



EF-1126

Supplier Quality Agreement

Between

INVACARE

and

Supplier

In consideration of INVACARE's purchase of products or services from Supplier, the parties agree that:

The purpose of this Supplier Quality Agreement, is to clearly communicate INVACARE's Quality expectations. These quality expectations apply to Finished Medical Devices (FMD), products, components and services supplied to INVACARE. Suppliers have a direct impact on INVACARE's ability to deliver high-quality products to our customers. Accordingly, it is important to understand expectations, identify gaps and track progress to gap resolution. INVACARE desires to establish long-term relationships with suppliers who strive to meet performance expectations and comply with regulatory requirements.

The parties have read, understood, and agreed to the terms and conditions of this Quality Agreement as of the Effective Date. (Compliance matrix at bottom)

EF-1126 - Supplier Quality Agreement

Version 6



1. Scope: This Quality Agreement may be a stand-alone agreement between the parties, or is incorporated into a Purchase Agreement (e.g., Master Supply Agreement) or Purchase Order between the parties. In the event of a conflict between this Quality Agreement and a Purchase Agreement or a Purchase Order, this Quality Agreement prevails.
2. Quality System: Supplier will establish (define, document, implement and maintain) a Quality System that satisfies the level of risk and complexity associated with the related finished medical devices, product, part or services.
3. Production Part Approval Process: Prior to starting normal production, the supplier shall submit Part / Product evaluation and approval documentation according to level defined by INVACARE. Verification of applicability and capability shall be provided. Prior to starting normal production, the supplier shall submit samples of the product / part produced under normal production conditions in agreed quantities and on schedule. Normal production may not be started until it is released in writing by INVACARE.
4. Quality Record Retention: Supplier will maintain appropriate quality records related to the design and production of FMD's, product or part delivered to INVACARE for a minimum of 10 years after last shipment, unless a longer period is requested by INVACARE. Unless otherwise instructed by INVACARE, such records include batch records, non-conformity records, calibration reports, incoming- in process, end of line inspection and process validation records. At the end of the required retention period, Supplier will contact INVACARE to determine the appropriate disposition of the records (e.g., send to INVACARE, destroy).
5. Change Request Notification: Prior to making any product, material or process changes that may affect form, fit, or function of any FMD, product, part or service that Supplier delivers to INVACARE, Supplier must submit a written change request to INVACARE (including reason for the change, specific details of the change, part number and cost related). Products affected by such changes must not be delivered to INVACARE until Supplier has received INVACARE's written approval of such change request, which will not be unreasonably withheld. INVACARE will decide on the change at that time and either accept or deny the change. If the change impact a new material, Supplier will provide full technical specification of the new material to be used. Supplier will issue Supplier Acknowledgment and details about the execution of the change (Execution date, implementation, serial number of first implementation, cost and availability of first samples, back compatibility, product functionality and reliability).
6. INVACARE change: In case INVACARE requests a change, Supplier will review the new information received and inform INVACARE without delay about inconsistencies or failures. If supplier finds the data correct he will issue supplier acknowledgment and details about the execution of the change (Execution date, cost and availability of first samples, back compatibility).



7. Nonconformance: If INVACARE notifies, via Supplier Corrective Action Requests (SCAR), Supplier of a product nonconformance and requests Supplier to investigate such nonconformance, then Supplier will, within *2 working days* of receiving such request, respond to INVACARE in writing (e-mail or post mail) on containment action.

Containment actions should include actions on all material in transit, finished goods at supplier location, work in process as well as on raw material if applicable.

Supplier will conduct root cause investigation within *5 business days*. To be effective, root cause analysis must be performed systematically, usually as part of an investigation using tools such as 5 Why, Ishikawa etc., with conclusions and root causes that are identified backed up by documented evidence.

Supplier shall Implement corrective and / or preventive actions within *10 business days*.

Supplier will complete its investigation within *30 business days* of receiving such request, unless both Supplier and Invacare agree in writing to a longer period. Invacare Supplier Corrective / Preventive action Response Report or similar to be used. Relevant supporting documents must be included-this includes but not limited to updated PFMEA, Control plans, workand inspection instruction.

In the event of nonconforming products / parts are discovered at any state in the process or in the market Supplier will assume responsibility for the costs incurred by INVACARE and/or its customers because of the non-conformance. These costs may include but are not limited to:

- Testing, inspection, and sorting as required
- Process changes which become necessary in order to remedy nonconformity
- Recall costs
- Travel incurred
- Cost of Product(s) or additional material impacted by the non-conformity
- Support costs that are directly related to the resolution of the non-conformity
- Any external analysis

If Supplier discovers that nonconforming products were shipped to INVACARE or its customers, then Supplier will inform INVACARE immediately of such discovery by providing serial or batch number, type of defect and containment action taken and corrective action.

8. Cooperation: Supplier will cooperate with INVACARE and provide all information reasonably requested by INVACARE to support INVACARE in its compliance with applicable laws and regulations, or internal procedures related to the sale and use of INVACARE products, or customer complaints and recalls.
- 9 New Product Initialization (NPI) Process: All major product developments at INVACARE are managed through a stage gated approach. Team meetings with the Supplier will be held during which Supplier requirements will be defined and communicated. Minutes of Meeting shall be established and approved by both Parties.

- 10 Performance Monitoring: INVACARE monitors Supplier key indicators to be able to track supplier performance. The Supplier must maintain real time measurement and feedback process performance tools in efforts to achieve a delivered quality in accordance with the Performance Evaluation goals. The Supplier must maintain objective evidence of this activity and report per established communication plans with Customer. Supplier can be required to support weekly/monthly dashboards including but not limited to the following topics:
- Yields
 - Quantity produced and Out-of-Box Audit (OBA) defect rates (PPM)
 - Incoming / Inspection defect rates at supplier (PPM)
 - Process Capability calculations (i.e. Cp, Cpk etc.)
 - Supplier Corrective Action Performance
 - NPI build status
 - Pareto charts of production defects
 - Analysis information from any on-going reliability failure(s) (e.g. 8D reports and follow up)
- 11 Recalls: If it is necessary to recall (including corrections in the market) any products delivered to INVACARE due to instructions of the relevant governmental authority, or the reasonable decision by INVACARE for the safety, quality, commercial or technical reasons; then INVACARE will give Supplier as much notice as reasonably possible of such recall or withdraw. The parties will, in good faith, discuss remediation measures and agree on necessary retrofit or recall actions. Supplier will not release any statement, information or publicly refer to any INVACARE recall or withdraw without the prior written approval of INVACARE. Supplier will not negotiate with third parties in the name of INVACARE unless explicitly told to do so in written form. When the supplier is the holder of any market authorization (e.g. Declaration of Conformity) and is forced by circumstance or law to recall products then Supplier will inform INVACARE within 1 business day of such a decision.
- 12 Documentation Control: Supplier assures traceability which product was produced to which requirements (e.g. Drawings) by INVACARE. Supplier will review all such documentation for obvious errors, manufacturability and completeness. In case of findings Supplier will inform INVACARE. Supplier will inform INVACARE about receipt and acceptance of such documentation. Supplier will ensure that all INVACARE documentation is controlled and distributed, with the correct revision level, to the appropriate personnel that produce the product or service for INVACARE, including Supplier's sub-suppliers that use INVACARE's documentation.
- 13 Quality and Safety Reporting: Supplier will maintain a documented reporting system for notifying INVACARE when Supplier has knowledge of any product issue related to safety or quality that requires an immediate stop-shipment or recall of Supplier's product that has or will be delivered to INVACARE. Such report shall be submitted 1 business day after discovery.

- 14 Audits: INVACARE, or its third-party representative, may audit Supplier's Quality System, quality control and/or manufacture of the product at Supplier's facilities at reasonable times with advance written notice to Supplier. Supplier will cooperate with INVACARE and provide INVACARE with relevant documents relating to Supplier's Quality System, product manufacture and manufacturing processes. Upon receipt of INVACARE's audit findings, Supplier will submit planned or completed corrections for any findings within 10 working days. INVACARE will review and provide feedback within 10 working days. In case of INVACARE's rejection of Supplier's correction plan, Supplier to adapt the correction plan to address INVACARE's concerns within 10 working days from INVACARE's rejection.

- 15 Packaging and labelling: Supplier shall ensure that the goods are packed, stored and transported using suitable means of transport in order to avoid damage, contamination, loss and reductions in quality. The means of transport must be labelled so that their contents are always identifiable. The supplier must ensure that the labelling of the packaged products is also identifiable during transport and storage. The labelling must contain the following details: item number, INVACARE order number and quantity. Deliveries which contain products with different item numbers must be supplied with a clear separation of the items. All packaging material must be environmentally friendly and recyclable as much as reasonable. Packaging which creates a lot of waste and combinations of different materials should be avoided.

- 16 Safety and environmental Regulations: Supplier commits to comply with local legal regulations regarding the environment, health and, occupational, and to strive to avoid all negative effects on humans, products and environment by an adequate organization and realization of environmental-, health and, occupational protection preventive actions in the company. For this, the implementation and further development of an Environmental and Occupational Safety Management System is beneficial.

- 17 Reach, RoHS and Conflict Minerals: Supplier is obligated to fulfil the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU and the REACH regulation (EC) no. 1907/2006. If there is an exception for these requirements available, this must be clearly communicated to INVACARE in writing for every single case. Suppliers who manufacture components, parts and/or products containing 3TGs (Tin, Tantalum, Tungsten or Gold) are required to source these minerals from smelters whose due diligence practices have been validated by the Conflict-Free Smelter Program (CFSP) or an independent third-party audit program. INVACARE expects its suppliers to work with their own sub-suppliers to obtain smelters information and to ensure that they are sourcing these minerals from environmentally and socially responsible suppliers. A Conflict Minerals Reporting Template (CMRT) shall be provided to INVACARE upon request. Suppliers are expected to record and maintain traceability data for 5 years minimum.

- 18 Code of conduct for suppliers: INVACARE expect it's suppliers to comply with the applicable laws and regulations of the countries in which they operate and to conduct their operations in an ethical, socially and environmentally responsible manner. Areas includes but are not limited to:
- **Child Labor.** INVACARE does not tolerate child labor in our supply chain. Suppliers shall avoid any child labor in their business operations in accordance with the ILO's core labor standards, applicable laws and regulations.
 - **Human Trafficking or Slavery.** Suppliers, including sub-suppliers, shall not engage in activities or support of human trafficking or use of slave labor, directly or indirectly.
 - **Freely Chosen Employment.** INVACARE does not tolerate any forced, bonded or involuntary prison labor. Workers shall not be not required to lodge "deposits" or their identity papers with the employer and are free to leave their employer after reasonable notice.
 - **Free Association.** Supplier shall respect the rights of employees to freely associate and bargain collectively.
 - **Regular Employment.** To every extent possible, work performed must be on the basis of a recognized employment relationship established through national law and practice.
 - **Wages and Benefits.** Employee wages and benefits paid for a standard working week shall, at a minimum, meet the applicable national legal standards or industry benchmarks. In any event, wages should always be sufficient to meet basic needs and to provide some discretionary income. All employees shall be paid in a timely manner. Supplier should provide to employees written and understandable information about their employment conditions with respect to wages before they enter employment, and about particulars of their wages for each pay period. Unless otherwise provided by local laws, deductions from wages as a disciplinary measure shall not be permitted. All disciplinary measures should be recorded.
 - **Working Hours.** Working hours shall comply with the national laws and benchmark industry standards, whichever affords protection. Overtime shall be voluntary, shall not be demanded on a regular basis and shall always be compensated at an agreed-upon higher rate.
 - **No Discrimination.** There shall be no discrimination in hiring, compensation, access to training, promotion, termination or retirement based on race, caste, national origin, religion, age, disability, gender, marital status, sexual orientation, or political affiliation. Supplier shall promote equal treatment of all employees.
 - **No Harsh or Inhumane Treatment.** Suppliers shall provide their employees with a workplace free of harsh or inhumane treatment. Physical abuse or discipline, the threat of physical abuse, sexual or other harassment and verbal abuse or other forms of intimidation shall be prohibited

The following Sections are also applicable if Supplier is manufacturing "Finished Medical Devices," as defined by the European Union, U.S. Food and Drug Administration, Health Canada, or any other region of the world where INVACARE intends to sell such devices.

- 19 Registrations: Supplier will apply for and maintain all required registrations needed to be a manufacturer of such devices according to local legislation.
- 20 Quality System: If supplier supplies Finished Medical Devices to the EU Supplier will establish a Quality System that satisfies the applicable sections of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) (with certification to ISO 13485 (current version) a plus) and / or 21 CFR Part 820 if the target market is the USA. Other target market need to be specified in writing at the time of project start with Seller.



- 21 Outsourced processes: Supplier shall retain responsibility of conformity to International Standards, customer and applicable regulatory requirements for outsourced processes, at sub suppliers as well as at INVACARE. Typical outsourced process at INVACARE can be local adaptations, adding / removal of user manuals / -information's, adding and assembly of accessories onto delivered FMD. Supplier to agree / define ways of control over such INVACARE processes. Control can be via work instructions developed by INVACARE or Supplier, Inspection- / release instructions developed by INVACRE or Supplier, product - / process audit programs. Supplier shall keep adequate records to enable INVACARE to assure appropriate processing. Especially after changes it shall be recorded when such changes have been inserted (e.g. Serial Number).

- 22 Compliance with Finished Medical Device Laws and Regulations: Supplier will maintain compliance with all laws, directives, and related regulations and standards that apply in the manufacturing and delivery of its products, including reporting, record keeping and product testing applicable to the manufacture of FMD, and electromagnetic compatibility for all products delivered to INVACARE. Such laws may include, but are not limited to, Council Directive 93/42/EEC / Regulation (EU) 2017/745, and from 2020 May 20th Medical Device Regulation (EU) 2017/745, applicable parts of FDA's regulations in 21 CFR Parts 800 to 898, and other country medical device laws, regulations and directives. INVACARE will outline with each FMD which regulations apply. If the supplier is a Medical Device manufacturer in its own right (Invacare is in the role of Importer and /or Distributor) Supplier will assure appropriate Market access as demanded by Invacare. In the EU this will be a Declaration of Conformity and a EU Authorized Representative.



COMPLIANCE MATRIX
Supplier Quality Agreement

To fill with a "x"
↓ ↓ ↓ ↓

TOPICS TO BE REVIEWED		To fill with a "x"			Agreed
				Partially agreed	Not Agreed
					Not applicable
					Comments / proposal if Partially agreed or Not Agreed
1	Scope				
2	Quality System				
3	Production Part Approval Process				
4	Quality Record Retention				
5	Change Request Notification				
6	INVACARE change				
7	Nonconformance				
8	Cooperation				
9	New Product Initialization (NPI) Process				
10	Performance Monitoring				
11	Recalls				
12	Documentation Control				
13	Quality and Safety Reporting				
14	Audits				
15	Packaging and labelling				
16	Safety and environmental Regulations				
17	Reach, RoHS and Conflict Minerals				
18	Code of conduct for suppliers				
19	Registrations				
20	Quality System				
21	Outsourced processes				
22	Compliance with Finished Medical Device Laws and Regulations				

Additional comments from the supplier :

FOR THE SUPPLIER :
Date :
 Name :
 Function :
Signature :

FOR INVACARE (Acceptance) :
Date :
 Name :
 Function :
Signature :



EF-1126

Manuel Qualité Fournisseurs

Le but de ce manuel qualité fournisseur, annexe A, ci-joint "Manuel Qualité" est de définir le cadre dans lequel Invacare doit travailler avec ses fournisseurs.

Le marché des dispositifs médicaux imposent une conformité aux exigences réglementaires et une maîtrise de la qualité des produits, des composants ou des services distribués.

L'assurance qualité est une démarche permettant de maîtriser la qualité aux différents stades des produits distribués de la conception, de l'industrialisation, de la fabrication et de l'utilisation des produits .

Les fournisseurs d'Invacare participent de manière importante à cette démarche et contribuent directement à la qualité des produits fournis à ses clients et aux utilisateurs finaux.

Le respect des règles définies dans ce manuel permet d'établir une collaboration efficace et confiante en vue de l'objectif final d'amélioration continue comme de la compétitivité.

1. Etendue: Ce manuel est applicable pour toute commandes d'achats et référencé dans tout contrat d'achats .
2. Système qualité: le fournisseur établira (définira, documentera, mettra en œuvre et maintiendra) un système qualité qui satisfait le niveau de risque et de complexité associé aux dispositifs médicaux , produits, pièces ou services.
3. Processus d'approbation des pièces de production (PPAP): Avant de commencer la production normale, le fournisseur doit soumettre la documentation d'évaluation et d'approbation des pièces / produits selon le niveau défini par INVACARE. Une vérification de l'applicabilité et de la capacité doit être fournie. Avant de commencer la production normale, le fournisseur doit soumettre des échantillons du produit / de la pièce produite dans des conditions de production normales en quantités convenues et dans les délais. La production normale ne peut pas démarrer tant qu'elle n'a pas été approuvée par écrit par INVACARE.

4. Conservation des enregistrements qualité: le fournisseur conservera les enregistrements qualité appropriés liés à la conception et à la production de dispositifs médicaux, de produit ou de pièce livrée à INVACARE pendant au moins 10 ans après la dernière expédition, à moins qu'une période plus longue ne soit demandée par INVACARE. Sauf instruction contraire d'INVACARE, ces enregistrements comprennent les enregistrements de lots, les enregistrements de non-conformité, les rapports d'étalonnage, les enregistrements de processus d'entrée, d'inspection de fin de ligne et de validation de processus. À la fin de la période de conservation requise, le fournisseur contactera INVACARE pour déterminer la disposition appropriée des enregistrements (par exemple, envoyer à INVACARE, détruire).

5. Notification de demande de modification: Avant d'apporter des modifications de produit, de matériel ou de processus qui pourraient affecter la forme, l'ajustement ou la fonction de tout dispositifs médicaux, produit, pièce ou service que le fournisseur fournit à INVACARE, le fournisseur doit soumettre une demande de modification écrite à INVACARE (y compris la raison du changement, les détails spécifiques du changement, le numéro de pièce et le coût). Les produits concernés par de tels changements ne doivent pas être livrés à INVACARE tant que le fournisseur n'a pas reçu l'approbation écrite d'INVACARE pour une telle demande de changement, qui ne sera pas refusée sans motif raisonnable. INVACARE décidera du changement à ce moment-là et acceptera ou refusera le changement. Si le changement a un impact sur un nouveau matériau, le fournisseur fournira les spécifications techniques complètes du nouveau matériau à utiliser. Le fournisseur précisera les détails sur l'exécution du changement (date d'exécution, mise en œuvre, numéro de série de la première mise en œuvre, coût et disponibilité des premiers échantillons, compatibilité , fonctionnalité et fiabilité du produit).

6. Changement INVACARE: Dans le cas où INVACARE demande un changement, le Fournisseur examinera les nouvelles informations reçues et informera INVACARE sans délai des incohérences ou des erreurs. Si le fournisseur trouve les données correctes, il émettra un accusé de réception et des détails sur l'exécution du changement (date d'exécution, coût et disponibilité des premiers échantillons, compatibilité).

7. Non-conformité : Si INVACARE notifie, via les demandes d'action corrective (SCAR/FNC), le fournisseur d'une non-conformité, celui-ci investiguera et fournira à INVACARE par écrit (e-mail ou par la poste) dans les 2 jours ouvrables suivant la réception de cette demande, un plan de sécurisation et de correction des produits concernés ; le format préféré d'un tel plan est un rapport 8D ou équivalent. Le fournisseur mènera une enquête sur les causes racine de la non conformité dans les 5 jours ouvrables,mettra en place des actions correctives et / ou préventives sous 10 jours ouvrés. Le Fournisseur terminera son plan d'action dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de cette demande, à moins que le Fournisseur et INVACARE ne conviennent par écrit d'une période plus longue. En cas de découverte de produits / pièces non conformes à n'importe quel stade du processus ou du marché, le Fournisseur assumera la responsabilité des coûts encourus par INVACARE et / ou ses clients en raison de la non-conformité. Ces coûts peuvent inclure, mais sans s'y limiter:
 - Test, inspection et tri selon les besoins

- Changements de processus qui deviennent nécessaires pour remédier à la non-conformité
- Frais d'une campagne de rappel
- Frais de voyage encouru
- Coût du (des) produit (s) ou matériel supplémentaire impacté par la non-conformité
- Coûts de support directement liés à la résolution de la non-conformité
- Toute analyse externe

Si le Fournisseur découvre que des produits non conformes ont été expédiés à INVACARE ou à ses clients, le Fournisseur informera INVACARE immédiatement de cette découverte en fournissant le numéro de série ou de lot, le type de défaut, les mesures de sécurisation prises et les mesures correctives.

8. Coopération : le fournisseur coopérera avec INVACARE et fournira toutes les informations raisonnablement demandées par INVACARE pour aider INVACARE dans sa conformité avec les lois et règlements applicables, ou les procédures internes liées à la vente et l'utilisation des produits INVACARE, ou les réclamations et rappels des clients.

23 Processus d'Initialisation de Nouveaux Produits (NPI): Tous les développements de produits majeurs chez INVACARE sont gérés selon une approche processus par phases. Des réunions d'équipe avec le fournisseur auront lieu au cours desquelles les exigences du fournisseur seront définies et communiquées. Le procès-verbal de la réunion est établi et approuvé par les deux parties.

24 Suivi des performances: INVACARE suit les indicateurs clés des fournisseurs pour être en mesure de suivre les performances des fournisseurs. Le fournisseur doit maintenir des outils de mesure de performance de ces processus en temps réel visant à atteindre une qualité livrée conformément aux objectifs d'évaluation de la performance. Le fournisseur doit conserver des preuves objectives de cette activité et les diffuser conformément aux plans de communication établis avec le client.

Le fournisseur peut être tenu de prendre en charge des tableaux de bord hebdomadaires / mensuels mais sans s'y limiter, les sujets suivants:

- Indicateurs de performance
- Quantité produite et taux de défauts (PPM) de l'audit produit finis
- Taux de défauts entrants / d'inspection chez le fournisseur (PPM)
- Calculs de capacité de processus (c'est-à-dire Cp, Cpk, etc.)
- Performance des actions correctives du fournisseur
- Status des nouveaux projets
- Tableaux de Pareto des défauts de production
- Analyse des informations de toute non conformité en cours (par exemple rapports 8D et suivi)

25 Rappels: s'il est nécessaire de rappeler (y compris des corrections sur le marché) des produits livrés à INVACARE en raison des instructions de l'autorité gouvernementale compétente ou de la décision

raisonnable d'INVACARE pour des raisons de sécurité, de qualité, commerciales ou techniques; INVACARE informera alors le Fournisseur autant que raisonnablement possible d'un tel rappel ou retrait. Les parties discuteront de bonne foi des mesures correctives et s'entendront sur les mesures de remise en conformité ou de rappel nécessaires. Le fournisseur ne divulguera aucune déclaration, information, ne fera pas référence publiquement à un rappel INVACARE ou retrait de produit sans l'approbation écrite préalable d'INVACARE. Le Fournisseur ne négociera pas avec des tiers au nom d'INVACARE, sauf indication contraire explicite de le faire par écrit. Lorsque le fournisseur est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (par exemple, déclaration de conformité) et est contraint par des circonstances ou la loi de rappeler des produits, le fournisseur informera INVACARE dans un délai d'un jour ouvrable d'une telle décision.

- 26 Contrôle de la documentation : Le fournisseur assure la traçabilité du produit qui a été fabriqué et selon quelles exigences (par exemple, les dessins) par INVACARE. Le fournisseur examinera toute cette documentation pour y détecter d'éventuelles erreurs évidentes, s'assurera qu'elle est complète et vérifiera la faisabilité . En cas d'écart, le Fournisseur informera INVACARE. Le Fournisseur informera INVACARE de la réception et de l'acceptation de cette documentation. Le Fournisseur s'assurera que toute la documentation INVACARE est contrôlée et distribuée, avec le niveau de révision correct, au personnel approprié qui fabrique le produit ou service pour INVACARE, y compris les sous-traitants du Fournisseur qui utilisent la documentation INVACARE.
- 13 Rapports qualité et sécurité: le fournisseur maintiendra un système de rapport documenté pour informer INVACARE lorsque le fournisseur a connaissance de tout problème produit lié à la sécurité ou à la qualité qui nécessite un arrêt immédiat de l'expédition ou le rappel du produit du fournisseur qui a été ou sera livré à INVACARE. Ce rapport doit être soumis 1 jour ouvrable après la découverte.
- 14 Audits: INVACARE, ou son représentant tiers, peut auditer le système qualité du fournisseur, le contrôle qualité et / ou la fabrication du produit dans les installations du fournisseur à des moments raisonnables avec un préavis écrit au fournisseur. Le fournisseur coopérera avec INVACARE et fournira à INVACARE les documents appropriés relatifs au système qualité du fournisseur, à la fabrication des produits et aux processus de fabrication. Suivant la réception des résultats de l'audit d'INVACARE, le fournisseur soumettra les actions correctives terminées ou planifiées pour tout écart dans les 10 jours ouvrables. INVACARE examinera et fournira des commentaires dans les 10 jours ouvrables. En cas de rejet par INVACARE du plan d'action , le fournisseur révisera son plan pour répondre aux préoccupations d'INVACARE dans les 10 jours ouvrables suivant le rejet d'INVACARE.
- 15 Emballage et étiquetage: Le fournisseur doit s'assurer que les marchandises sont emballées, stockées et transportées à l'aide de moyens de transport appropriés afin d'éviter les dommages, la contamination, la perte et les dégradations affectant la qualité du produit. Les conditionnements doivent être étiquetés de manière à ce que leur contenu soit toujours identifiable. Le fournisseur doit s'assurer que l'étiquetage des produits emballés est également identifiable pendant le transport et le stockage. L'étiquetage doit contenir les informations suivantes: numéro d'article, numéro de commande INVACARE et quantité. Les livraisons qui contiennent des produits avec des numéros d'article différents doivent être fournies avec une séparation claire des articles. Tous les matériaux d'emballage doivent être respectueux de l'environnement et recyclables autant que raisonnable. Les

emballages qui créent beaucoup de déchets et les combinaisons de différents matériaux doivent être évités.

- 16 Réglementations sécurité et environnemental: le fournisseur s'engage à se conformer aux réglementations légales locales concernant l'environnement, la santé et le travail, et à s'efforcer d'éviter tous les effets négatifs sur les humains, les produits et l'environnement par une organisation et une prise en compte adéquates de l'environnement, de la santé et, actions préventives de protection du travail dans l'entreprise. Pour cela, la mise en œuvre et le développement ultérieur d'un système de gestion de l'environnement et de la sécurité au travail sont bénéfiques.
- 17 Reach, RoHS et Conflict Minerals: Le fournisseur est tenu de respecter les exigences de la directive RoHS 2011/65 / UE et du règlement REACH (CE) no. 1907/2006. S'il existe une exception pour ces exigences, elle doit être clairement communiquée à INVACARE par écrit pour chaque cas. Les fournisseurs qui fabriquent des composants, des pièces et / ou des produits contenant des 3TG (étain, tantale, tungstène ou or) doivent s'approvisionner auprès de fonderies dont les pratiques raisonnées ont été validées par le Conflict-Free Sourcing Initiative de Conflict-Free Smelter Program (le «PESC») ou un programme d'audit tiers indépendant. INVACARE attend de ses fournisseurs qu'ils travaillent avec leurs propres sous-traitants pour obtenir des informations sur les fonderies et pour s'assurer qu'ils s'approvisionnent en minerais auprès de fournisseurs écologiquement et socialement responsables. Un modèle de rapport sur les minerais de conflit (CMRT) sera fourni à INVACARE sur demande. Les fournisseurs doivent enregistrer et conserver les données de traçabilité pendant au moins 5 ans.
- 18 Code de conduite pour les fournisseurs: INVACARE attend de ses fournisseurs qu'ils se conforment aux lois et réglementations applicables des pays dans lesquels ils opèrent et qu'ils conduisent leurs opérations de manière éthique, socialement et écologiquement responsable. Les domaines incluent mais ne sont pas limités à:
- **Le travail des enfants**. INVACARE ne tolère pas le travail des enfants dans notre chaîne d'approvisionnement. Les fournisseurs doivent éviter tout travail des enfants dans leurs activités commerciales conformément aux normes du travail fondamentales de l'OIT, aux lois et règlements applicables.
 - **Traite des êtres humains ou esclavage**. Les fournisseurs, y compris les sous-traitants, ne doivent pas s'engager dans des activités ou soutenir la traite des êtres humains ou l'utilisation de la main-d'œuvre esclave, directement ou indirectement.
 - **Emploi librement choisi**. INVACARE ne tolère aucun travail pénitentiaire forcé ou involontaire. Les travailleurs ne sont pas tenus de déposer des «gages» ou leurs papiers d'identité auprès de l'employeur et sont libres de quitter leur employeur après un préavis raisonnable.
 - **Association libre**. Le fournisseur doit respecter les droits des employés de s'associer librement et de négocier collectivement.
 - **Emploi régulier**. Dans la mesure du possible, le travail effectué doit être basé sur une relation de travail reconnue établie par la législation et pratiques nationales.

- **Salaires et avantages sociaux.** Les salaires et avantages sociaux des employés payés pour une semaine de travail normale doivent, au minimum, répondre aux normes juridiques nationales applicables ou aux normes de l'industrie. En tout état de cause, les salaires devraient toujours être suffisants pour répondre aux besoins de base et fournir un revenu discrétionnaire. Tous les employés seront payés en temps opportun. Le fournisseur doit fournir aux employés des informations écrites et compréhensibles sur leurs conditions de travail en ce qui concerne les salaires avant leur entrée en fonction, et sur les détails de leur salaire pour chaque période de paie. Sauf disposition contraire des lois locales, les retenues sur salaire à titre de mesure disciplinaire ne sont pas autorisées. Toutes les mesures disciplinaires doivent être enregistrées.

- **Heures d'ouverture.** Les heures de travail doivent être conformes aux lois nationales et aux normes industrielles de référence, assurant la protection. Les heures supplémentaires seront volontaires, ne seront pas demandées sur une base régulière et seront toujours rémunérées à un taux supérieur convenu.

- **Pas de discrimination.** Il n'y aura aucune discrimination en matière d'embauche, de rémunération, d'accès à la formation, de promotion, de licenciement ou de retraite basée sur la race, la caste, l'origine nationale, la religion, l'âge, le handicap, le sexe, l'état matrimonial, l'orientation sexuelle ou l'affiliation politique. Le fournisseur doit promouvoir l'égalité de traitement de tous les employés.

- **Pas de traitement dur ou inhumain.** Les fournisseurs doivent offrir à leurs employés un lieu de travail exempt de traitements sévères ou inhumains. La violence physique ou la discipline, la menace de violence physique, le harcèlement sexuel ou autre et la violence verbale ou d'autres formes d'intimidation sont interdits

Les sections suivantes s'appliquent également si le fournisseur fabrique des «dispositifs médicaux finis», tels que définis par l'Union européenne, la Food and Drug Administration des États-Unis, Santé Canada ou toute autre région du monde où INVACARE a l'intention de vendre de tels dispositifs.

- 19 **Enregistrements:** le fournisseur demandera et conservera toutes les enregistrements nécessaires pour être un fabricant de tels dispositifs conformément à la législation locale.

- 20 **Système qualité:** Si le fournisseur fournit des dispositifs médicaux finis à l'UE, le fournisseur établira un système qualité qui satisfait aux sections applicables du règlement (UE) 2017/745 (MDR) (avec certification ISO 13485 (version actuelle) ou plus) et / ou 21 CFR Part 820 si le marché cible est les USA. Les autres marchés cibles doivent être spécifiés par écrit au moment du démarrage du projet avec le vendeur.

- 21 **Processus externalisés:** Le fournisseur reste responsable de la conformité aux normes internationales, aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables pour les processus externalisés, chez les sous-traitants ainsi que chez INVACARE. Les processus externalisés typiques chez INVACARE peuvent être des adaptations locales, l'ajout / la suppression de manuels d'utilisation / d'informations, l'ajout et l'assemblage d'accessoires sur le dispositif médical livré. Le fournisseur doit convenir / définir

les moyens de contrôle de ces processus INVACARE. Le contrôle peut se faire via des instructions de travail développées par INVACARE ou le fournisseur, des instructions d'inspection / de libération développées par INVACARE ou fournisseur, des programmes d'audit de produits / processus. Le fournisseur doit conserver des enregistrements adéquats pour permettre à INVACARE d'assurer un traitement approprié. Surtout après des modifications, cela doit être enregistré lorsque ces modifications ont été appliquées (par exemple, numéro de série).

- 22 Conformité aux lois et réglementations sur les dispositifs médicaux finis : le fournisseur maintiendra la conformité à toutes les lois, directives et réglementations et normes connexes qui s'appliquent à la fabrication et à la livraison de ses produits, y compris les rapports, la tenue d'enregistrements et les tests de produits applicables à la fabrication de dispositifs médicaux et la compatibilité électromagnétique pour tous les produits livrés à INVACARE. Ces lois peuvent inclure, mais sans s'y limiter, la directive 93/42 / CEE / règlement (UE) 2017/745 du Conseil et, à partir du 20 mai 2020, le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, les parties applicables des règlements de la FDA dans 21 CFR paragraphe 800 à 898 et autres lois, réglementations et directives nationales sur les dispositifs médicaux. INVACARE indiquera avec chaque dispositif médical les réglementations applicables. Si le fournisseur est un fabricant de dispositifs médicaux à part entière (Invacare est dans le rôle d'importateur et / ou de distributeur), le fournisseur assurera un accès approprié au marché tel que demandé par Invacare. Dans l'UE, il s'agira d'une déclaration de conformité et d'un représentant autorisé de l'UE.

Matrice de conformité
Manuel Qualité Fournisseurs

Cocher avec "x"
↓ ↓ ↓ ↓

Article du manuel				D'accord
				Partiellement d'accord
				Pas d'accord
				Non applicable
				<i>Commentaires / Proposition si partiellement ou pas d'accord</i>
Etendue				
Système qualité				
Processus d'approbation des pièces de production (PPAP)				
Conservation des enregistrements qualité				
Notification de demande de modification				
Changement INVACARE				
Non-conformité				
Coopération				
Processus d'Initialisation de Nouveaux Produits (NPI)				
Suivi des performances				
Rappels				
Contrôle de la documentation				
Rapport qualité et sécurité				
Audits				
Emballage et étiquetage				
Réglementations sécurité et environnement				
Reach, RoHS et Conflit des minerais				
Code de conduite pour les fournisseurs				
Enregistrements				
Système qualité				
Processus externalisés				
Conformité aux lois et réglementations sur les dispositifs médicaux finis				

Commentaires supplémentaires du fournisseur :

Fournisseur :
Date :
Nom :
Fonction :
Signature :

INVACARE (Acceptance) :
Date :
Nom :
Fonction :
Signature :