

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
Qualitätssicherungs- vereinbarung	Quality Assurance Agreement
Zwischen der	between
Viamed Ltd. 15 Station Road, Cross Hills, Keighley BD20 7DT, UK	Viamed Ltd. 15 Station Road, Cross Hills, Keighley BD20 7DT, UK
- nachstehend Viamed genannt -	- hereinafter Viamed -
und der	and
bluepoint Medical GmbH & Co. KG An der Trave 15 23923 Selmsdorf, Deutschland	bluepoint Medical GmbH & Co. KG An der Trave 15 23923 Selmsdorf, Germany
- nachstehend bluepoint genannt -	- hereinafter bluepoint -
§ 1 Allgemeines	§ 1 General
(1) Bluepoint Medical ist Hersteller von Medizinprodukten und liefert an Viamed Produkte gemäß Anlage 1 (im folgenden „Medizinprodukte“).	(1) Bluepoint medical is a manufacturer of medical devices and delivers products to Viamed in accordance with Annex 1 ("the medical devices").
Sofern Bestimmungen oder Inhalte der Anlagen mit Bestimmungen oder Inhalten dieser Qualitätssicherungsvereinbarung kollidieren oder diesen entgegenlaufen, gehen die Bestimmungen und Inhalte dieser Qualitätssicherungsvereinbarung denen der Anlagen vor.	Insofar as provisions or contents of the annexes collide with or run counter to provisions or contents of this Quality Assurance Agreement, the provisions and contents of this Quality Assurance Agreement shall take precedence over those of the annexes.
(2) Diese Qualitätssicherungsvereinbarung gilt als Zusatz zu der vertraglich vereinbarten Lieferbeziehung zwischen Viamed und Bluepoint Medical. Sie legt ergänzend zu diesen Bedingungen fest, unter denen Bluepoint Medical die Medizinprodukte an Viamed liefert.	(2) This Quality Assurance Agreement constitutes an addition to the contractually agreed delivery relationship between Viamed and Bluepoint Medical. It extends this relationship by laying down conditions under which Bluepoint Medical delivers the medical devices to Viamed.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
§ 2 Qualitätssicherungssystem Bluepoint Medical hat ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem nach der DIN EN ISO 13485 und nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, in der jeweils aktuellen rechtlichen Form, für die Entwicklung, Fertigung, Endkontrolle und Versand von Medizinprodukten gemäß Anlage 1 und ist verpflichtet, dieses aufrecht zu halten. Bluepoint Medical verpflichtet sich, jede Änderung des Zertifizierungsstatus oder jede Beobachtung des Zertifizierers, die auf einen möglichen Entzug des Zertifikates schließen lassen, Viamed gegenüber unverzüglich mitzuteilen.	§ 2 Quality Assurance System Bluepoint Medical has and is obliged to maintain a quality assurance system that is certified according to DIN EN ISO 13485 and Annex II of EU Council Directive 93/42/EEC – each in its currently applicable version – for development, manufacture, final inspection and shipment of the medical devices in Annex 1. Bluepoint Medical commits itself to notify Viamed without culpable delay of each change to the certification status and each observation of the certifier from which one can infer that the certificate might be revoked.
§ 3 Kontrolle der Produktauslegung (1) Bluepoint Medical hat ein System eingeführt, nach dem es Bluepoint Medical möglich ist, jede Änderung der Produktauslegung von Medizinprodukten zu identifizieren und zu dokumentieren. Bluepoint Medical ist verpflichtet, dieses System beizubehalten. (2) Bluepoint Medical teilt jede wesentliche Änderung der Produktauslegung von Medizinprodukten Viamed mit. (3) Viamed ist nicht berechtigt, in eigener Verantwortung Änderungen an der jeweils zum Lieferzeitpunkt gültigen Produktauslegung der Medizinprodukte vorzunehmen.	§ 3 Product Design Control (1) Bluepoint Medical has introduced a system that enables Bluepoint Medical to identify and document each change to product design of medical devices. Bluepoint Medical is obliged to continue to use this system. (2) Bluepoint Medical shall inform Viamed of each significant change to product design of medical devices. (3) Viamed is not entitled to undertake on its own authority changes to the product design of medical devices that was in effect at the time of delivery.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
§ 4 Produktion und Lagerung (1) Bluepoint Medical verfügt über qualifiziertes Personal und qualifizierte Fertigungseinrichtungen und Ausrüstungen um die Medizinprodukte gemäß den dokumentierten Spezifikationen herzustellen. Bluepoint Medical stellt die ordnungsgemäße Beschaffenheit und/ oder Funktionalität der Einsatzmaterialien und Komponenten sicher sowie die Übereinstimmung des fertigen Produkts mit den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. (2) Alle verwendeten Messinstrumente von Bluepoint Medical, die kritische Prozessparameter überwachen, unterliegen einem dokumentierten Kalibrationsprogramm. Prüfungen und deren Ergebnisse werden von Bluepoint Medical verifiziert, dokumentiert und durch autorisiertes Personal von Bluepoint Medical freigegeben. Sie sind Teil der Produktionsdokumentation und können der Produktionscharge zugeordnet werden. (3) Jede Änderung des Herstellungsverfahrens und der Produktionsausrüstung, die einen Einfluss auf die Qualität und/oder Funktionalität der Medizinprodukte haben könnte, wird nach dokumentierten Verfahren von Bluepoint Medical freigegeben.	§ 4 Production and Storage (1) Bluepoint Medical has qualified personnel and professional production facilities and equipment for manufacturing the medical devices according to their documented specifications. Bluepoint Medical ensures that the materials and components used are of proper quality and functionality and that the finished product complies with its quality and safety requirements. (2) All measuring instruments used by Bluepoint Medical to monitor critical process parameters are subject to a documented calibration program. Inspections and their results are verified and documented by Bluepoint Medical and released by authorised Bluepoint Medical staff. They are part of the production documentation and can be attributed to the relevant production batch. (3) Each change to the manufacturing process or production equipment that could exert an influence on the quality or functionality of the medical devices is released by Bluepoint Medical in accordance with documented processes.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
§ 5 Produktfreigabe (1) Bluepoint Medical prüft die Medizinprodukte vor ihrer Auslieferung und Übergabe an Viamed auf Übereinstimmung mit den Produkthanforderungen aus der Produktdokumentation durch die vorgeschriebenen Prüfmethoden und vollzieht alle erforderlichen Qualitätskontrollverfahren. Die Resultate dieser Prüfungen werden durch Bluepoint Medical dokumentiert, überprüft und schriftlich durch autorisiertes Personal von Bluepoint Medical freigegeben. Freigegebene Prüfergebnisse sind Bestandteil der Produktionsdokumentation. Bei Übereinstimmung mit den Spezifikationen wird das Produkt formell durch autorisiertes Personal von Bluepoint Medical freigegeben.	§ 5 Product Release (1) Prior to each delivery and transfer of medical devices to Viamed, Bluepoint Medical shall inspect them for compliance with the applicable product requirements contained in the product documentation using the test and inspection methods prescribed and carry out all required quality control procedures. The results of these tests and inspections shall be documented and reviewed by Bluepoint Medical and released in writing by authorised Bluepoint Medical staff. Released test and inspection results are part of the production documentation. When a medical device meets its specifications, it will be formally released by authorised Bluepoint Medical staff.
§ 6 Rückverfolgbarkeit beim Hersteller Bluepoint Medical stellt sicher, - dass für die von ihr gelieferten Medizinprodukte die Rückverfolgbarkeit in ihrem Hause gewährleistet ist, - dass die Dokumentation für mindestens 10 Jahre bei Geräten und mindestens 5 Jahre bei Zubehörteilen in ihrem Hause aufbewahrt wird, nachdem Viamed den Verkauf des entsprechenden Medizinproduktes eingestellt hat, - dass auf den Lieferdokumenten des Herstellers die Rückverfolgbarkeitsdaten ausgewiesen sind (z. B. Artikelnummer und Lot-Nummer), - dass auf der Einzelverpackung und soweit möglich auf dem Medizinprodukt die Artikelnummer und die Lot-Nummer des Medizinproduktes ausgewiesen sind.	§ 6 Manufacturer's Retraceability Bluepoint Medical shall ensure that: - the medical devices Bluepoint Medical delivers are retraceable within Bluepoint Medical; - the documentation is kept on Bluepoint Medical's premises for at least 10 years for devices and at least 5 years for accessory parts after Viamed has discontinued sales of the corresponding medical device; - the retraceability data is displayed on the manufacturer's delivery documents (e.g. article number and lot number); and - the article number and lot number of each medical device are displayed on its packaging and, insofar as possible, on the medical device itself.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
§ 7 Medizinprodukte-Beobachtungs- und Mel- desystem, Medical Device Reporting (1) Viamed informiert die Bluepoint Medical unaufgefordert in regelmäßigen Abständen über die klinischen Erfahrungen und über Anwenderfeedback zu von Bluepoint Medical gelieferten Produkten, um möglichen Risiken, die sich bei der Anwendung der Produkte ergeben, zu erkennen und um erforderliche Korrekturen und Vorbeugungsmaßnahmen durchführen zu können. (2) Viamed hat Verfahren zur Erfassung und Beurteilung von Informationen eingeführt, die Vorkommnisse betreffen, die in einem möglichen Zusammenhang mit den durch Bluepoint Medical gelieferten Medizinprodukten stehen. Der Sicherheitsbeauftragte von Viamed informiert Bluepoint Medical unverzüglich über alle nach der MEDDEV 2.12/1 oder nationalen Bestimmungen meldepflichtigen Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit den Medizinprodukten stehen. Bluepoint Medical unterstützt den Sicherheitsbeauftragten von Viamed nach besten Kräften, um die Information angemessen beurteilen zu können. Zu Meldungen an die zuständigen Behörden ist ausschließlich Bluepoint Medical berechtigt. (3) Zusammen mit dem Sicherheitsbeauftragten von Viamed bestimmt, überprüft und dokumentiert Bluepoint Medical Korrekturmaßnahmen und Vorbeugemaßnahmen im Zusammenhang mit Vorkommnissen in Bezug auf die Medizinprodukte. Bluepoint Medical setzt die so erarbeiteten Maßnahmen im eigenen Verantwortungsbereich um.	§ 7 Monitoring and Detection System for medical devices, Medical Device Reporting (1) Viamed shall inform Bluepoint Medical at regular intervals and without being asked of the clinical experience with and the feedback from users regarding the products delivered by Bluepoint Medical so that possible risks arising in connection with use of the products can be identified and necessary corrections and preventive measures can be carried out. (2) Viamed has introduced information recording and assessment methods regarding incidents that might be related to the medical devices delivered by Bluepoint Medical. The safety inspector of Viamed shall inform Bluepoint Medical without culpable delay of all incidents that are notifiable pursuant to MEDDEV 2.12/1 or applicable provisions of national law and connected with the medical devices. Bluepoint Medical will do its utmost to support the safety inspector of Viamed so that the information can be assessed appropriately. Only Bluepoint Medical is entitled to issue reports to the responsible authorities. (3) Together with the safety inspector of Viamed, Bluepoint Medical shall determine, review and document corrective and preventive measures in connection with incidents related to medical devices. Bluepoint Medical shall implement these measures in its own sphere of responsibility.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
(4) Viamed verpflichtet sich, dass Bluepoint Medical über alle anderen ihr bekannt gewordenen Qualitätsmängel, die nicht meldepflichtig sind, zeitnah informiert wird, damit eventuellen Vorkommnissen rechtzeitig vorgebeugt werden kann.	(4) Viamed hereby commits itself to inform Bluepoint Medical promptly of all other, non-notifiable quality defects of which they become aware so that possible future incidents can be prevented in time.
§ 8 Rückverfolgbarkeit zum Kunden und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen	§ 8 Retraceability to the Customer and Corrective Measures Relevant to Safety
(1) Viamed stellt sicher, dass die Rückverfolgbarkeit zu den Kunden, die Medizinprodukte der Firma Bluepoint Medical über Viamed bezogen haben, gewährleistet ist.	(1) Viamed shall ensure that retraceability to the customers who have obtained Bluepoint Medical medical devices through Viamed is guaranteed.
(2) Über mögliche sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (Rückrufe) der über Viamed vertriebenen Medizinprodukte entscheidet Bluepoint Medical in Absprache mit Viamed. Viamed ist nicht autorisiert, Maßnahmen dieser Art selbständig zu veranlassen.	(2) Bluepoint Medical shall decide, after consultation with Viamed, on possible safety relevant corrective measures in the field (recalls) of the medical devices marketed by Viamed. Viamed is not authorised to have such measures carried out independently of Bluepoint Medical.
(3) Viamed verpflichtet sich, auf Aufforderung durch Bluepoint Medical die sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld (Rückrufe) zu den festgelegten Produkten im Vertriebsterritorium der Viamed vollständig und fristgerecht durchzuführen, und über den Stand der Maßnahmen gegenüber Bluepoint Medical und den aufsichtführenden Behörden uneingeschränkt Auskunft zu erteilen.	(3) Viamed commits itself to carry out completely and on time all safety relevant corrective measures in the field (recalls) for the medical devices in its sales territory upon demand by Bluepoint Medical and to issue full information, without restrictions, on the status of these measures vis-à-vis Bluepoint Medical and the responsible supervisory authorities.
(4) Viamed verpflichtet sich ferner, Bluepoint Medical Zugang zu allen relevanten Kunden- und Lieferinformationen sowie anderen Dokumenten zu verschaffen, sofern sie die Vorbereitung, Durchführung oder Überwachung einer sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld betreffen (Rückruf).	(4) Viamed further commits itself to provide Bluepoint Medical with access to all relevant customer and delivery information as well as all other documents that pertain to the preparation, execution and monitoring of a given safety relevant corrective measure in the field (recall).

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
(5) Viamed stellt sicher, dass die Dokumentation für mindestens 10 Jahre bei Geräten und mindestens 5 Jahre bei Zubehörteilen aufbewahrt wird, nachdem Viamed den Verkauf des entsprechenden Medizinproduktes eingestellt hat.	(5) Viamed shall ensure that the documentation for devices is kept for at least 10 years and the documentation for accessory parts for at least 5 years after Viamed has discontinued sales of the given medical device.
§ 9 Schulung von Medizinprodukteberatern, Servicepersonal und Referenzmedizinern	§ 9 Training of medical devices Consultants, Service Staff and Endorsing Physicians
(1) Viamed wird von Bluepoint Medical autorisiert, die Ausbildung und Weiterbildung von Medizinprodukteberatern zu den Medizinprodukten der Bluepoint Medical durchzuführen. Die dazu notwendige Erstausbildung von Schulungspersonal bei Viamed erfolgt durch Bluepoint Medical. Eine Weiterbildung des Schulungspersonal von Viamed erfolgt nach Bedarf bei der Bluepoint Medical. Die Schulung von Medizinprodukteberatern für Produkte der Bluepoint Medical ist durch Viamed zu dokumentieren und der Bluepoint Medical und den zuständigen Behörden auf Anforderung nachzuweisen.	(1) Viamed is authorised by Bluepoint Medical to conduct basic and further training of medical device consultants for the medical devices from Bluepoint Medical. The basic training of training staff required for this shall be conducted by Bluepoint Medical at Viamed. Further training of training staff shall take place at Bluepoint Medical as required. Training of product consultants by Viamed for Bluepoint Medical medical devices shall be documented by Viamed and this proof of training shall be shown to Bluepoint Medical and the responsible authorities on request.
(2) Für die Erstausbildung und Weiterbildung von Servicetechnikern ist ausschließlich die Bluepoint Medical autorisiert. Die Bluepoint Medical verpflichtet sich, die Schulungen zur Ausbildung/ Weiterbildung von Servicetechnikern nach Bedarfsanforderung durch Viamed anzubieten. Eine Weiterbildung von Servicetechnikern ist bei wesentlichen technischen Änderungen, sowie bei durch von einem der beiden Vertragspartner angemeldetem Bedarf durchzuführen.	(2) Only Bluepoint Medical is authorised to conduct basic and further training of service technicians. Bluepoint Medical commits itself to offer training sessions for basic and further training for service technicians upon request of Viamed in accordance with need. Further training of service technicians shall be conducted when there are major technical changes or if either of the contracting parties reports that it is needed.

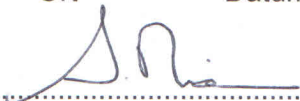
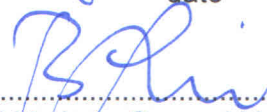
<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
(3) Die Bluepoint Medical verpflichtet sich, Möglichkeiten der Schulung für Referenzmediziner des Vertriebsgebiets von Viamed anzubieten. Diese Schulungen erfolgen durch von Bluepoint Medical benannte Ärzte, die ihr Wissen und ihre eigene Erfahrung im Umgang mit Produkten der Bluepoint Medical an die Referenzmediziner weitergeben. (4) Schulungen nach (1) bis (3) werden grundsätzlich in deutscher oder englischer Sprache durchgeführt. (5) Sofern nicht anders geregelt, trägt Viamed die anfallenden Kosten im Zusammenhang mit den Schulungen nach (1) bis (3).	(3) Bluepoint Medical commits itself to offer options for training of endorsing physicians in the sales territory of Viamed. These sessions shall be conducted by doctors designated by Bluepoint Medical who shall pass on their knowledge and own experience with products from Bluepoint Medical to the endorsing physicians. (4) Training according to (1), (2) and (3) will, as a matter of principle, be conducted in the German or English language. (5) Except as otherwise agreed, Viamed shall bear the costs that arise in connection with training according to (1), (2) and (3).
§ 10 Einweisung des Kunden, Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen (1) Viamed als Vertreiber der Medizinprodukte der Bluepoint Medical verpflichtet sich, die Einweisung und Schulung von Kunden durchzuführen, die durch Viamed mit Medizinprodukten der Bluepoint Medical beliefert wurden. Viamed stellt sicher, dass die Funktionsprüfung vor Ort sowie die Einweisung und Schulung zu den Produkten der Firma Bluepoint Medical beim Kunden nur durch entsprechend über die Medizinprodukte der Bluepoint Medical geschulte Personen durchgeführt werden. Entsprechende Nachweise liegen bei Viamed vor. Viamed ist verpflichtet, sie zu erstellen und aufzubewahren.	§ 10 Customer Instruction and Introduction, Maintenance and Safety-Related Controls (1) As a distributor of medical devices from Bluepoint Medical, Viamed commits itself to conduct introductions and training for customers to which medical devices have been delivered from Bluepoint Medical through Viamed. Viamed shall ensure that all functional tests at customer sites and all introductions and training of customer personnel to and in the products from Bluepoint Medical shall be conducted by persons properly trained in the given products from Bluepoint Medical. Viamed shall produce and keep full documentation thereof.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
(2) Viamed stellt sicher, dass vor Erstanwendung der Medizinprodukte den betreffenden Medizinern alle notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt werden. Notwendige Informationen umfassen mindestens die Gebrauchsanleitungen der Medizinprodukte, sowie eine jeweils aktuelle, von Bluepoint Medical herausgegebene Übersicht über wissenschaftliche Veröffentlichungen zum Thema, und, sofern vorhanden, weiteres von Bluepoint Medical freigegebenes Informationsmaterial, das der richtigen Anwendung der Medizinprodukte förderlich ist. Entsprechende Nachweise liegen bei Viamed vor.	(2) Viamed shall ensure that before initial use of any of the medical devices the relevant physicians shall be provided with all necessary information. Necessary information within the meaning of this paragraph includes, as a minimum for a given medical device, the instructions for use, a current survey published by Bluepoint Medical of scientific publications on the relevant subject matter and, insofar as is available, further informational material from Bluepoint Medical that is conducive to correct application of the medical device. Viamed shall produce and keep full documentation thereof.
(3) Im Falle eines Vorkommnisses mit Medizinprodukten der Bluepoint Medical nach Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG, nach 21 CFR 803.58 (MDR) oder nach CND MDR muss der Nachweis über die Funktionsprüfung sowie über die Einweisung des betreffenden Anwenders durch Viamed der Bluepoint Medical zur Verfügung gestellt werden.	(3) If an incident within the meaning of Art. 10 of EU Council Directive 93/42/EEC, of 21 CFR 803.58 (MDR) or of CND MDR occurs in connection with any medical device from Bluepoint Medical which Viamed services, Viamed must provide Bluepoint Medical with the documentation of the functional test and documentation that shows that the operators in question were introduced to and trained in the given product.
(4) Viamed als Vertreiber der Medizinprodukte der Bluepoint Medical stellt sicher, dass wenn an von Viamed betreute Medizinprodukte der Bluepoint Medical Reparaturen, Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen durchgeführt werden, diese nur entsprechend den Vorgaben der Bluepoint Medical durch geschultes Personal und mit den entsprechenden Mitteln vorgenommen werden. Die Nachweisdokumente dazu liegen bei Viamed vor. Dazu notwendige Mittel und Ersatzteile werden auf Anforderung von Viamed durch die Bluepoint Medical geliefert.	(4) As a distributor of medical devices from Bluepoint Medical, Viamed shall ensure that whenever repairs, maintenance or safety controls are carried out on medical devices from Bluepoint Medical which Viamed services, the said repairs, maintenance and safety controls will only be undertaken by trained personnel with the appropriate means in accordance with the specifications from Bluepoint Medical. Viamed shall produce and keep full documentation thereof. The spare parts, materials, agents and other means required will be delivered through Bluepoint Medical on request by Viamed.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
(5) Viamed verpflichtet sich seinen Kunden entsprechende Wartungs- und Serviceleistungen anzubieten und die dazu notwendigen Servicetechniker bei Bluepoint Medical AG entsprechend §9 (2) ausbilden zu lassen. (6) Im Falle eines Vorkommnisses mit Medizinprodukten der Firma Bluepoint Medical AG nach Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG sowie nach den geltenden nationalen Bestimmungen der Länder in welche Viamed Medizinprodukte der Bluepoint Medical AG vertreibt, müssen, soweit dies zur Bearbeitung der Vorkommnismeldung erforderlich ist, Nachweise über die durchgeführte Wartungs- und Reparaturarbeiten und Sicherheitstechnische Kontrollen für das vom Vorkommnis betroffene Produkt der Bluepoint Medical AG durch Viamed zur Verfügung gestellt werden.	(5) Viamed commits itself to offer its customers appropriate maintenance and other services and to have the required service technicians trained by Bluepoint Medical pursuant to § 9(2). (6) If an incident within the meaning of Art. 10 of EU Council Directive 93/42/EEC or of applicable national requirements of countries in which Viamed distributes Bluepoint Medical medical devices occurs in connection with a medical device from Bluepoint Medical which Viamed services, proof of the maintenance, repairs and safety controls performed on the given product must be made available by Viamed to Bluepoint Medical insofar as this is required to process the incident report.
§ 11 Garantie, Kundenreklamationen und Produkt-Qualitätsprobleme (1) Viamed gibt alle Informationen und Kundenreklamationen, die im Zusammenhang mit Qualitätsproblemen der durch Bluepoint Medical gelieferten Medizinprodukte stehen, an Bluepoint Medical weiter. Bluepoint Medical untersucht diese Informationen und Reklamationen auf Richtigkeit und auf die Ursachen der Qualitätsabweichung. Bluepoint Medical fasst eine schriftliche Stellungnahme an Viamed, die den Grund der Qualitätsprobleme nennt und Angaben über Korrekturmaßnahmen zur zukünftigen Vermeidung der Qualitätsabweichung enthält oder eine Begründung, warum keine Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.	§ 11 Guarantee, Customer Claims and Product Quality Problems (1) Viamed shall pass on to Bluepoint Medical all information and customer complaints and claims that are related to quality problems of medical devices delivered through Bluepoint Medical. Bluepoint Medical shall examine this information and these complaints and claims for correctness and causes of the quality deviation and draw up a written statement for Viamed which shall give the reason for the quality problems and either contain information about corrective measures for avoiding reoccurrence of the quality deviation or explain why no corrective measures are being taken.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
(2) Die Bluepoint Medical gewährt die in den spezifischen Garantiebedingungen des betreffenden Produktes geregelten Garantiezeiten. Bei Reklamationen innerhalb dieses Zeitraumes sind die betreffenden Medizinprodukte zur Prüfung der Garantieansprüche und zur Reklamationsabwicklung nach vorheriger Autorisierung durch den Kundenservice der Bluepoint Medical an die Bluepoint Medical einzusenden. Eine Einsendung ohne vorherige Autorisierung kann zu einem Erlöschen oder einer Minderung der Garantieansprüche führen.	(2) Bluepoint Medical shall honour guarantee claims during the guarantee times regulated in the specific guarantee conditions for each medical device. In the case of claims within this period of time the medical devices affected shall be shipped to Bluepoint Medical after prior authorisation by the Bluepoint Medical customer service department. A shipment without prior authorisation can lead to extinction or reduction of the guarantee claims.
§ 12 Haftung Bluepoint Medical haftet Viamed. für Schäden, die Viamed aufgrund der Verwendung von durch Bluepoint Medical gelieferten Medizinprodukten entstehen, welche nicht den vereinbarten Qualitäts- und Produktspezifikationen entsprechen. Viamed haftet für den Schaden, der aufgrund der Nichteinhaltung von Bestimmungen aus dieser Vereinbarung beim Vertrieb der von Bluepoint Medical an Viamed gelieferten Produkte eintritt.	§ 12 Liability Bluepoint Medical shall be liable to Viamed for all damages sustained by Viamed due to use of medical devices delivered through Bluepoint Medical that do not meet the agreed quality and product specifications. Viamed shall be liable for all damages that occur because of non-compliance with the stipulations arising from this Agreement when marketing the products delivered by Bluepoint Medical to Viamed.
§ 13 Anlagen (1) Die relevanten Anlagen zu dieser Vereinbarung sind: a) Anlage 1: „Medizinprodukte“ (2) Diese Anlagen sind Bestandteil dieser Qualitätssicherungsvereinbarung. Im direkten Vergleich mit den Bestimmungen und Inhalten dieser Qualitätssicherungsvereinbarung gehen, bei Kollision oder Entgegenläufigkeit einzelner Bestimmungen, die Bestimmungen und Inhalte dieser Qualitätssicherungsvereinbarung denen der Anlagen vor.	§ 13 Annexes (1) The relevant annexes to this Agreement are: a) Annex 1: “Contract Products” (2) These Annexes are part of this Quality Assurance Agreement. If, in direct comparison with the provisions and contents of this Quality Assurance Agreement, individual provisions collide with or run counter to it, the provisions and contents of this Quality Assurance Agreement shall take precedence over those of the Annexes.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
§ 14 Anwendbares Recht (1) Auf diese Vereinbarung findet das Recht der Bundesrepublik Deutschland Anwendung. (2) Diese Vereinbarung existiert in deutsch- und englischsprachigen Fassungen. Die englische Fassung ist allein maßgeblich im Falle von Streitigkeiten bezüglich der Vereinbarung bzw. ihrer Auslegung. § 15 Leistungsort und Gerichtsstand Leistungsort für alle Verbindlichkeiten aus dieser Vereinbarung ist Schwerin. Gerichtsstand ist Schwerin. § 16 Schlussbestimmungen (1) Diese Qualitätssicherungsvereinbarung tritt mit Unterzeichnung beider Vertragsparteien in Kraft. Die Dauer dieser Vereinbarung richtet sich nach der Dauer des Liefervertrages zwischen beiden Partnern. Gesetzliche Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten bestehen darüber hinaus fort. (2) Nebenabreden zu dieser Vereinbarung wurden nicht getroffen. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Rechtsgültigkeit der Schriftform und der einvernehmlichen Bestätigung beider Vertragsparteien durch ihre Unterzeichnung. Dies gilt auch für die Änderung der Schriftformklausel.	§ 14 Governing Law (1) This Agreement is governed by the law of the Federal Republic of Germany. (2) This Agreement exists in a German and an English language version. The English version shall be solely definitive in the event of disputes regarding the Agreement and how it is to be interpreted § 15 Place of Performance, Jurisdiction The place of performance for all obligations arising from this Agreement is Schwerin. The place of jurisdiction is Schwerin. § 16 Closing Provisions (1) The Quality Assurance Agreement shall take effect when it has been signed by the two contracting parties. The duration of this Agreement is regulated by the duration of the delivery contract between the two partners. Statutory documentation obligations and retention periods continue to apply thereafter. (2) No side agreements to this Agreement have been made. To be legally valid, all changes and additions to this Agreement must be made in written form and amicably confirmed by the two contracting parties through their signatures. This also applies to any change in this clause requiring written form.

<u>Deutsch</u>	<u>English</u>
(3) Sollten eine oder mehrere Regelungen bzw. einzelne Teile von Regelungen dieser Vereinbarung unwirksam sein, so berührt dies nicht die Wirksamkeit der übrigen Regelungen. Die Parteien sind sich darüber einig, dass anstelle der unwirksamen Regelung eine wirksame Regelung treten soll, die rechtlich und wirtschaftlich der unwirksamen Regelung am nächsten kommt. SEMSDORF 6th April 2018 Ort Datum  S. NIXON DIRECTOR - VIAMED LTD	(3) Should one or more provisions or individual parts of provisions of this Agreement be ineffective, this shall not affect the effectiveness of the remaining provisions. The parties agree that the ineffective provision shall be superseded by an effective provision that comes as close as possible to the ineffective provision both legally and economically. Hockelsdorf March 29/2018 place date  Bernd Lindner, General Manager Bluepoint Medical AG

Annex 1 – Product List

Products

- 2160 series monitors & accessories
- 2500 series monitors & accessories
- Fingeroximeters 2105/2101
- Versastream sampling lines
- Flowsensors A-versions
- Flowsensors H-versions
- Reusable temperature probes
- Breathalyzer medical version

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a single name.