

2010년 유럽대리인 계약서

이 계약서는 이해의 편의를 위하여 영문과 한글을 병기하여 작성되었다. 만일 영문과 한글 간의 내용이 일치하지 않는 경우에는 영문의 내용을 우선하여 적용한다.

본계약서는 2009년 12월 3일 아래 양자간에 체결한다.

DONGBANG ACUPRIME
Gater House, Gater Lane, Palace Gate,
Exeter, EX1 1JL U.K
전화: +44 1392 273908
팩스: +44 1392 273909
(이하 '유럽대리인'이라 한다.)

그리고

(주) 엠큐브테크놀로지
서울시 중랑구 상봉동 485 신내테크노타운
803 호
전화: 02-3421-7780
팩스: 02-3421-7076
(이하 '제조사'라 한다.)

이 계약서는 아래의 이유로
A. 제조자는 유럽에서 제품을 판매하고자 하
며, 이를 위하여 의뢰하기 위하여 2007년
9월 5일에 발포된 Directive 2007/47/EC 의
요구 사항을 포함한 여러 법적 요구사항을
준수하여야 하고

B. 유럽에서 사업장을 가지지 않은 제조자는
사업장을 유럽에 가진 공인된 대리인을 선
임해야 한다는 규정에 따라
C. 유럽대리인은 제조자의 공인된 대리인으로
서 활동하고자 한다.

1.0 계약의 범위

이 계약의 범위는 APPENDIX 1에 기재된
제품에 한한다.

정리

2010 Agreement of Authorized Representative

This agreement is written in both English and Korean
language for convenience of comprehension. If there is
different meaning between them, English comes first.

This agreement is made on 2009 - 12 - 03

Between

DONGBANG ACUPRIME
Gater House, Gater Lane, Palace Gate,
Exeter, EX1 1JL U.K
Telephone: +44 1392 273908
Fax: +44 1392 273909
(Hereinafter referred to as 'EU representative')

&

Mcube Technology Co., Ltd
#803 Shinnae-Technotown 485 Sangbong-dong
Chungnam-gu Seoul, 131-220, KOREA
Phone: +82 2 3421 7780
Fax: +82 2 3421 7076
(Hereinafter referred to as 'Manufacturer')

Whereas
A. Manufacturer wishes to sell their products in
Europe and, in order to do so, must comply with
various relevant legal requirements, including
those of Directive 2007/47/EC of the European
Parliament and of the Council - 5 September 2007
concerning medical devices, and
B. Under the directive that a manufacturer of medical
devices does not have a registered place of
business in a country inside the European
Community, then the manufacturer must have an
authorized representative, who has such registered
place of business, and
C. EU representative is willing to act as
manufacturer's authorized representative.

1.0 Scope of Agreement

This agreement is only applied to products of
writing on APPENDIX 1.

2.0 Duration of Agreement

2.0 계약기간

이 계약은 2010년 1월 1일부터 12월 31일까지로 한다. 이 계약은 7항에 따라 계약이 종결되거나 계약의 모든 의무사항이 충족될 때까지 매년 갱신된다.

3.0 유럽대리인의 의무

- 3.1 유럽대리인은 유럽공동체 지역에서 공인된 대리인으로 활동해야 한다.
- 3.2 유럽대리인은 인증기관과 관계당국에게 가응한 모든 필요한 문서와 정보를 제공해야 한다.
- 3.2.1 유럽대리인은 최신판의 기술문서를 보관해야 한다.
- 3.2.2 유럽대리인은 사후 정보에 관하여 제조자에게 동보할 책임이 있다.
- 3.2.3 기술문서가 영어로 번역되고 번역의 책임이 있는 경우 번역에 관한 추가적인 수수료를 제조자에게 부가할 수 있다.
- 3.3 유럽대리인은 제조자에게 유럽대리인의 업무 영역과 관련된 공식적이거나 규정과 관련된 출판물의 내용을 제조자에게 알릴 의무가 있다.
- 3.4 유럽대리인은 물만 사항이나 의표사고에 관련된 경고 사항을 처리할 책임 및 시정 활동들을 제안할 책임이 있다. 따라서 신고 의무가 있는 MDD 10.1항의 사고 발생시 관계당국과의 계약서에 서명할 책임이 있다.

- 3.5 유럽대리인은 MDD 11.8, 11.9항에 따라 제조자가 지정한 인증기관과 관련된 사무를 제조자가 수행하기 위한 지침을 제공하여야 한다.
- 3.6 유럽대리인은 MDD 제15조 1, 6, 7항에 따라 출판된 기술적인 data, 물만에 관한 분석, 위험 분석 등에 관한 파일을 유지하여야 한다.
- 3.7 유럽대리인은 유럽 내에서의 제품판매를 위한 제품 승인과 관련된 대응이나 협상에 포함된다. (MDD 제 19조 2항)
- 3.8 유럽대리인은 MDD의 18조 2항에 따라 잘못된 기재된 표시에 책임이 있다.
- 3.9 만일 수입자, 배포자 또는 대리인이 표시되지 않는 모든 공중되는 포장과 label에 표시되어야 한다.

3.0 Duties of EU representative

- 3.1 EU representative shall act as Manufacturer's authorized representative in the territory of the European Community.
- 3.2 EU representative shall make available all necessary documentation and information to notified persons and to competent Authorities.
- 3.2.1 EU representative shall keep a copy of technical file and control the latest version
- 3.2.2 EU representative is responsible to inform the feedback system and post market surveillance information to the manufacturer.
- 3.2.3 If technical file is translated in English, EU representative is responsible for the translation. EU representative will charge Manufacturer with an additional fee for any translation prepared in England.
- 3.3 EU representative shall notify Manufacturer of official/regulatory publications relevant to the scope of the services of EU representative.
- 3.4 EU representative has the responsibility for handling complaints, vigilance and for suggesting corrective actions. As a result, he has responsibility for signing contracts with competent Authorities, if a reportable incident or event occurs as in Article 10, 1 of MDD.
- 3.5 EU representative is subject to the instruction of Manufacturer for dealing with a nominated notified person on their behalf as in Article 11, 8 and 9 of MDD.
- 3.6 EU representative is required to maintain files for published technical data, complaint analysis, risk analysis etc. as in Article 15, 1, 6 and 7 of MDD.
- 3.7 EU representative is involved in correspondence/negotiations concerning a product acceptance for open sale within the EU (Article 19, 2 MDD).
- 3.8 EU representative would be responsible for wrong affixed marks as in Article 18a of MDD.
- 3.9 EU representative's name and address must appear on the packaging/labelling of all deliveries, if the details of importer, distributor or agent do not appear.

This agreement shall come into force on January 1 to December 31, 2010. It shall continue from the year to year thereafter, until the services have been terminated in accordance with clause 7 and until all other obligations in this agreement have been fulfilled.

2624

3.10 부속서(Annex III)의 2항에 따라 유럽대리인은 제품 시험에 관한 문서 및 연관된 문서에 책임이 있다.

3.11 유럽대리인은 부속서VII, 1 과 2의 적합성 선언과 부속서VII, 1의 부합성선언서에 책임이 있을 수 있다.

3.12 유럽대리인은 부속서III, 7.3항에 따라 최소한 5년간 그러한 활동기록을 유지하고 보유하여야 한다. 체내 삽입기기인 경우, 그 기간은 최종제품이 제조된 후 최소 15년까지로 한다.

4.0 유럽대리인의 권한

유럽대리인의 지위를 갖고 있는 동안, 제조자를 위하여 8항에 따라 행해지는 조연이나 지원과 관련된 명확하게 명기된 사항 이외에는 제조자를 위하여 또는 제조자의 명의로 어떠한 행위도 해서는 안 된다.

5.0 제조자에 의한 문서와 정보의 제공

제조자는 유럽대리인에게 필요하거나 합리적 것으로 요청할 수 있는 적절한 시기에 모든 필요한 문서와 정보, 이 계약에 유럽대리인이 공급하기로 한 서비스를 수행하는 데 필요한 자료를 제공하여야 한다. 제조자는 이러한 문서와 정보를 최신으로 유지하여야 한다. 제조자는 모든 필요한 등록비용과 계약된 대리인 활동비용을 지불해야 한다.

6.0 추가적인 업무

계약기간 중 제조자의 요청이 있을 경우, 유럽대리인은 2항 및 3항에 언급된 서비스뿐만 아니라 조연이나 등록을 의뢰자에게 제공하여야 한다.

7.0 기밀준수

이 계약의 특성과 내용에 따라, 각 계약당사자는 이 계약의 결과로 얻거나 받은 어떤 정보와 다른 3자나 그 사업에 관련된 정보에 대하여 기밀을 준수해야 한다.

Handwritten signature or mark.

4.0 Authority of EU representative

3.10 EU representative may be responsible for applications of type test and the relevant documents as in Annex III, 2.

3.11 EU representative may be responsible for the CE Declaration of Conformity (Annex VII, 1 and 2) and the Statement of Conformity as in Annex VII, 1.

3.12 EU representative will maintain and retain records of such activities for a period of at least 5 years as in Annex III, 7.3. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last product has been manufactured.

In having capacity as EU representative, he shall not do anything or act in any way for and on behalf of Manufacturer except as specifically set out in the Agreement or as agreed in relation to the advice and/or assistance carried out under the provision of clause 8.

5.0 Provision by Manufacturer for Documentation and Information

Manufacturer shall supply to EU representative all necessary documentation and information in a timely manner, which is needed or may reasonably be required, properly carrying out the services to be provided by EU representative in this agreement. Manufacturer shall keep such documents and information up-to-date. The manufacturer shall pay all the necessary registration fees and EU representative services fee as agreed.

6.0 Additional Services

If required by Manufacturer at various times during the term of this agreement, EU representative shall provide advice and assistance to the client in addition to the services referred to in Article 2 and 3.

7.0 Confidentiality

To the extent that it is consistent with the nature and content of this agreement, each party shall keep confidential any information they receive or obtain as a result of this agreement and which relates to the other party and/or their business.

8.0 서비스의 종료

이 계약에 따라 유럽대리인이 제공하는 서비스는 다음에 따라 종결된다.

a) 양자간에 합의된 종료시점에 관한 동의

b) 매년 12월 31일에 계약을 중단하기로 계약 당사자 중 한편이 상대방에게 최소 두 달 전 통지

9.0 불가항력

계약의 수 수행상의 어떠한 실패가 계약당사자가 영향을 미칠 수 없는 요인에 의해 발생되었다면, 이 실패에 관하여 책임은 지지 않는다.

8.0 Termination of Services

The service being provided by EU representative in this agreement may be terminated by the following circumstances;

a) By mutual consent on a termination date agreed by both parties or

b) By one party giving a minimum of two months written notice to the other party, such notice to expire on every December 31st.

9.0 Force Majeure

Neither party shall be responsible for any failure in the performance of any of its obligations stated in this agreement, if such failure is caused by factors not being under parties control.

729

IN WITNESS WHEREOF the authorized representatives of the parties have set their hands the days and year first before written: 서명을 하기 전에 양측의 권한을 가진 대표자가 증인이 된다.

Signed for and on behalf of	DONGBANG AcuPrime	Mcube Technology Co., Ltd
Signature		2024 J.H. Kim
Name	Donn Bang	Kim, Jung Hee
Titles	DIRECTOR	C.E.O.
Date	20 JAN 2010	3rd. Dec. 2009

APPENDIX 1 – registered devices

No.	Name of devices	Remark
1	Bladder Volume Measurement System (Model: BioCon-500)	Class II a
2	Bladder Volume Measurement System (Model: BioCon-700)	Class II a
3	Bladder Volume Measurement and Uroflowmetry System (Model: CUBEScan_F)	Class II a
4	Extracorporeal Magnetic Stimulator (Model: BioCon-1000Pro)	Class II a
5	Magnetic Incontinence Therapy System (Model: BioCon-2000W)	Class II a
6	Magnetic Incontinence Therapy System (Model: BioCon-2000P)	Class II a