal, invalid, or unenforceable, the validity and enforceability of the remaining provisions of this Agreement will not be affected and, in lieu of such illegal, invalid, or unenforceable provision, there will be added as part of this Agreement one or more provisions as similar in terms as may be legal, valid and enforceable under applicable law. The same shall be applicable in case of lack of a contractual provision.</p> <p>11.9 This Agreement shall be governed by the law of the Federal Republic of Germany, without giving effect to its internal choice of law principles and also to the exclusion of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods 1980. Any dispute in connection with or arising out of this Agreement, in the absence of an amicable resolution, shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts of competent jurisdiction in Germany.</p> <p>11.10 This Agreement may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Facsimile versions of this Agreement containing facsimiles of signatures shall be deemed duplicate, executed originals of this Agreement.</p> <p>11.11 This agreement contains the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes any prior representations or agreements, oral or written, and all other communications between the parties relating to the subject matter hereof. This agreement will not be varied except by an instrument in writing subsequently executed by an authorised representative of each party.</p> <p>11.12 The German language version of these terms and conditions will prevail in case of conflict with any translations provided for convenience purposes.</p>
<p>IN URKUND DESSEN erfolgen die Unterschriften durch die rechtmässigen Vertretungsbevollmächtigten der jeweiligen Partei mit Wirksamkeit zum Datum, wie am Anfang dieser Vereinbarung genannt.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF the parties have caused this agreement to be executed by their duly authorised representatives as of the date detailed in the introductory paragraph of this agreement.</p>



**EnviteC-Wismar GmbH**

Durch: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Vertretungsbevollmächtigter

Datum: \_\_\_\_\_

**Viamed Ltd.**

By: \_\_\_\_\_

Print (Name): \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Duly Authorized Representative

Date: \_\_\_\_\_



## Schedule 1 “Specifications”/ Anhang 1 “Spezifikationen”

Technical specifications provided by Company and mutually agreed between the parties/  
Technische Spezifikation des Kunden, einvernehmlich zwischen den Parteien vereinbart:

Description/ Beschreibung	Description II / Beschreibung II	Product Identification Company	Product Identification EnviteC	Manufacturer Hersteller	Legal Manufacturer Inverkehrbringer	Medical Class MP Klasse
Oxygen Sensor	OOM202-2S	0110042/ R- 42V	1000106	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM112	0110043/ R- 43V	1001202	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM113	0110048/ R-48V	1002178	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM201	0110023/ R- 23V	01-00-0014	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM103	0110021/ R-22MEDV	01-00-0015	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM202-1	0110041/ R- 41V	01-00-0021	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM202	0110049/ R-49V	01-00-0047	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM202-2	0110044/ R- 44V	01-00-0068	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM106	0110045/ R- 45V	01-00-0091	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM204	0110047/ R- 47V	01-00-0097	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM110	0110040/ R- 30V	01-00-0098	EnviteC	Viamed	Ila
Oxygen Sensor	OOM111	0110075/ R-75V	01-00-0114	EnviteC	Viamed	Ila



## **Schedule 2 “Payment Schedule”/ Anhang 2 “Zahlungsplan”**

entfällt/ not applicable



### **Schedule 3 “Prices for Supply of Products”/ Anhang 3 “Lieferpreise”**

Siehe Angebot VA44091 / see offer VA44091



## Schedule 4 “Regulatory Affairs”

Definition of responsibilities to meet legal and quality assurance requirements of medical devices /

Zur Verantwortungsabgrenzung in Bezug auf die Einhaltung gesetzlicher Anforderungen an medizinische Produkte und Qualitätssicherung

PRODUKTZULASSUNG	PRODUCT APPROVAL
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kunde vertreibt die in Anhang 1 aufgeführten Produkte weltweit. Der Kunde betreibt den Zulassungsprozess weltweit in eigener Verantwortung, um für den Vertrieb der in Anhang 1 aufgeführten Produkte alle Anforderungen unter der jeweils gültigen Rechtsprechung im jeweiligen Vertriebsgebiet zu erfüllen.</li><li>2. Der Kunde ist für die Beantragung und Aufrechterhaltung der notwendigen Registrierungen, Zulassungen und Zertifikate verantwortlich und kommt für die damit verbundenen Kosten im jeweiligen Vertriebsgebiet selbst auf. Falls rechtlich zulässig, sind alle Registrierungen, Zulassungen und Zertifikate im Namen von EnviteC zu beantragen. Sollte dies nicht möglich sein, sichert der Kunde zu, bei Vertragsbeendigung sämtliche Zulassungen, Registrierungen und Zertifikate, die für den Vertrieb der Produkte erforderlich sind, an EnviteC oder an einen von EnviteC benannten Dritten zu übertragen.</li><li>3. EnviteC verpflichtet sich, die in Anhang 1 aufgeführten Produkte mit deutschen bzw. englischen Gebrauchsanweisungen auszuliefern. Sollte die anzuwendende Rechtsprechung darüberhinaus eine Gebrauchsanweisung in der Landessprache des jeweiligen Vertriebsgebietes fordern, so erklärt sich Kunde bereit, die Übersetzung auf eigene Kosten zu veranlassen und alle Produkte mit einer Gebrauchsanweisung in Landessprache auszuliefern.</li><li>4. Der Kunde stellt sicher, dass die Verpackung der Produkte den rechtlichen Anforderungen des Vertriebsgebietes entspricht.</li><li>5. Der Kunde verpflichtet sich, EnviteC unverzüglich über veränderte Anforderungen für den Vertrieb der Produkte zu informieren und EnviteC bestmöglich bei der Bewertung der am Produkt entsprechend vorzunehmenden Änderungen zu unterstützen.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Company distributes the product/s as listed in Schedule 1 worldwide. Company organizes and conducts the approval process worldwide in order to fulfill all requirements under the respective laws to sell the product/s listed in Schedule 1 in the Territory.</li><li>2. Company shall be responsible to obtain and maintain at its own expense all necessary approvals, registrations, certificates, etc. that are required to sell the Product/s in the Territory. If legally permissible, all registrations, approvals and certificates shall be obtained in EnviteC's name only. If that is not possible, Company shall ensure that upon the termination of the Agreements all approvals, registrations and certificates necessary to sell the Products are transferred to EnviteC or to any other third party nominated by EnviteC.</li><li>3. EnviteC delivers the product/s as listed in Schedule 1 with manuals in German and English. If applicable laws require that the Products are accompanied with a manual in the language(s) of the Territory, Company shall at its own expense organize a translation and furnish all Products with such manual.</li><li>4. Company shall ensure that all packing of the Products meets legal requirements in the Territory.</li><li>5. Company shall without undue delay inform EnviteC about any changes to requirements for the sales of the Products and uses its best efforts to assist EnviteC in evaluating any necessary modifications to the Products to meet these changed requirements.</li></ol>



<p>6. Kunde sichert zu, EnviteC von evtl. Ansprüchen durch Behörden oder Dritte Stelle im Vertriebsgebiet aufgrund (angenommener) rechtlicher Verstöße schadlos zu halten.</p> <p>7. EnviteC stellt dem Kunden alle notwendigen Dokumente zur Verfügung, die für den Verkauf der Produkte im Vertriebsgebiet bei der Beantragung von Zulassungen, Registrierungen und Zertifikaten erforderlich werden.</p> <p>8. Falls zutreffend, stellt Kunde EnviteC im Gegenzug die für eine aktuelle und vollständige Produkthauptakte erforderlichen Dokumente zur Verfügung und informiert EnviteC umgehend über jegliche Änderungen, die Einfluss auf die Spezifikation und/oder die Sicherheit des Produkts haben oder haben könnten.</p> <p>9. Als Basis für den Austausch der erforderlichen Dokumentation gelten <i>NB-MED/2.5.1/Rec. 5 Technical Documentation</i> sowie das <i>ZLG-Dokument 3.9 B 16 Zertifizierung von OEM-Produkten</i>. Die Parteien gleichen mindestens einmal jährlich, vorzugsweise im Monat Juni, die Vollständigkeit und Aktualität ihrer Technischen Dokumentation ab.</p>	<p>6. Company shall indemnify and hold harmless EnviteC from any claims by any authorities or third parties in the Territory relating to an (alleged) violation of the duties stated in 2 – 5 above.</p> <p>7. EnviteC shall provide all necessary documentation Company needs to obtain all necessary approvals, registrations and certificates that are necessary to sell the Products in the Territory.</p> <p>8. If applicable, Company shall in return provide all necessary documentation EnviteC needs to maintain an up-to-date and comprehensive product master file and to inform EnviteC immediately about any changes which have or may have an influence on the specifications and/or the safety of the Product.</p> <p>9. The exchange of the required documentation is based on <i>NB-MED/2.5.1/Rec. 5 Technical Documentation</i> as well as <i>ZLG document 3.9 B 16 Certification of OEM Products</i>. The parties agree to verify the complete and latest status of their technical documentation at least annually, preferably in the month of June.</p>
<p><b>VIGILANZ / MELDEWESEN / MARKTBEOBACHTUNG</b></p> <p>Der Kunde wird EnviteC wie folgt informieren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) über jegliche Fehlfunktion, Funktionsfehler, Mängel und Probleme der Vertragsprodukte einschließlich solcher aufgrund von Kombination mit anderen Produkten und einschließlich Mängel in der Information und Gebrauchsanweisung;</li> <li>(ii) über Nebenwirkungen, auch aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Stoffen oder Produkten, Verletzungen im Zusammenhang mit den Produkten; und</li> <li>(iii) über jegliche Nachfrage oder Bescheide der zuständigen Behörden binnen 2 (zwei) Werktagen, nachdem der Kunde von solchen Vorfällen, Nachfragen oder Mitteilungen Kenntnis erlangt hat, und wird Honeywell eine detaillierte Beschreibung schriftlich zukommen lassen. Der Kunde verpflichtet sich, sicherzustellen, dass er ein geeignetes</li> </ul>	<p><b>VIGILANCE / INCIDENT REPORTING / POST-MARKETING SURVEILLANCE</b></p> <p>Company represents and warrants that it will report to EnviteC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) any faults, performance deficiencies or failures of Products including those from combination with other products and including also deficiencies of the information and direction for use;</li> <li>(ii) side effects, also if resulting from use in combination with other products, injuries in connection with Products; and</li> <li>(iii) any enquiries or notifications of relevant authorities within two (2) business days of Company becoming aware of such issues, enquiries or notifications, and will provide EnviteC with a detailed description of the problem in a written form. Company must ensure that it has a procedure in place that will ensure that Company becomes aware of such issues.</li> </ul>



<p>System hat, um eine solche Kenntnisnahme zu gewährleisten. Jegliche Information in diesem Zusammenhang ist an den Bereich Quality &amp; Regulatory Affairs bei EnviteC zu senden.</p> <p>(iv) Die Parteien tauschen hierzu mindestens einmal jährlich, vorzugsweise im Monat Juni, alle relevanten Informationen und Daten aus.</p>	<p>Such notification shall be sent to Quality &amp; Regulatory Affairs at EnviteC.</p> <p>(iv) The parties agree to exchange relevant information and data at least annually in the month of June.</p>
--	--

## **Schedule 5 “Roles and Responsibilities”/ Anhang 5 “Verantwortlichkeiten”**

### **EnviteC-Wismar GmbH**

Managing Director: Marcus Ostländer

Sales Manager: Stefan Dreyer

Area Manager: Jessica Wagner

Product Manager: Marcel de Veer

Research & Development: Marko Sprössel

Quality Manager: Eleonore Helms

### **Company Viamed Ltd.**

Managing Director: Derek Lamb

Purchasing Manager: Jonathan Connor

Sales Manager: Steve Nixon

Product Manager: Steve Nixon

Research & Development: Steve Nixon

Quality Manager: Derek Lamb