

Termos e condições padrão de venda dos Serviços de Validação Confidence®

Geral

- 1.1 Estes termos e condições gerais de venda de Serviços de Validação ("TCGs") se aplicam à venda de Serviços de Validação (conforme definido a seguir), conforme estabelecido na cotação fornecida pela entidade Sartorius ("Sartorius"), à qual estes termos estão anexados ("Cotação"). O cliente indicado na referida cotação será denominado "Cliente". A Sartorius fornecerá e o Cliente optou por adquirir os Serviços de Validação de acordo com e baseado nestes TCGs, que, juntamente com a Cotação, serão referidos como o "Contrato". Em caso de conflito entre os termos destes TCGs e da Cotação, os termos da Cotação prevalecerão. Os Serviços de Validação podem ser executados pela Sartorius ou por uma Afiliada da Sartorius. "Afiliada da Sartorius" refere-se a qualquer pessoa física ou jurídica que direta ou indiretamente (i) controle, (ii) seja controlada por, ou (iii) esteja sob controle comum com a empresa controladora final de tal Parte. Para fins desta definição, "controle" significa a propriedade direta ou indireta de mais de 50% (cinquenta por cento) dos direitos de voto, ou direito de controlar as decisões políticas da respectiva entidade. A Sartorius poderá contratar prestadores ou agentes para executar parcelas dos Serviços de Validação.
- 1.2 Contrato abrange todo o acordo entre as partes e substitui todos os entendimentos, acordos, negociações, representações e garantias anteriores ou contemporâneos e comunicações, tanto escritas quanto orais, com relação aos Serviços de Validação de Confiança. Este Contrato substitui e prevalece sobre quaisquer termos e condições do Cliente, independentemente de quando ou como o Cliente tenha apresentado tais termos. O atendimento do pedido de compra do Cliente não constitui aceitação dos termos e condições do Cliente e não implica em modificação ou alteração este Contrato. Nenhuma alteração destes TCGs será vinculante, a menos que acordada por escrito entre os representantes legais do Cliente e da Sartorius. Quaisquer termos adicionais ou diferentes que não tenham sido expressamente aceitos por ambas as partes por escrito são expressamente rejeitados e nulos.
- 1.3 Os números de projeto informados na Cotação serão utilizados para o rastreamento do projeto. Os números de projeto devem aparecer em todos os pedidos de compra, documentação e correspondência relacionados aos Serviços de Validação.

2 Serviços

- 2.1 Estes TCGs se aplicam aos serviços contratados não regulamentados a serem fornecidos pela Sartorius, conforme descrito mais especificamente na Cotação ("Serviços de Validação Confidence®"). A Sartorius não declara, garante ou assume que os Serviços de Validação estarão disponíveis para solicitação, a menos e até que emita uma Cotação, receba um pedido de compra do cliente para tal Cotação ("PC") e aceite tal PC do cliente com a emissão de uma Confirmação de Pedido
- 2.2 Os funcionários, agentes ou representantes da Sartorius não estão autorizados a fazer quaisquer declarações relativas aos Serviços de Validação, a menos que confirmadas pela Sartorius por escrito. Ao celebrar o Contrato, o Cliente reconhece que não se baseia e renuncia a qualquer reivindicação por violação de tais declarações que não tenham sido ou que não sejam confirmadas.

2.3 Qualquer conselho ou recomendação dado pela Sartorius ou por seus funcionários ou agentes ou representantes ao Cliente ou a seus funcionários ou agentes com relação ao armazenamento, aplicação ou uso dos Serviços de Validação que não seja confirmado por escrito pela Sartorius será seguido ou acatado inteiramente por conta e risco do Cliente e, portanto, a Sartorius não será responsável por qualquer conselho ou recomendação que não seja confirmado nestes termos. O marketing e outros materiais promocionais relacionados aos Serviços de Validação são apenas ilustrativos e não fazem parte do Contrato. O Cliente concorda que, ao enviar um pedido, não se baseou em qualquer representação ou declaração da Sartorius além daquelas expressamente estabelecidas no Contrato.

2.4 Qualquer erro tipográfico, de digitação ou de outra natureza ou omissão em qualquer material de vendas, cotação, lista de preços, aceitação de oferta, fatura ou outro documento ou informação emitido pela Sartorius, incluindo o site da Sartorius, estará sujeito a correção sem qualquer responsabilidade por parte da Sartorius.

2.5 Nenhum pedido que tenha sido aceito pela Sartorius poderá ser cancelado pelo Cliente, exceto de acordo com os termos estabelecidos nestes TCGs e com a concordância por escrito da Sartorius, e sob a condição de que o Cliente indenize, defenda e isente a Sartorius de todos os prejuízos (inclusive lucros cessantes), custos (inclusive o custo de toda a mão de obra e materiais utilizados), danos, encargos e despesas incorridos pela Sartorius em decorrência do cancelamento.

2.6 Qualquer Cotação da Sartorius que não inclua um prazo de aceitação poderá ser revogada pela Sartorius a qualquer momento, a menos que a Sartorius receba confirmação por escrito da aceitação pelo Cliente no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data da Cotação.

2.7 Para que não restem dúvidas, o Cliente é o único e exclusivo responsável pela seleção dos Serviços de Validação a serem executados, bem como pelo cumprimento de qualquer outra determinação regulatória ou não regulatória relacionada. O Cliente terá a responsabilidade final de determinar quais Serviços de Validação são necessários em seu processo para atender aos requisitos aplicáveis ao processo do Cliente, incluindo, entre outros, quaisquer requisitos regulatórios relevantes, incluindo os requisitos de qualquer Autorização de Comercialização. O Cliente concorda e reconhece que qualquer descrição ou apresentação geral fornecida pela Sartorius dos vários serviços não está incluída e não faz parte dos Serviços de Validação.

2.8 No caso de um Cliente solicitar alteração no escopo dos Serviços de Validação, o Cliente deverá comunicar tal solicitação de alteração por escrito à Sartorius. O Cliente será responsável por arcar com os custos de qualquer trabalho adicional exigido em decorrência de tal alteração (conforme descrito nestes TCGs), e os cronogramas estimados para a conclusão dos Serviços de Validação relevantes serão ajustados pela Sartorius para levar em conta tal alteração.

2.9 Qualquer alteração nos detalhes ou nas suposições nas quais o protocolo do processo ou os parâmetros de teste para os Serviços de Validação se baseiam (incluindo, mas não se limitando a alterações em uma data de início acordada para os Serviços de Validação ou a suspensão dos Serviços de Validação pelo Cliente) pode implicar em alterações no preço e/ou nos cronogramas e deverá exigir uma alteração por escrito (um "Pedido de Alteração"). O Pedido de Alteração deverá detalhar as alterações solicitadas na tarefa, responsabilidade, dever, preço, cronogramas ou outros assuntos relevantes aplicáveis. O Pedido de Alteração entrará em vigor após a assinatura do Pedido de Alteração por ambas as partes, e a Sartorius terá um período razoável para implementar as alterações. Ambas as partes concordam em agir de boa fé e prontamente ao considerar uma solicitação de Pedido de Alteração pela outra parte. A Sartorius se reserva o direito de adiar a

efetivação de mudanças materiais no escopo dos Serviços de Validação até que as partes concordem e assinem o Pedido de Alteração correspondente. Há um limite de 2 (dois) Pedidos de Alteração para cada Estudo de Validação. Caso sejam necessários outros Pedidos de Alteração, o Cliente poderá ser cobrado por uma taxa adicional para cada Pedido de Alteração.

3 Materiais de teste

- 3.1 Será de responsabilidade do Cliente fornecer à Sartorius os dados relevantes e materiais de teste e/ou reagentes do Cliente em quantidade suficiente para permitir que a Sartorius execute os Serviços de Validação, juntamente com todas as informações pertinentes, incluindo, entre outras, informações de segurança e quaisquer outras informações adicionais solicitadas pela Sartorius, conforme necessário para que a Sartorius possa tomar as providências necessárias para o recebimento, armazenamento seguro, manuseio e uso dos materiais de teste e reagentes do Cliente. O Cliente deverá enviar os materiais à Sartorius de acordo com os INCOTERMS 2020 DAP – Destino Sartorius.
- 3.2 Caso o material de teste ou os reagentes do Cliente exijam licença regulatória ou outro consentimento formal para transporte às instalações da Sartorius, armazenamento, manuseio ou uso, será condição essencial do Contrato que o Cliente forneça à Sartorius todas as informações razoavelmente necessárias para permitir que a Sartorius obtenha tal licença regulatória ou outro consentimento, quando a Sartorius tiver obrigação legal ou regulatória de fazê-lo. Nos demais casos, o Cliente deverá fornecer à Sartorius comprovação de que todas as licenças regulatórias e demais consentimentos formais necessários para o transporte, armazenamento, manuseio e uso dos materiais de teste e reagentes do Cliente, conforme aplicável, estão vigentes. A Sartorius envidará esforços razoáveis para obter tais licenças regulatórias e demais consentimentos formais quando possuir obrigação regulatória ou legal para tanto, e o início dos Serviços de Validação estará condicionado à obtenção de todas essas licenças e consentimentos necessários. Caso não seja possível obter quaisquer licenças regulatórias ou consentimentos exigidos, mesmo após esforços razoáveis, qualquer das partes poderá rescindir estes TCGs, condicionado ao pagamento à Sartorius de todos os valores devidos até o momento da rescisão.
- 3.3 Será responsabilidade do Cliente assegurar que todos os dados, materiais de teste e reagentes do Cliente sejam adequados à finalidade pretendida e, caso os Serviços de Validação precisem ser repetidos em decorrência de defeito, erro ou omissão nos dados e/ou defeito nos materiais de teste ou reagentes do Cliente, o Cliente será responsável por todos os custos adicionais decorrentes.
- 3.4 O Cliente garante que possui, e continuará possuindo durante toda a vigência do Contrato, a autoridade necessária, incluindo consentimentos de terceiros, para fornecer à Sartorius os dados, materiais de teste e reagentes do Cliente, juntamente com as respectivas informações pertinentes, bem como para permitir o uso, pela Sartorius, desses dados, materiais de teste e reagentes do Cliente na prestação dos Serviços de Validação, sem violação de quaisquer direitos de propriedade intelectual de terceiros. A Sartorius não terá obrigação de verificar a existência de tal autoridade e consentimentos.
- 3.5 O Cliente deverá assegurar que possui materiais de teste e reagentes do Cliente suficientes para permitir a repetição dos Serviços de Validação, quando necessário, e deverá fornecer à Sartorius materiais de teste e reagentes substitutos em quantidade suficiente, conforme aplicável, para possibilitar a repetição do estudo afetado. Caso os materiais de teste ou reagentes do Cliente sejam perdidos ou danificados, tornando-se inadequados para uso em razão de culpa da Sartorius, ou caso os Serviços de Validação, ou qualquer parte deles, precisem ser repetidos por culpa da

SARTORIUS

Sartorius e exijam materiais de teste ou reagentes adicionais, a Sartorius arcará com os custos de transporte dos materiais de teste e reagentes substitutos até suas instalações. .

3.6 Após a conclusão dos Serviços de Validação (conforme determinado pela Sartorius), os materiais de teste relevantes e, quando aplicável, os reagentes do Cliente não utilizados na execução dos Serviços de Validação serão retidos pela Sartorius pelo período de um mês após tal conclusão e, posteriormente, serão destruídos, salvo se o Cliente especificar, como parte do protocolo dos Serviços de Validação, que deseja a devolução ou armazenamento desses materiais de teste ou reagentes do Cliente. Quando aplicável, tais reagentes do Cliente e/ou materiais de teste serão devolvidos ao Cliente às suas expensas e de acordo com os INCOTERMS 2020 FCA – Destino do Cliente.

3.7 A validação de filtros de teste ou componentes fabricados por empresas que não sejam a Sartorius deverá ser fornecida pelo Cliente.

3.8 As Fichas de Dados de Segurança (Safety Data Sheets – SDS) ou respectivas dispensas deverão ser apresentadas pelo Cliente juntamente com cada formulário de Parâmetros Operacionais do Processo (“POP”).

4. Termos Específicos

4.1 As alterações nos protocolos são limitadas a duas revisões. Caso sejam necessárias outras revisões, será aplicada uma taxa adicional, conforme especificado na Cotação, para cada revisão adicional solicitada.

4.2 Um formulário de autorização de remessa, indicando os requisitos de volume do produto, instruções para manuseio seguro e rotulagem, será emitido para o Cliente.

4.3 Para que o teste seja agendado, a página de assinatura do Protocolo de teste deve ser devolvida à Sartorius, juntamente com a amostra do fluido a ser testado.

4.4 Os resultados dos testes serão emitidos como um relatório preliminar de validação em formato eletrônico. Salvo indicação em contrário na Cotação, o estudo será faturado pelo valor cotado, a partir da emissão do relatório preliminar. A Sartorius poderá fazer até duas alterações no relatório preliminar (a menos que especificado de outra forma), conforme seja solicitado pelo Cliente. Caso sejam necessárias outras revisões no relatório preliminar ou final, o Cliente será cobrado por uma taxa adicional, conforme especificado na Cotação.

5. Preços

5.1 Caso qualquer valor devido nos termos do Contrato estiver sujeito a qualquer imposto que tenha o efeito de reduzir o valor que a Sartorius teria direito a receber ou reter do Cliente nos termos do Contrato e da Proposta, o Cliente pagará à Sartorius, mediante solicitação da Sartorius, o valor adicional considerando a alíquota atualmente prevista em lei para o referido imposto, devendo prevalecer o valor indicado na Proposta como o valor ao qual a Sartorius tem o direito de receber.

5.2 Salvo indicação em contrário na Cotação, o frete e o seguro não estão incluídos no preço.

5.3 Os encargos por serviços não cobertos pelo Contrato serão faturados separadamente no momento da ocorrência ou entrega e de acordo com as taxas então vigentes da Sartorius.

5.4 A Sartorius se reserva o direito de apresentar faturas separadas para cada projeto iniciado. Sem prejuízo do disposto acima, caso qualquer parte do Preço permaneça pendente após a data de vencimento, a Sartorius terá o direito, de suspender a prestação dos Serviços de Validação até a liquidação do valor pendente, mediante notificação por escrito ao Cliente, com 14 dias de antecedência, informando a intenção de suspender a prestação dos Serviços de Validação e, caso os valores pendentes permaneçam não liquidados após o referido período de 14 dias, sendo que qualquer atraso na conclusão dos Serviços de Validação em decorrência do referido inadimplemento será de responsabilidade do Cliente.

6. Entrega

6.1 Quaisquer datas de entrega ou datas de conclusão de estudo indicadas neste documento ou de outra forma estabelecidas pela Sartorius são apenas estimativas. Tais datas não vinculam a Sartorius, a menos que especificamente acordado por escrito pela Sartorius. Caso o Cliente não cumpra com suas obrigações, a Sartorius poderá suspender quaisquer Serviços de Validação, adicionais, parciais ou totais, a menos que e até que o Cliente corrija tal inadimplemento.

7. Pagamento

7.1 O Cliente pagará à Sartorius o preço da fatura dos Serviços de Validação vendidos nos termos deste instrumento, integralmente e sem qualquer dedução ou compensação de qualquer natureza, no prazo de 30 dias após a data de emissão da fatura, na moeda especificada pela Sartorius, salvo indicação em contrário na Cotação.

7.2 Caso os valores devidos estejam denominados em dólares americanos, serão cobrados juros diários sobre os valores em atraso a uma taxa variável correspondente ao menor valor entre: (i) dois pontos percentuais ao ano acima da taxa prime (também denominada taxa básica) divulgada periodicamente pelo Citibank, N.A.; e (ii) a taxa máxima de juros permitida por lei. Caso os valores devidos estejam denominados em moeda diversa do dólar americano, os juros sobre contas em atraso serão cobrados à taxa de juros normalmente praticada pela Sartorius em vendas a crédito para clientes na moeda especificada.

7.3 Caso a Sartorius conclua, a seu exclusivo critério, que a condição financeira do Cliente, a qualquer momento, coloca em risco sua capacidade de cumprir suas obrigações nos termos deste instrumento, a Sartorius poderá exigir pagamentos em dinheiro ou garantias adicionais satisfatórias para a Sartorius antes da continuação da prestação dos serviços por parte da Sartorius. O não pagamento tempestivo de qualquer fatura por parte do Cliente fará com que todas as demais faturas da Sartorius sejam imediatamente devidas e pagáveis e, a critério da Sartorius, será motivo para o cancelamento de qualquer outra execução por parte da Sartorius. O recebimento pela Sartorius de pagamento parcial não constituirá renúncia a nenhum dos direitos da Sartorius aqui estabelecidos ou previstos em lei, incluindo o direito de rescindir este Contrato.

8. Invenções e descobertas

- 8.1 Exceto conforme expressamente descrito nesta Seção 8, todas as invenções, descobertas, know-how e outras informações, sob qualquer forma, incluindo os Resultados, que forem primeiramente criados, desenvolvidos, escritos, concebidos ou feitos pela Sartorius como resultado da execução dos Serviços de Validação e que estejam relacionados aos Materiais de Teste ("PI do Cliente") serão de propriedade do Cliente. A PI do Cliente não incluirá toda a metodologia de purificação e testes associados, processos ou procedimentos e tecnologia, habilidades e know-how respectivamente relacionados (doravante definidos como "Nova PI da Sartorius"), cuja Nova PI da Sartorius pertencerá exclusivamente à Sartorius. A Sartorius prestará a assistência que for razoavelmente necessária ao Cliente para proteger a PI do Cliente, incluindo a assistência ao Cliente em seu pedido de patentes e outras proteções, sempre sujeito ao fato de que o Cliente será o único e total responsável por todo e qualquer custo associado a tanto.
- 8.2 Além do acima exposto, a Sartorius manterá todos os direitos sobre seu sistema de purificação e metodologia de teste associada, processos e procedimentos, tecnologia, habilidades, informações e know-how pré-existentes que a Sartorius utiliza na prestação dos Serviços de Validação ("PI Pré-existente da Sartorius") e nenhum direito de utilizar qualquer PI Pré-existente da Sartorius ou Nova PI da Sartorius para fins de teste ou de transferir a PI pré-existente da Sartorius ou Nova PI da Sartorius a qualquer terceiro é concedido ao Cliente nos termos destes Termos e Condições. No entanto, o Cliente terá o direito de divulgar a qualquer autoridade regulatória relevante a PI Pré-existente da Sartorius e a Nova PI da Sartorius na medida necessária para atender aos requisitos para obter qualquer Autorização de Comercialização, bem como para obter permissão de tal autoridade regulatória para o desenvolvimento, produção e lançamento do produto do Cliente. Quaisquer direitos de uso ou divulgação da PI Pré-existente da Sartorius ou da Nova PI da Sartorius (incluindo a divulgação às autoridades regulatórias, conforme mencionado acima) exigirão a aprovação prévia por escrito da Sartorius.

9. Garantia e Responsabilidade

- 9.1 Todas as garantias relacionadas aos Serviços de Validação, expressas ou implícitas, exceto as estabelecidas nestes Termos e Condições, são excluídas na extensão máxima permitida por lei. EXCETO PELAS GARANTIAS EXPRESSAS ESTABELECIDAS NESTES TERMOS E CONDIÇÕES, A SARTORIUS NÃO OFERECE OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, COM RELAÇÃO AOS SERVIÇOS DE VALIDAÇÃO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.
- 9.2 A Sartorius não dá nenhuma garantia de que o fornecimento dos Serviços de Validação não infringe nenhum direito de propriedade intelectual de terceiros.
- 9.3 Exceto conforme descrito na Seção 9.7, a Sartorius não será responsável por qualquer perda ou dano indireto, incidental ou consequencial, incluindo perda de lucro ou lucro antecipado, perda de negócios, contratos, independentemente de a Sartorius ter sido notificada da probabilidade de tais danos e se decorrentes, sem limitação, de violação de contrato, negligência, responsabilidade objetiva, ato ilícito, garantia ou dever estatutário, independentemente de como surgirem, que o Cliente ou qualquer terceiro possa sofrer em conexão com os Serviços de Validação fornecidos ou a serem fornecidos sob estes Termos e Condições.
- 9.4 Não obstante qualquer disposição em contrário neste documento, a responsabilidade total da Sartorius, incluindo, mas não se limitando a, reivindicações alegando ou relacionadas à violação de

contrato, negligência, responsabilidade, ato ilícito, garantia ou dever estatutário, independentemente de como surgirem, e por quaisquer perdas, danos, custos ou despesas sofridas ou incorridas pelo Cliente decorrentes de ou em conexão com os Serviços de Validação, será limitada a 50% (cinquenta por cento) do preço pago pelo Cliente em conexão com os Serviços de Validação que estão sujeitos à reivindicação.

9.5 Sem prejuízo dos termos da Cláusula 9.4, caso a Sartorius cometa um erro na execução dos Serviços de Validação e tal erro ocorra por culpa da Sartorius, a Sartorius terá, a seu exclusivo critério, a oportunidade de, na liquidação integral de todos os valores devidos ao Cliente em relação a tal erro:

- a) refazer a parte dos Serviços de Validação que estiver defeituosa como resultado de tal erro (quando for razoavelmente possível fazê-lo); ou
- b) reembolsar o Cliente (se essa quantia já tiver sido paga pelo Cliente) ou deduzir do preço a parte do preço relacionada aos Serviços de Validação com defeito.

As obrigações da Sartorius contidas nesta Cláusula 9.5 devem estar condicionadas ao fato de o erro não ter surgido como resultado de:

(i) qualquer falha do Cliente em fornecer todas as informações relevantes aos dados, materiais de teste e reagentes do Cliente, de acordo com os termos da Cláusula 3.1; ou

(ii) os dados, os materiais de teste e os reagentes do Cliente serem impróprios para a finalidade ou defeituosos de acordo com a Condição 3.3.

9.6 O Cliente deverá indenizar integralmente, defender e manter indenidos a Sartorius e suas afiliadas, bem como seus respectivos diretores, administradores, empregados, subcontratados e agentes ("Pessoas Indenizadas"), contra quaisquer perdas, reivindicações, custos, danos, ações, demandas, despesas e responsabilidades de qualquer natureza (incluindo, sem limitação, perdas ou danos especiais, indiretos, incidentais, consequenciais ou exemplares, incluindo perda de lucro ou lucro esperado, negócios, contratos ou fundo de comércio), doravante denominados coletivamente "Reclamações", que qualquer Pessoa Indenizada ou qualquer terceiro venha a sofrer ou incorrer em qualquer jurisdição, incluindo, sem limitação, quaisquer Reclamações: (i) decorrentes de violação de quaisquer direitos de propriedade intelectual de terceiros relacionadas a quaisquer dados, materiais de teste, reagentes do Cliente, produto, plano de estudo, especificação ou instrução fornecidos pelo Cliente; (ii) decorrentes de morte ou lesão corporal de qualquer Pessoa Indenizada ou terceiro causadas pelos dados, materiais de teste, reagentes do Cliente, produto, especificação ou outras informações ou instruções fornecidas pelo Cliente; (iii) relacionadas ou decorrentes do descumprimento, pelo Cliente, de suas obrigações previstas neste instrumento; e que estejam relacionadas ou decorram da execução, pela Sartorius, dos Serviços de Validação, exceto na medida em que tais Reclamações decorram exclusivamente de inadimplemento material ou negligência da Sartorius.

9.7 A Sartorius deverá notificar imediatamente o Cliente por escrito de qualquer Reivindicação ou ação judicial recebida (incluindo uma cópia) e deverá cooperar plenamente com o Cliente e seus representantes legais, às custas do Cliente, na investigação de qualquer assunto que seja objeto de indenização. O Cliente não deverá fazer acordo ou resolver qualquer Reivindicação ou ação judicial sem o consentimento prévio por escrito da Sartorius, e a Sartorius não deverá reter injustificadamente sua aprovação para acordo de qualquer reivindicação, responsabilidade ou ação coberta pelas disposições de indenização.

10. Seguros

10.1 Cada parte deverá manter um seguro de responsabilidade civil abrangente, incluindo cobertura de responsabilidade por produtos, conforme aplicável, seguro contra danos patrimoniais, , cobertura de operações concluídas e seguro de responsabilidade contratual, designando cada parte como um segurado adicional nomeado, e ter a cobertura e os limites e ser emitido pela empresa que cada parte considerar razoavelmente adequada para sua proteção. Cada parte deverá, em até 10 (dez) dias corridos após a solicitação de cada uma das partes, fornecer certificados de seguro, emitidos pelas seguradoras aplicáveis, confirmando as coberturas, os limites e as datas de vencimento das respectivas apólices de seguro.

11. Confidencialidade

11.1 Nenhuma das partes (doravante definida como o "Destinatário") deverá divulgar a terceiros ou usar para qualquer finalidade que não seja a expressamente descrita neste documento, qualquer informação recebida da outra parte relacionada aos Serviços de Validação ou de outra forma relacionada a um projeto ("Informações Confidenciais") sem o consentimento expresso por escrito da parte que divulgou tais Informações Confidenciais (o "Divulgador"), sendo o Divulgador o único proprietário de suas Informações Confidenciais. Não obstante o acima exposto, para fins de clareza, as informações relacionadas ao produto do Cliente, Materiais de Teste ou Resultados (mas excluindo a PI Pré-existente da Sartorius ou a Nova PI da Sartorius, que é e permanecerá sendo integralmente Informação Confidencial da Sartorius) serão de propriedade exclusiva do Cliente. As partes deverão, respectivamente, garantir que o acesso às Informações Confidenciais a elas divulgadas seja restrito apenas às pessoas que tenham necessidade de conhecê-las em relação a um uso de boa-fé das Informações Confidenciais em conexão com os Serviços e que essas pessoas estejam vinculadas a obrigações de confidencialidade equivalentes.

11.2 As obrigações de confidencialidade estabelecidas na Cláusula 11.1 acima não se aplicam às Informações Confidenciais na medida em que se possa demonstrar que:

- a) já estiver em domínio público no momento da primeira divulgação para o Destinatário ou posteriormente entrar em domínio público sem ser por meio da divulgação do Destinatário;
- b) já era de conhecimento do Destinatário no momento da primeira divulgação ao Destinatário e não estiver coberta por uma obrigação de confidencialidade pré-existente entre o Divulgador e o Destinatário que restrinja a divulgação;
- c) recebido pelo Destinatário de um terceiro que não esteja sujeito a uma obrigação de confidencialidade com o Divulgador;
- d) for exigido que seja divulgado pelo Destinatário a um tribunal de jurisdição competente, ou tribunal competente, ou pela exigência legal ou administrativa de qualquer agência reguladora ou administrativa, mas sempre sujeito ao fato de o Destinatário notificar tal exigência ao Divulgador assim que razoavelmente praticável, se legalmente/administrativamente autorizado a fazê-lo, e fornecer assistência razoável ao Divulgador, às custas do Divulgador, para restringir a divulgação;
- e) quando o Cliente for o Destinatário, e a divulgação for necessária para apresentação a qualquer agência reguladora competente ou outro órgão governamental como parte de qualquer solicitação regulatória do Destinatário ou do pedido de licença relacionado ao Produto; ou

f) quando a Sartorius for o Destinatário, e a divulgação for razoavelmente necessária para ser divulgada a uma afiliada da Sartorius; ou a um subcontratado aprovado; para fins de uso na prestação de serviços subcontratados que façam parte dos Serviços de Validação, sujeito ao fato de o referido subcontratado estar vinculado a obrigações de confidencialidade equivalentes com relação a tais Informações Confidenciais divulgadas.

12. Rescisão

12.1 Fora do controle razoável da Sartorius, devido à natureza dos Serviços de Validação que envolve o uso de materiais biológicos, podem surgir dificuldades técnicas ("Circunstâncias") que impeçam a conclusão dos Serviços de Validação. Na hipótese de surgirem tais Circunstâncias, a Sartorius e o Cliente deverão envidar esforços razoáveis para encontrar mutuamente uma solução que permita a prestação dos Serviços de Validação. Caso não seja possível encontrar uma solução em um período de 28 (vinte e oito) dias após a ocorrência das Circunstâncias, qualquer uma das partes terá o direito de rescindir a parte afetada dos Serviços de Validação mediante notificação por escrito à outra parte. Não obstante qualquer aviso de rescisão ou a rescisão do Contrato, o Cliente deverá prontamente e integralmente remeter pagar o custo de todo o trabalho realizado pela Sartorius até a data da rescisão, juntamente com todos os custos incorridos pela Sartorius como resultado de tal rescisão (excluindo os custos do espaço de laboratório reservado para os Serviços de Validação rescindidos). A Sartorius agirá de forma razoável para minimizar quaisquer custos a serem cobrados do Cliente.

12.2 Qualquer uma das partes terá o direito de rescindir imediatamente a prestação dos Serviços de Validação mediante notificação por escrito à outra parte se:

- a) a outra parte cometer qualquer violação material de qualquer uma das disposições destes Termos e Condições e, no caso de ser uma violação passível de correção, tal parte deixar de corrigi-la no prazo de 30 dias após o recebimento de notificação por escrito da parte não infratora, fornecendo todos os detalhes da violação e exigindo que ela seja corrigida; ou
- b) a outra parte se tornar insolvente ou aparentemente insolvente ou apresentar sinais aparentes de insolvência; realizar qualquer acordo voluntário com seus credores em geral; ou ingressar ou ter homologado pedido de falência, recuperação judicial ou extrajudicial; ou
- c) a outra parte entrar em processo de liquidação (exceto para fins de fusão ou reconstrução e de forma que a empresa resultante seja solvente e concorde efetivamente em se vincular ou assumir as obrigações impostas à referida outra parte nos termos destes Termos e Condições); ou
- d) a outra parte deixar, ou ameaçar deixar de exercer suas atividades; ou
- e) se o Cliente for adquirido por um concorrente da Sartorius.

12.3 Para os fins da Seção 12.2 (i), uma violação será considerada passível de reparação se a parte em violação puder cumprir a disposição em questão em todos os aspectos, exceto quanto ao prazo de execução (desde que o prazo de execução não seja essencial).

12.4 A Sartorius terá o direito de rescindir este Contrato mediante notificação por escrito, caso o Cliente não forneça à Sartorius o protocolo de teste assinado e aprovado, a amostra de fluido para teste/processo e outras informações e materiais relacionados necessários para o teste no prazo de 9

SARTORIUS

meses a partir do recebimento pela Sartorius do PC do Cliente, a menos que especificado de outra forma na cotação.

12.5 A rescisão deste Contrato, seja qual for o motivo, não afetará os direitos das partes nos termos deste Contrato na data da rescisão e, em particular, mas sem limitação, o direito de recuperar os danos em razão da outra parte, conforme previsto neste Contrato; nem a rescisão afetará a continuidade em vigor de qualquer disposição contida neste Contrato que seja expressa ou implicitamente destinada a continuar em vigor após a rescisão.

12.6 Caso o Cliente busque cancelar ou rescindir este Contrato após o início da fase de testes, a Sartorius terá o direito de ser indenizada por qualquer trabalho ou serviço realizado para o Cliente até a data efetiva da rescisão, cujos valores podem incluir todos os custos diretos de mão de obra, matérias-primas e peças compradas ou contratadas para serem compradas e custos indiretos incorridos pela Sartorius. O Cliente concorda que o cálculo de tais custos pela Sartorius deverá ser aceito pelas partes.

12.7 Se o Cliente desejar cancelar ou rescindir os Serviços de Validação após a Sartorius ter iniciado a elaboração e/ou emissão do protocolo de teste, a Sartorius cobrará do Cliente uma porcentagem do custo total, de acordo com os termos de preços de cancelamento estabelecidos na Cotação.

13 Força Maior

13.1 Se uma das partes for impedida ou atrasada no cumprimento de qualquer uma de suas obrigações previstas nestes Termos e Condições por motivo de Força Maior, conforme definido a seguir, ela poderá notificar a outra parte sobre as circunstâncias que constituem a Força Maior e sobre as obrigações de cumprimento que estão sendo atrasadas ou impedidas, e a parte que notificou será dispensada do cumprimento ou do cumprimento, conforme o caso, de tais obrigações enquanto as circunstâncias de impedimento ou atraso continuarem, desde que a parte notifique a outra, nos termos acima, e envide todos os esforços razoáveis para pôr fim a tais circunstâncias assim que for razoavelmente possível. Para os fins desta condição, "Força Maior" significa qualquer circunstância além do controle razoável da parte afetada, incluindo (sem prejuízo da generalidade do acima exposto) guerra, greve, bloqueio, motim, , incêndio, tempestade, inundação, ato de Deus, pandemia, epidemia, bloqueio qualquer estatuto, regra, lei, ordem, regulamento ou requisição feita ou emitida por qualquer departamento governamental, local ou outra autoridade devidamente constituída. Caso esse período de impedimento ou atraso continue por um período superior a 60 dias, qualquer uma das partes poderá rescindir a parte afetada dos Serviços de Validação.

14 Disposições Gerais

14.1 A invalidade ou inexecutabilidade de qualquer parte ou provisão destes termos não afetará a validade e a executabilidade das demais disposições deste documento.

14.2 A falha de qualquer uma das partes em insistir no cumprimento estrito pela outra parte de qualquer disposição destes termos ou em exercer qualquer direito aqui previsto não será considerada uma modificação de qualquer termo deste documento ou renúncia ao cumprimento futuro de tal disposição.

14.3 O presente TCG será regido pelas leis do país da entidade da Sartorius que oferecer a Venda para Serviços de Validação. No caso de a entidade da Sartorius estar localizada nos Estados Unidos, deverá ser o "Estado de Nova York", excluindo suas disposições que regem conflitos de leis. A Convenção das

Nações Unidas sobre contratos para a Venda Internacional de Mercadorias (CISG), de 11 de abril de 1980, não se aplica.

14.4 Caso a Sartorius esteja localizada nos Estados Unidos e em seus territórios, ou no Canadá, as Partes concordam que quaisquer disputas no âmbito deste Contrato deverão ser apresentadas e mantidas nos tribunais estaduais localizados no Estado de Nova York, Condado de Suffolk, e nos tribunais federais dos Estados Unidos localizados no Distrito Leste de Nova York, e as partes, por meio deste instrumento, consentem com a jurisdição pessoal e o foro exclusivo desses tribunais.

14.5 Caso o Cliente e a Sartorius estejam localizados na União Europeia, quaisquer controvérsias decorrentes deste TCG deverão ser levadas aos tribunais locais da sede registrada da Sartorius, e as Partes, por meio deste instrumento, consentem com a jurisdição pessoal e o foro exclusivo desses tribunais.

14.6 Se as seções 14.4 e 14.5 não forem aplicáveis, aplicar-se-á o seguinte: No caso de uma das Partes estar localizada fora da União Europeia, todas as disputas, controvérsias ou reivindicações decorrentes ou relacionadas a este T ou à sua validade deverão ser resolvidas definitivamente de acordo com as Regras de Arbitragem da ICC, sem recurso aos tribunais ordinários (exceto no que diz respeito a medidas cautelares). O local da arbitragem é o local da sede registrada da Sartorius. Os procedimentos arbitrais deverão ser realizados no idioma inglês.

14.7 O Cliente deverá cumprir todas as leis e regulamentos locais, estaduais, nacionais e internacionais aplicáveis, incluindo, sem limitação, os regulamentos aplicáveis de controle aduaneiro e de exportação, tais como regulamentações de reexportação dos EUA, regulamentos de embargo e programas de sanções.

O Cliente deverá informar à Sartorius, por escrito, todos os dados mestres de comércio exterior, incluindo, no mínimo, as informações especificadas abaixo, conforme aplicável. Tais informações deverão ser fornecidas no momento da aceitação do pedido de compra (por exemplo, na confirmação do pedido), mas, no mais tardar, no momento do envio dos materiais de teste (por exemplo, mediante impressão das informações na nota de entrega). Em caso de quaisquer alterações nos dados mestres de comércio exterior, o Cliente deverá informar imediatamente a Sartorius, por escrito.

- i. O país de origem (origem não preferencial), de acordo com as regras de origem da Organização Mundial das Aduanas (OMA/WCO);
- ii. Um código estatístico de mercadorias (Código do Sistema Harmonizado – HS Code), com base na nomenclatura tarifária da Organização Mundial das Aduanas (OMA/WCO);
- iii. O Número de Classificação de Controle de Exportação (ECCN), de acordo com o Regulamento Europeu de Produtos de Dupla Utilização (Regulamento CE nº 428/2009, incluindo suas atualizações mais recentes) ou listas internacionais comparáveis, como a Lista Alemã de Exportação (Ausfuhrliste), a Lista Estratégica de Controle de Exportação do Reino Unido, a Güterkontrollverordnung suíça, a regulamentação SCOMET da Índia, a Lista de Controle de Bens Estratégicos de Singapura, bem como um ECCN relacionado às Export Administration Regulations (EAR) dos EUA, ou qualquer outra lei ou regulamento aplicável.

14.8 O Cliente e a Sartorius renunciam, de forma irrevogável, a qualquer direito a julgamento por júri em qualquer ação, procedimento ou reconvenção decorrente ou relacionada a este contrato.

SARTORIUS

14.9 Os pedidos não podem ser cedidos ou transferidos, no todo ou em parte, sem o consentimento expresso por escrito da Sartorius.

14.10 Qualquer material de marketing, promoção ou outro material publicitário, seja escrito ou em formato eletrônico, que se refira à Sartorius, suas afiliadas, seus produtos ou a estes TCGs deve ser aprovado pela Sartorius antes de seu uso ou divulgação.

14.11 A Sartorius, ou suas afiliadas, são proprietárias de determinadas marcas registradas, nomes comerciais, logotipos e outras propriedades intelectuais. Exceto quando expressamente permitido pela Sartorius, não é permitido o uso de nomes de marcas, nomes comerciais, logotipos ou outras propriedades intelectuais da Sartorius ou de suas afiliadas, nem a adoção, o uso ou o registro de quaisquer palavras, frases ou símbolos que se assemelhem tanto a qualquer nome de marca da Sartorius ou de suas afiliadas, marcas registradas, nomes comerciais, logotipos ou outras propriedades intelectuais da Sartorius ou de suas afiliadas que possam levar a confusão ou incerteza, ou que possam prejudicar ou infringir tais direitos de qualquer maneira, ou que impliquem qualquer endosso da Sartorius aos produtos ou serviços de outra entidade permitida.

14.12 Nada neste Contrato deverá ser considerado como uma parceria entre as partes ou como a constituição de uma parte como agente da outra parte para qualquer finalidade. Além disso, cada parte permanecerá exclusivamente responsável por seus próprios atos, declarações, compromissos, desempenhos, produtos (no caso da Sartorius, sujeita aos outros termos destes TCGs em relação aos Serviços de Validação) e pessoal.

14.13 Nada neste documento tem a intenção de criar quaisquer direitos entre terceiros e a Sartorius.

14.14 Qualquer notificação exigida ou permitida a ser dada por uma das partes à outra nos termos deste TCG deverá ser feita por escrito e endereçada à outra parte em seu escritório registrado ou local principal de negócios ou em outro endereço que possa ter sido notificado à parte que está enviando a notificação no momento relevante, de acordo com esta disposição.

14.15 Nenhuma renúncia pela Sartorius de qualquer violação do Contrato pelo Cliente será considerada como uma renúncia de qualquer violação subsequente da mesma ou de qualquer outra disposição.