|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛІЦЕНЗІЙНА УГОДА  ***№ UA.TR.101-*\_\_\_\_\_\_ */ЛУ-2020***  від «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 р. | | | | | LICENSE AGREEMENT  ***№ UA.TR.101-*\_\_\_\_\_\_ */LA-2020***  From 2020, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_th | | | |
| Державне українське об`єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (Орган з оцінки відповідності – далі **ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**), зареєстрований за адресою: вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, в особі Генерального директора ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» Картавцева Р.Л. цим надає Замовнику **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** зареєстрованому за адресою: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, названому надалі "Ліцензіатом", в особі | | | | | State Ukrainian association “POLITEKHMED” (Conformity assessment body – CAB “SUA “POLITEKHMED”), registered at the address: str. I. Mazepy, 10, Kyiv, 01010, Ukraine, in the person of Director-General of “SUA “POLITEKHMED” Kartavtsev R.L. by this License Agreement give to the customer **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** registered at the address \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, hereinafter referred to as the Licensee in the person of | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Job title | Full Name | |  |  | Job title | Full Name | |
| право нанесення ідентифікаційного номеру призначеного Органу «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» **UA.TR**.**101** поряд із знаком відповідності технічним регламентам на продукцію: «***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***» (згідно з Додатком до сертифікату), на яку оформлений сертифікат відповідності ООВ ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» № **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** від **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** р., протягом дії цієї ліцензійної угоди, при виконанні наступних умов: | | | | | the right to apply the identification number of the assigned body SUA “POLITEKHMED” **UA.TR.101** along with the mark of conformity with technical regulations for products «**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**» (according to the annex of the certificate), on which is issued the certificate of conformity by CAB “SUA “POLITEKHMED” № **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** from **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, during the term of this license agreement, under the following conditions: | | | |
| **1****. ЛІЦЕНЗІАТ** | | | | | **1. LICENSEE** | | | |
| 1.1. Зобов'язується забезпечувати функціонування комплексної системи управління якістю та відповідність продукції, зазначеної в сертифікаті, усім вимогам технічного регламенту. | | | | | 1.1. Undertakes to ensure the functioning of the integrated quality management system and conformity of production specified in the certificate, to all requirements of the technical regulations. | | | |
| 1.2. Зобов'язується забезпечувати безперешкодний доступ представникам, уповноваженим ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» (включаючи, за потреби, спостерігачів), до усіх ділянок виробництва продукції, що відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (якщо це передбачено процедурою оцінки відповідності) відповідно до правил конфіденційності та безпеки, що застосовуються до його виробничого майданчика(-ів). | | | | | 1.2. Is obliged to ensure unhindered access of representatives authorized by CAB "SUA "POLITEKHMED" (including, if necessary, observers) to all parts of the production corresponding to Technical regulations regarding medical devices (if prescribed by the conformity assessment procedure) as per the confidentiality and safety rules applicable to its production site(s). | | | |
| 1.3. Зобов'язується попередньо сповіщати ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» про всі майбутні модернізації (модифікації) продукції, про зміни у її конструкції (складі), технології виготовлення, методи випробувань і контролю, правила приймання та зміни системи управління якістю, які можуть вплинути на результати сертифікації. | | | | | 1.3. Undertakes to immediately notify CAB "SUA "POLITEKHMED" about all upcoming upgrades (modifications) of products, about changes in its design (composition), manufacturing technology, test and control methods, acceptance rules and changes in the quality management system that may affect the certification results. | | | |
| 1.4. Зобов'язується вести облік всіх рекламацій (претензій) на сертифіковану продукцію, що доведені до його відома, вживати відповідні заходи щодо таких скарг і будь-яких недоліків, виявлених у продукції, що впливають на відповідність нормативним вимогам, документувати виконання корегувальних дій і негайно повідомляти про них ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД». | | | | | 1.4. It undertakes to keep a record of all complaints (claims) for certified products brought to its attention, take appropriate measures in relation to such complaints and any deficiencies identified in products that affect compliance with regulatory requirements, document the implementation of corrective actions and immediately report them to CAB "SUA "POLITEKHMED". | | | |
| 1.5. Зобов'язується оплачувати у встановленому порядку витрати, пов’язані з проведенням робіт з технічного нагляду відповідно до програми наглядових аудитів. | | | | | 1.5. Undertakes to pay in the prescribed manner the costs associated with the work of technical surveillance in accordance with the program of surveillance audits. | | | |
| Ліцензіат має право передати це зобов’язання Уповноваженому представнику на території України або третій стороні, що оформлюється відповідним дорученням або договором. | | | | | The Licensee has the right to transfer this obligation to the Authorized Representative on the territory of Ukraine or to a third party, which is issued by an appropriate power of attorney or contract. | | | |
| 1.6. Має право використати інформацію про сертифіковану продукцію з метою реклами. | | | | | 1.6. Has the right to use the information about certified products with the purpose of advertising. | | | |
| 1.7. Має право подавати апеляцію до ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» за всіма розбіжностями, пов'язаними з оцінкою відповідності продукції. | | | | | 1.7. Has the right to appeal to CAB "SUA "POLITEKHMED" in all disputes related to the conformity assessment of products. | | | |
| 1.8. Зобов’язується не використовувати сертифікацію продукції у такий спосіб, щоб зашкодити репутації органу з оцінки відповідності, і не робити будь-яких заяв щодо сертифікації продукції, які орган з оцінки відповідності може розглядати як такі, що вводять в оману, або є несанкціонованими. | | | | | 1.8 Undertakes not to use product certification in such a way as to damage the certification body's reputation and not to make any statements on product certification, which the certification body may consider to be misleading or unauthorized. | | | |
| 1.9. Зобов’язується у випадку призупинення, скасування або закінчення терміну дії сертифікації припинити використання усіх рекламних матеріалів, що містять будь-яке посилання на сертифікацію, і вжити заходи, які вимагає схема сертифікації (наприклад, повернення сертифікаційних документів), та виконувати будь-які інші необхідні дії. | | | | | 1.9 In case of suspension, cancellation or expiration of certification, it is obliged to stop using all advertising materials containing any references to certification, and to take measures that are required by the certification scheme (for example, return of certification documents), and perform any other necessary actions. | | | |
| 1.10. Зобов’язується, в разі надання копій сертифікаційних документів іншим сторонам, відтворювати документи в їх цілісності або як це визначено схемою сертифікації. | | | | | 1.10 In case of providing copies of certification documents to other parties, it is obliged to reproduce documents in their integrity or as determined by the certification scheme. | | | |
| 1.11. Зобов’язується, в разі посилання на сертифікацію своєї продукції в засобах інформації, таких як документи, брошури чи рекламні матеріали, виконувати вимоги органу з оцінки відповідності або вимоги, визначені схемою сертифікації. | | | | | 1.11 In case of reference to certification of its products in the media, such as documents, brochures or advertising materials, it is obliged to fulfill the requirements of the certification body or the requirements defined by the certification scheme. | | | |
| 1.12. Зобов’язується виконувати усі вимоги, що можуть бути визначені схемою сертифікації щодо використання знаку відповідності та інформації стосовно продукції. | | | | | 1.12 Undertakes to fulfill all the requirements that may be determined by the certification scheme for the use of the mark of conformity and product information. | | | |
| **2. ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ** | | | | | **2. CONFORMITY ASSESSMENT BODY** | | | |
| 2.1. Зобов'язується виконувати технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції. | | | | | 2.1 Undertakes to perform technical surveillance of the production of certified products. | | | |
| Наглядовий аудит проводиться один раз на рік не пізніше дати прийняття рішення щодо надання сертифікації згідно програмою та планом проведення наглядового аудиту. | | | | | Surveillance audit is carried out once a year not later than the date of the decision to grant certification under the program and plan for conducting a supervisory audit. | | | |
| 2.2. Зобов'язується вчасно, не пізніше, ніж за шість місяців, інформувати Ліцензіата листом (або іншим аналогічним способом) про намічені зміни в діючих нормативних документах, якими встановлені обов'язкові вимоги. | | | | | 2.2. Undertakes to notify the Licensee in a letter (or other similar manner) about the planned changes in the current regulatory documents that establish the mandatory requirements no later than six months later. | | | |
| 2.3. Зобов’язується здійснювати контроль, як це визначено схемою сертифікації, за правом власності, використанням і демонструванням ліцензій, сертифікатів, знаків відповідності та будь-яких інших засобів для зазначення того, що продукція є сертифікованою. | | | | | 2.3 Undertakes to exercise control, as determined by the certification scheme, by title, use and demonstration of licenses, certificates, marks of conformity and any other means to indicate that the products are certified. | | | |
| 2.4. Зобов’язується у випадках некоректних посилань на схему сертифікації або оманливого використання ліцензій, сертифікатів, знаків чи будь-яких інших засобів для зазначення того, що продукція є сертифікованою, виявлених у документації або в інших публічних засобах, вживати необхідні заходи. | | | | | 2.4 Undertakes to take necessary measures in cases of incorrect references to a certification scheme or fraudulent use of licenses, certificates, signs or any other means in order to indicate that products are certified in documentation or in other public media. | | | |
| 2.5. Забороняє використання зареєстрованого знаку для товарів та послуг «ПОЛІТЕХМЕД». | | | | | 2.5. Prohibits the use of the registered trademark "POLITEKHMED". | | | |
| **3. ІНШІ УМОВИ** | | | | | **3. OTHER CONDITIONS** | | | |
| 3.1. Дана угода вступає в дію з моменту її підписання і залишається в силі доти, поки її не буде анульовано з об'єктивних причин або розірвано однією зі сторін за умови повідомлення про це іншу сторону у встановлений термін. Сертифікат не є дійсним без підписання ліцензійної угоди. | | | | | 3.1. This agreement shall enter into force from the moment of its signing and shall remain in force until, it will be canceled for objective reasons or terminated by either party under condition that it notify the other party about that within the prescribed period. The certificate is invalid without signing the license agreement. | | | |
| 3.2. У випадку виникнення питання про анулювання ліцензії, установлюються такі строки залежно від наступних причин: | | | | | 3.2. In case of any issue of cancellation of the license period would be as follows depending on the reasons | | | |
| 3.2.1. Ситуації, що вимагають попередження про скасування або призупинення ліцензії та строки завчасного попередження про скасування або призупинення ліцензії: | | | | | 3.2.1. Situations requiring a warning about the cancellation or suspension of a license and the timing of an advance warning about the cancellation or suspension of a license: | | | |
| – Бажання Ліцензіата припинити дію ліцензійної угоди – 30 днів; | | | | | – The desire of the Licensee to terminate the license agreement – 30 days; | | | |
| – Органом з оцінки відповідності виявлена небезпека продукції для споживачів – не встановлюється; | | | | | – Conformity assessment body discovered the danger of products to consumers – not established; | | | |
| – Забезпечення відповідності продукції новим вимогам нормативних документів – за домовленістю; | | | | | – Ensuring product compliance to new regulatory requirements – by agreement; | | | |
| – Невиконання фінансових зобов'язань за договором з ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» – 30 днів. | | | | | – Non-execution of the financial obligations under the contract with SUA "POLITEKHMED» – 30 days. | | | |
| Повідомлення про скасування ліцензії направляється іншій стороні листом (або іншим аналогічним способом) із вказівкою причин скасування та строку припинення дії ліцензії. | | | | | The message about cancellation or suspension of the license is sent to the other party a letter (or equivalent means), stating the reasons of cancellation and date of termination of the license. | | | |
| 3.3. У випадках, якщо Ліцензіат сповіщає ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» про власну неготовність прийняти нові нормативні вимоги у встановлений термін; якщо порушує строки або у випадку одержання негативних результатів випробувань продукції на відповідність зміненим нормативним вимогам, ліцензія вважається анульованою з моменту введення в дію нових нормативних вимог. | | | | | 3.3. In cases if the Licensee notifies CAB "SUA "POLITEKHMED" about his own unwillingness to adopt the new regulatory requirements within the prescribed period; if it violates the terms or if negative results of product testing for compliance with the changed regulatory requirements are obtained, the license is considered cancelled from the moment the new regulatory requirements come into effect. | | | |
| 3.4. Юридична відповідальність за відповідність сертифікованої продукції наведеним у застосованих Технічних регламентах вимогам покладається на Ліцензіата | | | | | 3.4. Legal responsibility for the compliance of certified products with the requirements specified in the applied technical regulations rests with the licensee. | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **From SUA "POLITEKHMED”** | |  | **From Licensee** | |
| **Director-General** | |  |  | |
| Job title | |  | Job title | |
|  | **R. Kartavtsev** |  |  |  |
| Signature & Stamp | Full Name |  | Signature & Stamp | Full name |