

## **Manuale di conformità per i Partner commerciali selezionati di 3Diemme al di fuori degli USA (Manuale OUS)**

La nostra missione in 3Diemme è migliorare la qualità della vita delle persone in tutto il mondo. L'impegno a condurre le nostre attività in modo etico è una parte centrale della nostra cultura. Per realizzare la nostra missione e mantenere la nostra tradizione, svolgiamo attività solo con terze parti che dimostrano il nostro stesso livello di impegno verso pratiche aziendali etiche. Facciamo affidamento su terze parti, come voi, per condurre attività per nostro conto in tutto il mondo e disponiamo di un processo di screening di due diligence per garantire che le nostre terze parti abbiano una storia di attività svolta in conformità con tutte le leggi, le normative e i codici di settore applicabili. Le attività di auditing e monitoraggio, insieme ai rinnovi periodici della due diligence e alle verifiche annuali, sono una parte fondamentale del nostro programma di conformità per garantire il continuo impegno verso pratiche commerciali etiche da parte delle nostre terze parti.

Tutte le linee guida e i requisiti contenuti nel presente Manuale OUS devono essere intesi in ogni momento come riferiti alle attività dei Partner commerciali in relazione all'attività e ai prodotti o servizi di 3Diemme, e non possono mai prevedere la divulgazione di informazioni riservate o di affari della vostra azienda al di fuori del rapporto commerciale con 3Diemme.

### **Formazione sulla conformità**

Tutti i dipendenti della vostra organizzazione coinvolti nell'attività di 3Diemme devono pianificare il completamento e/o la partecipazione ai corsi di formazione sulla conformità offerti da 3Diemme o dal titolare ultimo del gruppo 3Diemme, oppure dalle sue affiliate, sia elettronicamente che di persona. I partecipanti possono comprendere i responsabili dei reparti Finanza, Vendite e Marketing e altro personale amministrativo coinvolto nell'attività di 3Diemme, come quello della logistica.

Ricordate che è vostra responsabilità formare i dipendenti e gli agenti che non possono partecipare al corso di formazione sulla conformità di 3Diemme, e che dovete conservare i registri delle presenze di questi corsi di formazione. Ricordate inoltre che i requisiti di formazione sulla conformità si applicano anche ai vostri sub-distributori, compresi i registri della formazione. Conservate i registri della formazione come registri sottoponibili ad audit.

Il corso di formazione vi aiuterà a comprendere i requisiti di conformità di 3Diemme attraverso scenari, casi di studio e semplici spiegazioni. Il corso esaminerà inoltre le lezioni apprese in merito ai risultati dell'audit e il modo in cui le regole vengono applicate correttamente per soddisfare i requisiti di conformità di 3Diemme. Laddove possibile, i corsi di formazione vengono condotti nella lingua locale.

Oggetto dei corsi di formazione sarà il Codice di condotta ed etica aziendale di ZimVie, i requisiti anticorruzione e anticoncussione e i contenuti del Manuale OUS di 3Diemme.

### **Nomina dei sub-distributori**

In alcuni Paesi è prassi comune che i distributori nominino sub-distributori. Ciò può aiutare l'azienda nello svolgimento delle attività, ma allo stesso tempo può anche aumentare il rischio per 3Diemme. Voi e 3Diemme siete entrambi responsabili per qualsiasi cattiva condotta di un sub-distributore. I sub-distributori sono tenuti a seguire gli stessi standard etici richiesti per tutte le attività di 3Diemme. Pertanto, è importante seguire i passaggi riportati di seguito quando si desidera coinvolgere un sub-distributore:

1. **Informazioni:** informare il proprio Sponsor commerciale che si desidera coinvolgere un sub-distributore. Ciò deve essere fatto prima di nominare un sub-distributore.
2. **Due diligence:** in alcuni casi, 3Diemme può richiedere un'attività di due diligence sui vostri sub-distributori e/o di eseguire l'audit dei loro libri e registri contabili.
3. **Approvazione/Modifica del contratto:** previa l'approvazione di 3Diemme, il contratto di distribuzione con 3Diemme potrà essere modificato per rispecchiare la nomina del sub-distributore.
4. **Contratto con il sub-distributore:** è necessario stipulare un contratto con il sub-distributore per vincolarlo a tutte le condizioni di conformità 3Diemme che siete tenuti a rispettare, tra cui:
  - a. Codice di condotta ed etica aziendale di ZimVie
  - b. Il presente manuale
  - c. Leggi e normative locali e globali applicabili (come FCPA) e codici di settore
  - d. Diritto di audit

5. **Formazione sulla conformità:** è vostro obbligo fornire una formazione regolare sulla conformità al sub-distributore e assicurarvi di mantenere i registri di questa formazione (ad es., comunicazioni via e-mail o registri delle presenze). In modo analogo alla formazione sulla conformità che 3Diemme fornisce a voi, vi suggeriamo di fornire una formazione sulla conformità ai sub-fornitori almeno ogni due anni.

6. **Auditing:** siete responsabili per i vostri sub-distributori e dovete assicurarvi che rispettino i termini del loro contratto e che evitino una cattiva condotta. Il contratto con il sub-distributore deve includere il diritto di 3Diemme di sottoporre ad audit e monitorare le attività relative ai prodotti/attività commerciali di 3Diemme, se richiesto, e i sub-distributori devono accettare di consentire l'accesso ai registri pertinenti.

I sub-distributori sono entità nominate da un distributore di 3Diemme in virtù di un accordo valido per la vendita e la distribuzione dei prodotti di 3Diemme in una regione specifica, che assumono la proprietà di tali prodotti, li consegnano e li fatturano ai clienti. I sub-distributori **non** includono: (1) organizzazioni di acquisto di gruppo (come stabilito dal reparto Conformità sanitaria); (2) entità che acquistano meno di tre ordini non di stoccaggio all'anno da un distributore 3Diemme; (3) distributori di altri marchi che acquistano strumentazioni da 3Diemme per l'uso durante interventi chirurgici e non per rivendere individualmente; e (4) entità che lavorano per conto di entità di Operatori sanitari (Healthcare Professional, "HCP") per ottimizzare i loro processi operativi logistici

Conflitti di interesse

I conflitti di interesse (Conflicts of Interest, "COI") rappresentano un rischio per la conformità di 3Diemme e la vostra società. Pertanto, è fondamentale comprendere, identificare e mitigare i potenziali COI.

**Comprendere:** un conflitto di interessi può verificarsi quando gli interessi personali di una persona (ad es., familiari, amicizie, fattori finanziari o sociali) possono influire sul giudizio di tale persona, sulle sue decisioni o sulle sue azioni sul posto di lavoro.

**Identificare:** quelli che seguono sono esempi di potenziali conflitti di interesse che richiedono la divulgazione e una revisione della conformità per valutare la necessità di mitigazione:

- Uno dei vostri proprietari, azionisti o dipendenti è un HCP o un Funzionario pubblico
  - ✓ Un HCP è una persona, un'entità o un dipendente di tale entità, coinvolto nell'assistenza su base continuativa di un paziente, che potrebbe acquistare, noleggiare, raccomandare,

utilizzare, prescrivere o organizzare l'acquisto o il noleggio di prodotti e servizi offerti da 3Diemme.

- ✓ Un Funzionario pubblico è qualsiasi funzionario, agente, dipendente o qualsiasi persona che agisca a nome o per conto di:
  - Un governo, incluso qualsiasi ramo legislativo, amministrativo o giudiziario di tale governo
  - Qualsiasi ministero, agenzia o ramo di un governo, comprese le imprese statali, a partecipazione di maggioranza statale o controllate dallo Stato
  - Qualsiasi organizzazione internazionale pubblica, come le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale della Sanità
  - Un partito politico
  - Qualsiasi candidato a una carica politica

- State vendendo prodotti a un HCP che è uno dei vostri proprietari, azionisti o dipendenti, o un loro familiare stretto. ○ Un "familiare stretto" comprende genitori, fratelli/sorelle, coniugi o partner, figli, nonni, nipoti (sia adottati che per nascita), parenti acquisiti o consanguinei, suoceri o qualsiasi altra persona che appartenga allo stesso nucleo familiare o che abbia un rapporto stretto con esso (ad es. fidanzata, fidanzato, ecc.).
- State assumendo un dipendente che è stato raccomandato da un HCP

Evitate di avvalervi di rapporti familiari o altri rapporti stretti per influenzare impropriamente le decisioni di acquisto di HCP e Funzionari pubblici.

**Mitigare:** se vi trovate in una situazione di COI, contattate il vostro Sponsor aziendale o il reparto Conformità sanitaria per valutare la situazione e sviluppare un piano di mitigazione ove possibile. Ricordate sempre che la trasparenza consente a 3Diemme e ai suoi partner commerciali di sostenere gli elevati standard etici della Società!

Accuratezza di libri e registri

Le società devono mantenere libri e registri che forniscano una visione veritiera e corretta di tutte le transazioni relative all'attività di 3Diemme. In relazione all'attività di 3Diemme, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ciò include quanto segue:

- Documenti relativi alla vendita dei prodotti 3Diemme
- Documentazione relativa a sconti, riduzioni e agevolazioni sui prezzi
- Pagamenti a e per un HCP o a terze parti
- Qualsiasi cosa di valore fornita a un HCP, un cliente o una terza parte

Periodicamente, 3Diemme può condurre un audit delle vostre attività aziendali e dei libri e registri relativi all'attività di 3Diemme. È quindi fondamentale che manteniate libri e registri accurati in relazione alle vostre attività aziendali e in modo tale che tutte le transazioni relative a 3Diemme siano distinguibili.

Sconti, riduzioni e agevolazioni sui prezzi

Quando si offre uno sconto, una riduzione o un'agevolazione sui prezzi relativamente ai Prodotti 3Diemme, assicurarsi di rispettare le seguenti normative:

- Verificare che vi sia un motivo legale, legittimo, commercialmente ragionevole e trasparente per lo sconto, l'agevolazione sui prezzi o la riduzione
  - Conservare la documentazione scritta che riporta i termini e le condizioni specifici di come si otterrà lo sconto, la riduzione o l'agevolazione sui prezzi e la giustificazione dello sconto
  - Garantire che sconti, riduzioni e agevolazioni sui prezzi siano conformi a tutte le leggi applicabili
  - Registrare tutti gli sconti, le riduzioni e le agevolazioni sui prezzi in modo accurato nei libri e nei registri
- 
- Tutti gli sconti devono essere riportati sulla fattura e non devono esserci sconti post-vendita (ad es. note di credito o adeguamenti al prezzo di vendita documentati come sconto)
  - Il prezzo di vendita al netto dello sconto non deve essere inferiore al costo delle merci.
  - I termini e le condizioni devono indicare se sono consentiti scambi e il numero di giorni del termine di credito.

### Presentazione di offerte per gare d'appalto

- Potete presentare offerte per gare d'appalto per conto di 3Diemme. Ricordatevi di richiedere l'approvazione del reparto Conformità sanitaria se la presentazione dell'offerta per la gara d'appalto include:
  - Eventuali spese diverse dai ragionevoli costi per la presentazione dell'offerta e dai costi associati e dalle spese di viaggio, o
  - Articoli a valore aggiunto

Un articolo a valore aggiunto è un prodotto o un servizio che non è obbligatorio nella gara d'appalto, ma aggiunge punti di valore alla presentazione dell'offerta per la gara d'appalto. Articoli a valore aggiunto sono consentiti a condizione che siano collegati all'ambito della gara d'appalto. Per richiedere l'approvazione del reparto Conformità sanitaria per una gara d'appalto con valore aggiunto:

1. Fase: contattare il proprio Sponsor aziendale 3Diemme e richiedere il "Modulo di approvazione preliminare della gara d'appalto"
2. Fase: inviare il modulo al proprio Sponsor aziendale almeno 10 giorni prima della presentazione di un'offerta per la gara d'appalto.
3. Fase: lo Sponsor aziendale fornirà il feedback/l'approvazione.

### Attività promozionali

Quando svolgete attività di marketing e promozionali in relazione all'attività di 3Diemme, vi sono un paio di punti da considerare. Le attività di marketing non devono soddisfare finalità inappropriate come l'intrattenimento per HCP, viaggi di piacere e pasti senza giustificazione aziendale. Assicuratevi inoltre di seguire queste linee guida:

1. Il luogo deve presentare le seguenti caratteristiche:
  - a. Essere sobrio, comodo e non eccessivamente lussuoso.
  - b. Essere vicino al luogo dell'HCP (ad es., non è necessario un viaggio lungo per raggiungere il luogo)
  - c. Non offrire attività di intrattenimento, svago o ricreative disponibili presso il luogo stesso (o nelle vicinanze)

2. Una Sponsorizzazione aziendale è costituita da un pagamento o da un supporto in natura forniti a terze parti in cambio di opportunità pubblicitarie o promozionali.

a. I distributori sono autorizzati ad acquistare stand/spazi espositivi o sponsorizzazioni aziendali in occasione di eventi di formazione di terze parti, se si applicano tutte le seguenti condizioni:

- i. Il pagamento non sia effettuato a un singolo HCP o a uno studio di professionisti HCP;
- ii. I corrispettivi siano ragionevoli e coerenti con il valore equo di mercato per ciò che voi ricevete in benefici tangibili (ad es., spazio di stand, elenco dei partecipanti, rappresentazione del logo); e
- iii. I corrispettivi siano documentati in un accordo scritto tra entrambe le parti.

Ricordate sempre: non è consentito elargire denaro o altre forme di compenso per la partecipazione di HCP a queste attività promozionali.

## Social media

Riconosciamo che l'uso responsabile dei social media può avvantaggiare il pubblico e i nostri clienti; tuttavia, per garantire la protezione della privacy dei pazienti e per evitare informazioni errate sui nostri prodotti, sulle condizioni di salute e sulle opzioni di trattamento, tutte le attività sui social media relative all'attività aziendale di 3Diemme devono essere coerenti con la nostra politica sull'uso dei social media (contattate il vostro Sponsor aziendale per maggiori dettagli).

## Interazioni con gli HCP

Offrire omaggi aziendali a HCP e Funzionari pubblici per uno scopo aziendale legittimo è una pratica accettata in condizioni appropriate. Esempi di Omaggi aziendali accettabili sono pasti, viaggi o alloggio correlati a uno scopo aziendale legittimo. Di seguito sono riportati i nostri requisiti che devono essere seguiti:

### Pasti

È possibile offrire pasti a HCP e Funzionari pubblici, ma non per acquisire rapporti o vantaggi commerciali.

Quando si offre un pasto a un HCP o a un Funzionario pubblico, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- I pasti di lavoro devono essere consentiti dalle leggi locali
- Deve esserci un chiaro scopo aziendale in relazione alla fornitura di informazioni scientifiche, formative o aziendali
- Solo occasionalmente, percepiti come sobri e ragionevoli nel prezzo (includere il riferimento all'appendice sui limiti dei pasti)
- Luogo appropriato per una riunione aziendale
- Nessun ospite, solo partecipanti direttamente coinvolti in attività 3Diemme

Considerate che il vostro rappresentante deve essere presente per tutta la durata del pasto. Importante: i pasti di lavoro devono essere documentati e contabilizzati nei libri e nei registri per finalità di audit! Tale documentazione deve includere almeno:

- Tutti i partecipanti: nome e cognome, posizione e ospedale
- Finalità aziendale
- Ricevuta dettagliata

## Viaggi e sistemazioni

Potete organizzare e pagare il viaggio e la sistemazione degli HCP solo in casi limitati e in stretta collaborazione con 3Diemme o con il vostro Sponsor aziendale. I viaggi e le sistemazioni non devono mai essere offerti per influenzare in modo inappropriato l'acquisto, il noleggio, la raccomandazione, l'uso o la prescrizione di prodotti 3Diemme.

Il viaggio e la sistemazione possono essere forniti agli HCP, ad esempio in caso di:

- Partecipazione agli eventi di formazione medica 3Diemme
- Partecipazione a tour organizzati in strutture 3Diemme

Quando prenotate un viaggio e una sistemazione, assicuratevi sempre che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il viaggio deve essere limitato a un itinerario diretto da e verso il luogo di residenza principale dell'HCP e la sede dell'evento
- Le date di viaggio devono corrispondere alle date dell'evento
- I viaggi aerei per gli HCP devono generalmente essere prenotati in classe economy o economy plus
- Se l'itinerario include almeno una tratta programmata di sei o più ore, è possibile prenotare la business class per tutte le tratte
- Richiedere sempre l'approvazione preventiva degli accordi di viaggio proposti da 3Diemme o dal proprio Sponsor aziendale.

**Importante:** Non è consentito offrire direttamente agli HCP viaggi e sistemazioni per la partecipazione a conferenze formative tenute da terze parti (Third Party Educational Conferences, TPEC).

**Metodo di prenotazione:** è necessario prenotare il viaggio e la sistemazione tramite:

- 3Diemme direttamente (contattate 3Diemme o il vostro Sponsor aziendale)
- Agenzia di viaggi approvata da 3Diemme
- Direttamente tramite il sito Web di una compagnia aerea, il sito Web dell'hotel o un fornitore di servizi di prenotazione online

**Tenuta delle registrazioni:** le spese di viaggio e sistemazione devono essere documentate e contabilizzate nei libri e nei registri per finalità di audit! Tale documentazione deve includere almeno:

- Itinerario che documenta i dettagli di viaggio degli HCP (comprese date, orari, classe, tariffa)
- Fattura per voli, treno e sistemazione
- Ricevute di tutti i trasporti via terra e le spese accessorie (ad es. le spese per il bagaglio)

**Limitazioni:** non è consentito:

- Fornire, organizzare, rimborsare viaggi e sistemazioni per persone diverse dall'HCP che non hanno alcuno scopo aziendale.
- Incorrere in eventuali spese aggiuntive o prendere accordi relativi all'estensione o alla modifica delle disposizioni di viaggio per motivi personali
- Fornire, organizzare o rimborsare qualsiasi intrattenimento per un HCP
- Fornire ad un HCP diarie, fondi spese o altre disponibilità liquide o mezzi equivalenti
- Fornire biglietti aerei di Prima classe

Nessun intrattenimento e regalo

Gli omaggi aziendali sotto forma di intrattenimenti e regali non sono ammissibili. Questo vale per gli HCP, i Funzionari pubblici e/o i loro familiari stretti.

Cortesie culturali

Le Cortesie culturali, piccole e di basso valore e/o costituite da articoli deperibili, possono essere offerte, ma solo se consentito dalle leggi locali e dai codici di settore applicabili.

- EMEA: non sono ammesse cortesie culturali.
- APAC: ammissibili per occasioni limitate (da definire)
- LATAM: da definire

È severamente vietato offrire denaro o mezzi equivalenti, ad esempio, buoni regalo, voucher o coupon.

## Materiali di supporto e articoli didattici per le conferenze

I materiali di supporto e gli articoli didattici per le conferenze possono essere consentiti, tuttavia si prega di contattare il proprio Sponsor aziendale 3Diemme prima di fornire qualsiasi articolo in quanto potrebbero applicarsi restrizioni specifiche del Paese.

I materiali di supporto per le conferenze sono solitamente utilizzati durante una conferenza, sono di basso valore e sono a marchio 3Diemme. A meno che la legge locale non lo vieti, potete fornire, agli HCP, materiali di supporto per le conferenze. Alcuni esempi sono:

- Penne
- Notebook cartacei
- Borse in tela

Gli articoli didattici sono a vantaggio dei pazienti o hanno uno scopo didattico per l'HCP. Per gli HCP non hanno un valore indipendente dalle loro responsabilità professionali. A meno che la legge locale non lo vieti, è possibile fornire articoli didattici agli HCP. Alcuni esempi sono:

- Libri di testo
- Modelli anatomici/modelli ossei

Importante: quando si prevede di fornire materiali di supporto per conferenze o articoli didattici, contattare il proprio Sponsor aziendale 3Diemme per l'approvazione preventiva.

## Prodotti per la valutazione e dimostrazione

I prodotti per la valutazione e la dimostrazione sono gratuiti per il cliente e possono essere forniti solo raramente, in base alle esigenze e in quantità limitate. Non devono mai essere offerti per influenzare in modo inappropriato l'acquisto, il noleggio, la raccomandazione, l'uso o la prescrizione di prodotti 3Diemme.

I prodotti per la valutazione e la dimostrazione sono a vostre spese e 3Diemme non vi rimborserà.

I prodotti di valutazione sono prodotti consumabili o durevoli utilizzati durante un intervento chirurgico reale. Possono essere forniti agli HCP per permettere loro di valutare l'uso e la funzionalità appropriati del prodotto. I criteri per la fornitura di un prodotto di valutazione da parte della Società sono:

- L'HCP deve essere nuovo alla tecnica specifica o al prodotto 3Diemme
- Al paziente non può essere addebitato il costo del prodotto di valutazione
- Divulgazione scritta di prodotti per la valutazione e gratuiti
- Non può essere fornito come forma di compenso per un HCP.

L'uso di beni strumentali a fini di valutazione è consentito, ma deve essere documentato con un accordo tra le parti (compresi eventuali modelli di associazioni di settore, ove applicabile) ed è soggetto a un periodo massimo di valutazione di non più di 90 giorni, esclusi i giorni per la consegna

e la restituzione delle attrezzature (le date di collocamento e rimozione devono essere documentate). Le valutazioni dei beni strumentali richiedono una consultazione con 3Diemme Commercial Business e in nessun caso una valutazione dei beni strumentali può superare i 90 giorni totali, escluse consegna e rimozione.

I prodotti dimostrativi possono essere offerti per fornire formazione e informazioni a HCP e pazienti. I prodotti dimostrativi devono riportare un'iscrizione indelebile o incisa in maniera indelebile che afferma chiaramente che il prodotto è inteso esclusivamente per fini dimostrativi e non per impianti o uso umano. Se il prodotto è troppo piccolo per poter riportare un'incisione o un'iscrizione, questa può essere inclusa nella confezione.

Tutte le richieste di fornire agli HCP prodotti 3Diemme come prodotti per la valutazione o dimostrazione devono essere documentate e conservate. La documentazione deve includere:

- Nome/ospedale del destinatario
- Data di fornitura del prodotto per la valutazione
- Data di fornitura/data di restituzione dei prodotti dimostrativi

Gli HCP non possono rivendere, addebitare o richiedere rimborsi da parte di debitori statali o commerciali per prodotti o servizi 3Diemme gratuiti, e ciò deve essere comunicato per iscritto ai destinatari dei prodotti per la valutazione e dimostrazione.

#### Borse di studio e donazioni di beneficenza

Occasionalmente, potreste voler offrire agli HCP fondi o prodotti per finalità formative o di beneficenza. Quando si forniscono borse di studio e donazioni di beneficenza in relazione all'attività di 3Diemme, tenere presenti le seguenti restrizioni:

Borse di studio: non potete fornire borse di studio in modo indipendente. Le seguenti borse di studio possono essere fornite solo attraverso il processo di revisione di borse di studio e donazioni di 3Diemme:

- Formazione medica di terze parti (incluse borse di studio per Conferenze formative di terze parti o "TPEC")
- Attività/iniziative di ricerca
- Conferenze formative e
- Iniziative di formazione per pazienti e pubbliche

Contattate il vostro Sponsor aziendale per informazioni su come una terza parte può richiedere una borsa di studio o una donazione in natura.

Importante: non è possibile selezionare un HCP specifico che partecipi a una TPEC, sia come delegato che come relatore. Pertanto, non è possibile pagare o rimborsare direttamente le spese di un singolo HCP. La partecipazione degli HCP può essere supportata solo attraverso la concessione di una borsa di studio TPEC a un'organizzazione o a un ospedale.

Per ulteriori indicazioni contattate il vostro Sponsor aziendale 3Diemme e inviate le vostre richieste in base alle indicazioni del vostro Sponsor aziendale.



Donazioni di beneficenza: potete fare autonomamente tali donazioni se non vi è alcun rapporto con un potenziale uso o una potenziale raccomandazione di prodotti 3Diemme. Quando le fate, tenete sempre conto dell'immagine e della percezione che se ne può avere.

I Distributori possono offrire donazioni di beneficenza se sono applicate tutte le seguenti condizioni:

- La richiesta non è soggetta a restrizioni;
- Il pagamento non è effettuato a singoli HCP o a uno studio di professionisti HCP;
- I proventi sono utilizzati per la formazione dei pazienti e/o per l'assistenza agli indigenti (per gli enti di beneficenza correlati agli HCP) e non per borse di studio o di ricerca, programmi di ricerca o incontri formativi di terze parti; e
- Le richieste sono presentate per iscritto dall'organizzazione e le donazioni di beneficenza sono documentate in un accordo scritto tra entrambe le parti.

Le borse di studio e le donazioni di beneficenza devono essere documentate e contabilizzate nei libri e nei registri per finalità di audit!

### *Coinvolgimento di HCP*

In circostanze limitate in cui 3Diemme non fornisce già formazione e non dispone delle risorse per farlo, è possibile stipulare un accordo di consulenza HCP per servizi di formazione e istruzione, seguendo le Linee guida per gli accordi HCP di 3Diemme per i Distributori. Se esiste la necessità di coinvolgere un HCP, contattate il vostro Sponsor aziendale.

### *Conformità commerciale*

Poiché il titolare ultimo di 3Diemme è ZimVie Inc. la cui sede centrale si trova negli Stati Uniti, per qualsiasi attività correlata ad essa, siete tenuti a rispettare le Normative sull'amministrazione delle esportazioni degli Stati Uniti, i programmi di embargo, sanzioni e anti-boicottaggio. I Distributori e gli agenti sono tenuti ad assicurarsi che i prodotti 3Diemme non siano dirottati, riesportati o comunque forniti a destinatari o soggetti non consentiti dall'accordo di distribuzione o che non violino programmi di controllo delle esportazioni o di sanzioni quali:

- [Programma di sanzioni OFAC](#)
- Indicato nell'"[Elenco delle parti a rischio](#)"
- [Leggi anti-boicottaggio statunitensi](#)
- [Normative UE sulle sanzioni](#)
- [Politica sul controllo delle esportazioni e le sanzioni/gli embarghi della Svizzera](#)

Le leggi sull'importazione e l'esportazione, così come le normative doganali, stabiliscono i requisiti da rispettare quando si importano ed esportano prodotti. Siete tenuti a verificare che tutta la documentazione necessaria sia ottenuta prima dell'importazione o della consegna di prodotti 3Diemme.

Importante: 3Diemme non consente il trasporto a mano dei propri prodotti oltre confine, vigendo restrizioni e requisiti di dichiarazione da parte delle autorità doganali in tutto il mondo. Per trasporto

a mano si intende il trasporto sulla persona o all'interno di un bagaglio durante il viaggio.

### *Rendicontazione trasparente*

In alcuni Paesi, i produttori e distributori di dispositivi medici sono tenuti per legge o in base a codici di settore a segnalare i pagamenti effettuati a favore di HCP e Funzionari pubblici. È vostra responsabilità soddisfare questo requisito, se applicabile nel vostro Paese. Pertanto, dovete assicurarvi di tenere i registri di tutti i pagamenti e trasferimenti di valore derivanti dalle vostre interazioni con HCP e Funzionari pubblici. Esempi di tali pagamenti e trasferimenti di valore sono:

- Pasti
- Spese di viaggio e alloggio
- Articoli didattici e borse di studio
- Pagamenti per consulenza

Per ulteriori indicazioni, contattate il vostro Sponsor aziendale 3Diemme.

### *Audit dei Partner commerciali da parte di 3Diemme*

Ci aspettiamo dai nostri Partner commerciali i più elevati standard di integrità e pratiche commerciali etiche. Ciò significa anche che verificheremo periodicamente se i nostri partner commerciali sono conformi ai nostri requisiti. 3Diemme può anche condurre audit non programmati che derivino da indagini di conformità, iniziative dei dipendenti o altre fonti quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, altri distributori o custodi (Finanza, Conformità commerciale, ecc.).

Gli audit hanno lo scopo di fornire garanzie a voi e a 3Diemme e riguardano solo l'aspetto di 3Diemme relativo alle vostre attività aziendali. In nessun caso verranno richieste alla vostra azienda informazioni non correlate all'attività di 3Diemme. Nell'ambito dell'audit sono inclusi tutti i requisiti previsti dal Codice di condotta ed etica di ZimVie e dal Manuale OUS. 3Diemme non utilizzerà tali audit per identificare o raccogliere informazioni aziendali non appartenenti a 3Diemme.

Un audit può essere suddiviso in tre fasi:

- **Pianificazione**: sarete contattati dal vostro Sponsor aziendale per essere informati riguardo a un audit e per trovare un orario per le attività sul campo dell'audit che soddisfi le esigenze vostre e quelle di 3Diemme. Diverse settimane prima delle attività sul campo, riceverete un elenco di richieste di documenti e un questionario per aiutare il team di audit a svolgere il proprio lavoro. Il passo successivo consiste nella selezione, da parte del team di audit, dei campioni che dovete fornire come documentazione di supporto. In questa fase, il team di audit verificherà anche se è necessario il supporto della traduzione di documenti e colloqui.
- **Attività sul campo**: le attività sul campo potrebbero richiedere una o due settimane. Durante questo periodo, vi sarà chiesto di essere disponibili per colloqui e domande di follow-up sui campioni e sulle procedure. Riceverete aggiornamenti regolari dal team di audit e, alla fine, il team di audit vi presenterà le osservazioni preliminari.
- **Rendicontazione**: il team di audit finalizzerà il report di audit dopo la revisione interna, da parte di 3Diemme, dei risultati dell'audit e dei piani di azione correttiva.

Di seguito sono riportate alcune lezioni apprese e osservazioni comuni che è possibile prevenire facilmente durante l'audit:

- Garantire che tutti i dipendenti che lavorano sull'attività correlata a 3Diemme ricevano formazione sulla conformità e che i registri di formazione siano conservati in archivio
- Assicurarci di coinvolgere solo i sub-distributori in conformità con i requisiti di 3Diemme, in particolare: approvazione preventiva, contrattazione e formazione (link al capitolo)
- Conservare la documentazione corretta quando si forniscono sconti e riduzioni
- Conservare la documentazione quando si forniscono pasti agli HCP
- Divulgazione dei cambiamenti di proprietà

*Hotline per la conformità*

Noi di 3Diemme ci impegniamo a creare una cultura in cui i partner commerciali e i membri del team a ogni livello si sentano a proprio agio nell'effettuare segnalazioni quando vedono qualcosa di sbagliato. Ogni volta che avete un dubbio su una violazione potenziale o effettiva delle politiche, delle procedure o dei controlli interni di ZimVie e/o 3Diemme, avete molte opzioni per segnalarle senza il rischio di subire ritorsioni.

***Il nostro Codice di condotta ed etica vieta rigorosamente le ritorsioni contro chiunque segnali dubbi. Se vedete qualcosa, ditelo: al vostro Sponsor aziendale o al reparto Conformità sanitaria.***

Tenete presente che siete tenuti a informarci immediatamente anche se venite contattati da un investigatore governativo in relazione all'attività di 3Diemme. Dovete inoltre avvisarci in merito a qualsiasi violazione nota o sospetta di qualsiasi legge, normativa, codice di settore, requisito del programma sanitario governativo, del Codice di condotta ed etica aziendale di ZimVie o dei requisiti del presente Manuale, anche se non direttamente correlata ai prodotti 3Diemme

Le segnalazioni possono essere effettuate direttamente al reparto Conformità sanitaria o alla Hotline di ZimVie.

- Visitare: <https://zimvie.com/speakup>
- Chiamare: i numeri di telefono specifici per Paese sono disponibili sul sito Web
- E-mail: [compliance.hotline@zimvie.com](mailto:compliance.hotline@zimvie.com)

Di seguito sono riportate cinque cose importanti da sapere sulla Hotline di ZimVie:

- È uno strumento di segnalazione riservato per sollevare una violazione potenziale o effettiva delle politiche, delle procedure e dei controlli interni di ZimVie e/o 3Diemme
- È progettata per la segnalazione anonima, ove possibile in base alla legislazione locale
- È gestita da una società indipendente, non da ZimVie né da 3Diemme
- Fa parte del nostro programma di conformità
- È supportata dal nostro team di leadership 3Diemme nonché dal team di leadership di ZimVie.

Le segnalazioni alla Hotline di ZimVie sono seguite dall'Ufficio Legale/reparto Conformità sanitaria. Nei casi in cui le accuse siano comprovate, 3Diemme definirà le azioni correttive, guidate dalla nostra Matrice disciplinare per le terze parti. A seconda della gravità della cattiva condotta, i risultati possono includere la cessazione del rapporto aziendale.