

**CONTRATTO DI QUALITÀ DEI PRODOTTI IN TESSUTO PER IL CLIENTE.**

**1. Contenuto e scopo.**

Lo scopo di questo documento è quello di stipulare un contratto tra la BioHorizons UK e il CLIENTE

Nome del CLIENTE \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città, Provincia, CAP \_\_\_\_\_

Paese \_\_\_\_\_

ID del Cliente / Codice Account \_\_\_\_\_

(campo riservato alla BioHorizons)

riguardante i requisiti di qualità disposti per il CLIENTE dal Direttivo EU per i Tessuti Umani e le Cellule 2004/23/EC, ulteriori Direttivi Tecnici, e dalla Direzione UK dell'Autorità per i Tessuti Umani ("HTA").

Questi CLIENTI che acquistano i prodotti in tessuto forniti dalla BioHorizons UK devono collaborare con la Biohorizons UK in conformità con i requisiti che vigono sulla BioHorizons UK come banca di tessuti, supportata dall'autorizzazione data dal Direttivo EU e dalla Direzione dell'HTA UK. Questo contratto è applicabile su tutti i prodotti in tessuto forniti dalla Biohorizons UK ai CLIENTI. Questo contratto rimane in vigore fino alla cancellazione o modifica, per iscritto, di una delle due parti.

**2. Responsabilità del CLIENTE.**

- 2.1 Il CLIENTE dovrà essere attenersi a tutti gli statuti o regolamenti nazionali richiesti per la registrazione della struttura clinica e per poter usare i prodotti in tessuto della BioHorizons UK.  
Prove documentate di conformità a questi requisiti dovranno essere messe a disposizione ( ad es. copia della registrazione all'Albo dei Medici) se richieste dalla BioHorizons UK.
- 2.2 Il CLIENTE non dovrà erogare, vendere oppure fornire i prodotti commercializzati dalla BioHorizons UK a nessun'altra struttura clinica all'infuori del CLIENTE referenziato in questo contratto.
- 2.3 Il CLIENTE dovrà conservare accurati archivi dell'identità dell'azienda fornitrice (la BioHorizons UK e il processore dei prodotti in tessuto), dell'identità dell'utilizzatore clinico finale, del tipo di tessuto, dell'identificazione del prodotto, di ogni singolo paziente e/o destinatario di tutti i prodotti in tessuto e della data di applicazione e/o utilizzo per tutte le unità di prodotto di tessuto da innesto, rintracciabili con un serial number o lotto individuale, nel caso dovesse essere necessaria una denuncia del cliente alla direzione della BioHorizons UK o dell'HTA.
- 2.4 Il CLIENTE dovrà conservare tutti i dati del paziente - destinatario specificati nel punto 2.3, per un periodo non inferiore a trenta (30) anni (o per un periodo più lungo come può essere specificato dal Regolamento dell'HTA). Prima di chiudere l'account del CLIENTE o di trasferire la proprietà dell'account del CLIENTE identificato nel punto 1.0 dove l'integrità dei dati del paziente - destinatario può essere compromessa o essere esposta al rischio di continuata tracciabilità, il CLIENTE acconsente a fornire alla BioHorizons UK i dati del paziente - destinatario specificati nel punto 2.3 per ogni lotto/serial number dell'innesto usato.
- 2.5 Il CLIENTE dovrà informare la BioHorizons UK di qualsiasi segnalazione di possibili danni seri (ad esempio l'ospedalizzazione o eventi che potrebbero richiedere l'ospedalizzazione) o di possibili seri effetti collaterali (ad es. reazioni involontarie come malattie infettive con conseguente ospedalizzazione o morbosità) dovuti all'uso dei prodotti in tessuto forniti dalla BioHorizons UK, entro un giorno dalla comparsa di ognuno di questi casi.
- 2.6 Il CLIENTE dovrà informare la BioHorizons UK di qualsiasi segnalazione di mal confezionamento di qualunque prodotto in tessuto distribuito dalla BioHorizons UK entro un (1) giorno della scoperta di tale errore.
- 2.7 Nel caso di rimozione o modifica che coinvolga i prodotti in tessuto forniti dalla BioHorizons UK, il CLIENTE dovrà attenersi alle modifiche o rimozioni dei prodotti in conformità con le direttive stabilite dalla BioHorizons UK e/o dall'HTA.

\_\_\_\_\_  
**BioHorizons: Firma**

\_\_\_\_\_  
Nome e Ruolo

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
**CLIENTE: Firma**

\_\_\_\_\_  
Nome e Ruolo

\_\_\_\_\_  
Data

## Tissue Products Customer Quality Contract

### 1.0 Purpose and scope

The purpose of this document is to establish the contract between BioHorizons UK and CUSTOMER

CUSTOMER Name \_\_\_\_\_ Street Address \_\_\_\_\_  
 Customer ID / Account Code \_\_\_\_\_ City, Province, Post Code \_\_\_\_\_  
 (BioHorizons completes this line) Country \_\_\_\_\_

regarding the quality requirements placed on the CUSTOMER by the EU Human Tissue and Cells Directive 2004/23/EC, subsequent Technical Directives, and the UK Human Tissue Authority ("HTA") Directions. Those CUSTOMERS purchasing BioHorizons UK-supplied tissue products must assist BioHorizons UK in conforming to the requirements placed upon BioHorizons UK as a tissue bank LICENCE HOLDER by the EU Directives and by the UK HTA Directions. This contract is applicable to all tissue products supplied by BioHorizons UK to the CUSTOMER. This contract remains current until it is amended or cancelled, in writing, by either party.

### 2.0 Customer responsibilities

- 2.1 The CUSTOMER shall complete all local and national statutory or regulatory requirements for registration of their clinical office and BioHorizons UK tissue products for use in their clinical office setting. Documented evidence of compliance to these requirements shall be made available (e.g., copy of professional business or board licence) if requested by BioHorizons UK.
- 2.2 The CUSTOMER shall not further distribute, sell, or otherwise provide BioHorizons UK-supplied products for use by any other professional or clinical office other than by the CUSTOMER referenced in this contract.
- 2.3 The CUSTOMER shall maintain accurate records of the identity of the supplier establishment (BioHorizons UK and tissue product processor), identity of the end user-clinician, type of tissue, product identification, identity of each patient-recipient, and date of application/use for all units of tissue graft product, traceable by individual graft serial and/or lot number, as applicable, in the event patient notification should become necessary at the direction of BioHorizons UK or the HTA.
- 2.4 The CUSTOMER shall maintain patient-recipient records specified in 2.3 for a period of not less than thirty (30) years (or such longer period as may be specified by the HTA in Directions). Before closing the CUSTOMER account or transferring ownership of the CUSTOMER account identified in 1.0 where the integrity of patient-recipient records may be jeopardized or otherwise placed at risk for continued traceability, the CUSTOMER agrees to provide to BioHorizons UK the patient-recipient records specified in 2.3 for each graft lot/serial number used.
- 2.5 The CUSTOMER shall inform BioHorizons UK of any report of a possible *serious adverse event* (e.g., hospitalisation or an event which *may* have resulted in hospitalisation) or a possible *serious adverse reaction* (e.g., unintended response such as communicable disease resulting in hospitalisation or morbidity) after use of a BioHorizons UK-supplied tissue product to BioHorizons UK within one (1) day of the event or receipt of such a report from a patient.
- 2.6 The CUSTOMER shall inform BioHorizons UK of any report of any mislabelling of any BioHorizons UK-supplied tissue product within one (1) day of discovery of such an event.
- 2.7 In the event of a BioHorizons UK product correction or removal (recall) involving tissue product supplied by BioHorizons UK to the CUSTOMER, the CUSTOMER shall support the correction or recall of such products according to directions provided by BioHorizons UK and/or the HTA.

\_\_\_\_\_  
BioHorizons: Sign

\_\_\_\_\_  
Print Name, Title

\_\_\_\_\_  
Date (dd-MON-yyyy)

\_\_\_\_\_  
CUSTOMER: Sign

\_\_\_\_\_  
Print Name, Title

\_\_\_\_\_  
Date (dd-MON-yyyy)

### Please return signed Contract to: BioHorizons UK

17 Wellington Business Park  
 Dukes Ride  
 Crowthorne, Berkshire RG45 6LS

customer care: +44 1344 752560  
 fax: +44 1344 777023

email: [infouk@biohorizons.com](mailto:infouk@biohorizons.com)  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)