

Purchase Order Terms and Conditions Quality Clauses

Associated Document: D00006149

GERAL: As seguintes cláusulas de qualidade se aplicam a todas as compras que têm o potencial de impactar a qualidade do produto e/ou serviços fornecidos pela Medtronic ("MDT") ou pelo sistema de gestão da qualidade da MDT. Qualquer conflito entre os termos no pedido de compra (PO) ao qual estas Cláusulas de Qualidade se referem e as próprias Cláusulas de Qualidade será resolvido em favor destas Cláusulas de Qualidade.

RESPONSABILIDADE DA GESTÃO: A gestão do fornecedor deve fornecer os recursos necessários para implementar e manter um sistema de gestão da qualidade (SGQ), incluindo o monitoramento de sua eficácia.

SUBCONTRATAÇÃO: O fornecedor não deve subcontratar qualquer parte do trabalho sujeito a este pedido de compra (PO) sem a aprovação prévia por escrito da MDT.

SUPORTE REGULATÓRIO: Mediante solicitação, o fornecedor deverá fornecer as informações necessárias para que a MDT obtenha aprovação regulatória para a comercialização, venda e distribuição dos produtos da MDT nos quais os produtos ou serviços do fornecedor estão incorporados. Essas informações podem incluir detalhes específicos relacionados a matérias-primas, composição, ingredientes, etc.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: O fornecedor deve, durante o cumprimento de todos os pedidos de compra aceitos, manter um SGQ que monitore todos os aspectos do trabalho realizado. O SGQ deve incluir, no mínimo: procedimentos documentados conforme exigido pelo SGQ, documentos necessários para a organização garantir o planejamento, operação e controle eficazes de seus processos, e registros exigidos pelo SGQ. Monitoramento (ou seja, auditorias internas) para garantir a conformidade com seu SGQ, procedimentos, quaisquer normas aplicáveis e requisitos da MDT.

REGISTROS: O fornecedor deve manter registros completos que forneçam evidências de conformidade com todos os requisitos do SGQ. Os registros devem ser mantidos de maneira que permitam sua fácil recuperação e evitem deterioração, danos ou perda. **A aprovação eletrônica e o armazenamento dos registros devem estar em conformidade com os requisitos da FDA 21 CFR Parte 11 ou equivalente.** A menos que as responsabilidades de retenção de registros sejam acordadas de outra forma com a MDT, o fornecedor deve manter os registros por 15 anos, ou por um período de tempo conforme exigido pelas leis, regras ou regulamentos aplicáveis, o que for maior. Os registros devem estar disponíveis

para inspeção pela MDT, seus representantes, qualquer autoridade reguladora relevante, como um **Organismo Notificado ou FDA, ou uma autoridade governamental.**

COMPETÊNCIA E TREINAMENTO: O fornecedor deve fornecer pessoal adequado e competente para o cumprimento do pedido de compra (PO).

AMBIENTE DE TRABALHO: O fornecedor deve manter uma infraestrutura adequada, ambiente de trabalho e limpeza do pessoal para evitar efeitos adversos na qualidade do produto ou serviço.

CONTROLE DE ESPECIFICAÇÕES: O fornecedor deve controlar a distribuição e o uso de todas as especificações e documentos relacionados ao pedido de compra (PO). Na medida em que houver um conflito entre as especificações do produto fornecidas ao fornecedor pela MDT e os requisitos nestas Cláusulas de Qualidade, as especificações do produto da MDT prevalecerão.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE: O fornecedor deve manter a identificação e rastreabilidade de matérias-primas, componentes e produtos durante todas as etapas de recebimento, processamento, teste, armazenamento, envio e distribuição.

CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS: O fornecedor garante que os produtos e/ou serviços estarão livres de defeitos de materiais, mão de obra e design e são fornecidos à MDT de acordo com as especificações estabelecidas, desenhos e quaisquer outras instruções escritas fornecidas com este pedido de compra (PO). Para os serviços adquiridos do fornecedor, todos esses serviços devem ser realizados de maneira adequada e profissional, consistente com todos os padrões da indústria aplicáveis.

CONTROLE DE NÃO CONFORMIDADES: O fornecedor deve ter um processo e procedimentos em vigor para o controle de produtos ou serviços não conformes em todas as etapas das operações do fornecedor, o que inclui identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição das condições do produto ou serviço não conforme. O fornecedor deve ter procedimentos que regem o retrabalho especificado ou aprovado permitido do produto não conforme.

ESCAPES: No caso de o fornecedor descobrir uma não conformidade que afete produtos já enviados ou serviços realizados, o fornecedor deve notificar prontamente a MDT. O fornecedor deve cooperar plenamente com todas as ações de investigação e contenção.

CAPA: O fornecedor deve manter procedimentos para Ação Corretiva e Preventiva (CAPA). Quando um produto ou serviço for identificado pela MDT como não conforme, a MDT pode emitir uma CAPA para o fornecedor. O fornecedor deve completar todas as atividades necessárias de CAPA dentro dos prazos mutuamente acordados.

CONTROLE DE PROCESSO: O fornecedor deve controlar processos que afetam a qualidade e o desempenho do produto ou serviço, incluindo, mas não se limitando a: aprovação de processos e equipamentos de processo, incluindo qualificação e, quando apropriado, validação, monitoramento e controle de parâmetros de processo, incluindo um plano de controle documentado, se necessário, e conformidade com todos os padrões de referência especificados. A MDT reserva-se o direito de revisar e aprovar os planos e relatórios de qualificação/validação do fornecedor.

CONTROLE, MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS: O fornecedor deve ter sistemas documentados em vigor para garantir que os equipamentos de processo e teste sejam controlados, mantidos e calibrados nas frequências estabelecidas, para garantir que sejam adequados para o seu propósito e capazes de produzir resultados válidos. Produtos potencialmente impactados pelo uso de equipamentos fora de calibração devem ser tratados como produtos não conformes. Os padrões de calibração devem ser rastreáveis a padrões nacionais e/ou internacionais reconhecidos.

CONTROLE DE FORNECEDORES SUBORDINADOS: O fornecedor deve manter controles, proporcionais ao risco, para a qualidade de todos os produtos e serviços adquiridos em conexão com a execução do pedido de compra (PO). Os controles devem incluir, conforme aplicável, a transferência dos requisitos aplicáveis da MDT e garantir que ações sejam tomadas quando o desempenho dos fornecedores subordinados não for aceitável.

ATIVIDADES DE ACEITAÇÃO: O fornecedor deve manter processos para garantir que os produtos ou serviços estejam em conformidade com os requisitos da MDT, incluindo, conforme apropriado, atividades de aceitação de entrada, em processo e final. Os registros das atividades de aceitação devem ser mantidos. Os registros devem incluir a atividade de aceitação realizada, a data de realização, os resultados, o indivíduo que realizou a atividade de aceitação e o equipamento utilizado. Quando exigido pela MDT, o fornecedor deve fornecer um Certificado de Conformidade e/ou Análise para cada lote ou remessa de produto enviado, ou para o serviço prestado.

CONTROLE DE MUDANÇAS: Quaisquer mudanças de processo, mudanças de design ou desvios considerados pelo fornecedor e/ou subfornecedor devem ser submetidos à MDT para revisão em changerequest.medtronic.com e devem incluir uma descrição detalhada da mudança e seus efeitos nas características dos produtos e/ou serviços.

AUDITORIAS/INSPEÇÕES: O fornecedor concorda que a MDT, qualquer governo, organismo notificado, comissão, conselho, agência reguladora, tribunal ou outra entidade que tenha jurisdição sobre todos os aspectos do design, fabricação e distribuição dos produtos ("Autoridade"), terá acesso e o direito de inspecionar ou auditar qualquer processo de fabricação ou qualidade de produtos pertinentes, e a documentação ou registros associados. O fornecedor pode estar especificamente sujeito a auditorias

programadas ou não anunciadas (conforme a Recomendação da UE 2013/473/EU). Durante auditorias não anunciadas, o fornecedor deve permitir que a Autoridade testemunhe os testes de amostras de produtos e/ou, se solicitado, forneça amostras de produtos para testes independentes pela Autoridade. Se questões ou descobertas forem identificadas durante uma auditoria que potencialmente impactem a qualidade, desempenho ou disponibilidade do produto ou serviço, o fornecedor deve notificar prontamente a MDT e concordar em cooperar com as comunicações com a FDA, agência reguladora ou autoridade governamental.

ROTULAGEM, EMBALAGEM, MANUSEIO E ARMAZENAMENTO: O fornecedor deve garantir que as embalagens e os contêineres de envio sejam de design e construção adequados para proteger o produto contra danos, deterioração ou alteração durante o manuseio, armazenamento e distribuição. As datas de validade e quaisquer condições de armazenamento necessárias devem ser claramente registradas nos rótulos, embalagens e documentos de envio. O fornecedor deve criar e armazenar rótulos e realizar operações de rotulagem de maneira que evite o uso de um rótulo incorreto.

ENVIO: O fornecedor deve ter sistemas em vigor para controlar o envio de produtos, de modo que apenas produtos aprovados para liberação sejam enviados. O fornecedor deve garantir que nenhum produto obsoleto, rejeitado, vencido ou deteriorado seja enviado.

CONFIDENCIALIDADE: Os fornecedores devem manter confidenciais todas as informações não públicas recebidas ou criadas pela Medtronic. O fornecedor deve informar a Medtronic de maneira oportuna sobre qualquer comprometimento na segurança do fornecedor que possa impactar o produto, os dados ou o software relacionado ao produto da Medtronic.

RECLAMAÇÕES: O fornecedor deve fornecer assistência e informações solicitadas pela MDT em relação à investigação de reclamações que a MDT recebe de seus clientes e para cumprir suas obrigações de relatórios regulatórios. Quando a reclamação for confirmada como atribuída ao produto ou serviço fornecido, o fornecedor deve seguir o processo CAPA.

DECLARAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS RESTRITAS/MATERIAIS: Espera-se que os produtos e serviços fornecidos à MDT atendam a todos os requisitos aplicáveis de regulamentações ambientais nacionais, federais, estaduais e locais. O fornecedor reconhece que a Medtronic tem certas obrigações legais, regulatórias, ambientais e contratuais de relatórios, e os fornecedores de embalagens, componentes e dispositivos acabados (produtos) concordam em fornecer à MDT informações sobre a composição específica (por exemplo, nome comercial ou químico, cor, grau, etc.), incluindo a quantidade de todos os constituintes usados nos produtos e embalagens e/ou fornecer certificações específicas à MDT mediante solicitação. O fornecedor também concorda que luvas de látex não devem ser usadas em nenhum momento durante o processo de fabricação.

RECALLS: O fornecedor deve notificar prontamente a MDT por escrito no caso de produtos ou serviços fornecidos se tornarem sujeitos a um recall iniciado pelo fornecedor ou pela Autoridade e deve cooperar com os pedidos de informações relacionados ao recall feitos pela MDT. A MDT tem a autoridade exclusiva para decisões relacionadas a qualquer um de seus produtos no campo, incluindo qualquer ação corretiva de campo.

SOBREVIVÊNCIA: Todos os requisitos de qualidade que são contínuos por natureza, incluindo, mas não se limitando a CAPA, produto não conforme, escapes, auditorias e inspeções de autoridades, retenção de registros, reclamações, recalls, devem sobreviver à rescisão ou cancelamento do pedido de compra (PO).