

附件一

河南海恩药业有限 公司费用管理要求及标准

为了保障公司健康稳健地发展，以及各项业务制度和行为均符合法律法规、波士顿科学行为准则和反腐败政策及公司内部标准，特制定本费用管理要求及标准，作为本公司道德行为准则的附件，和本公司道德行为准则具有同等效力。具体要求和标准如下：

基本原则：

1. 公司不当为医疗卫生专业人士提供任何娱乐或休闲活动，或者支付相关费用。此类活动包括戏剧演出、体育比赛、滑雪、高尔夫、奢华餐饮、休闲或度假旅游。这些活动也包括与真实差旅相关的市内观光等休闲活动。
2. 公司不当提供任何娱乐或休闲活动，不论：（1）花费多少；（2）公司是否邀请医疗卫生专业人士担任演讲者或顾问；或（3）娱乐或休闲活动是否从属于教育性的目的。

具体标准：

| 费用类别 | 标准 | 说明 | 备注 |
|---------|---------|-------------------------------------|---|
| 餐饮费 | 50 元/人 | 如：根据客户级别设置餐饮费标准 | 价值适度；属于会议培训、目的或教育目的 |
| 茶歇费 | 元/人 | | 价值适度；属于会议培训、目的或教育目的 |
| 住宿费 | 200 元/人 | 如：根据客户级别设置住宿标准 | 合理、适当 |
| 差旅费 | 元/人 | 如：根据客户级别设置火车一等座、二等座；飞机经济舱折扣机票标准 | 合理、适当 |
| 讲课费/咨询费 | 元/人 | 如：根据客户级别设置不同费用标准 | 符合市场公允价值 |
| 品牌提示物 | 50 元/人 | | 可包括印有公司标志的文具、U 盘、鼠标垫和其它物品。单价不应超过人民币 200 元。原则上，不允许除品牌提示物以外的礼品。 |
| 餐饮费 | 40 元/人 | 如：根据销售人员不同级别设置餐饮费标准 | |
| 茶歇费 | 元/人 | | |
| 住宿费 | 150 元/人 | 如：根据销售人员不同级别设置住宿费标准 | |
| 差旅费 | 元/人 | 如：根据销售人员不同级别设置火车一等座、二等座；飞机经济舱折扣机票标准 | |
| 业务招待费 | 元/人 | | |



法律合规/质量要求/DMS 系统培训签到表

二级经销商名称
 (盖章)
 培训名称
 培训时间
 培训师:

河南海思药业有限公司
 法律合规/质量要求/DMS 系统
 2020 年 05 月 06 日
 白丽洁、赵鲁杰、于文兰

| 名字 (打印) | 二级经销商名称 | 签字 |
|---------|------------|-----|
| 1. 宋继凯 | 河南海思药业有限公司 | 宋继凯 |
| 2. 李秀峰 | 河南海思药业有限公司 | 李秀峰 |
| 3. 李振业 | 河南海思药业有限公司 | 李振业 |
| 4. 周贝贝 | 河南海思药业有限公司 | 周贝贝 |
| 5. 施志军 | 河南海思药业有限公司 | 施志军 |
| 6. | | |
| 7. | | |
| 8. | | |
| 9. | | |
| 10. | | |

物流平台授权人签名:

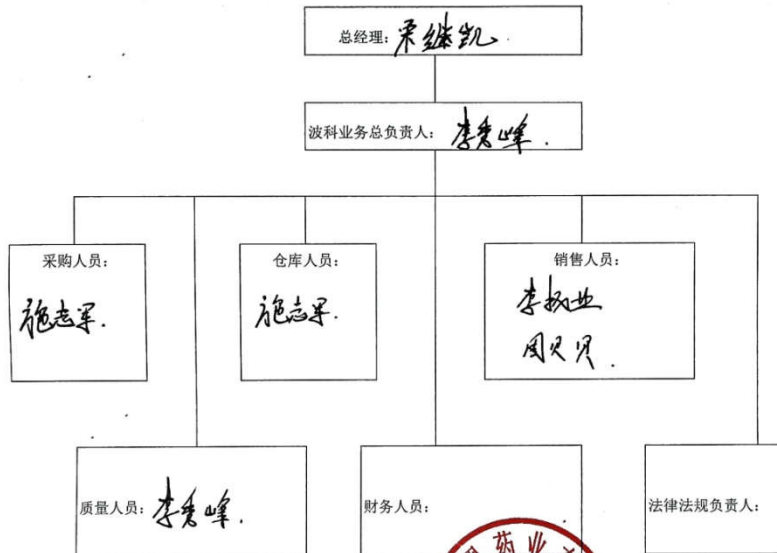
物流平台授权人名字:

物流平台授权人头衔:

贵司波科相关业务人员组织结构表

只用填写波科业务相关人员，职位空缺不用填写

公司名称：河南海思药业有限公司



河南海恩药业有限 公司道德行为准则

一、 前言

1. 为了保障公司健康稳健地发展，以及各项业务制度和行为均符合法律法规，特制定本道德行为准则，规范本公司员工的日常道德行为规范。
2. 公司可以通过与医疗专业人士进行有益合作，以实现服务患者的利益。为了确保这些合作关系符合高道德标准，这些合作必须具备相当的透明性，并且符合所适用的法律、法规和政府指引。监管这些互动交流行为的道德原则乃本道德行为准则的主题。
3. 本道德行为准则旨在促进道德行为，而不是，也不应当被视为法律建议。本规范并非旨在定义或创设法律权利、标准或义务。对于规范条款的任何解读，以及规范之外公司与医疗卫生专业人士之间的互动交流都必须遵守这一原则——公司鼓励道德商业行为和对社会负责的行业行为，不参与任何非法利诱行为。

二、 产品培训和教育

1. “培训”指关于医疗技术安全和有效使用的培训。“教育”指传达与医疗技术使用直接相关的信息，例如关于疾病状态的信息，以及对特定患者群体有益的信息。培训和教育项目包括但不限于“动手操作”培训课程、研讨会、讲座和演讲。
2. 在为医疗卫生专业人士进行相关医疗技术培训和教育时，公司遵守如下原则：
 - A. 实施培训计划和活动的场所应当有利于信息的有效传递。这些场所包括临床、教育、会议或其它地方，例如酒店或其它商业会议场所。在特定情况下，公司代表或销售可在医疗卫生专业人士所在地提供培训和教育，或者与机构医疗卫生专业人士合作提供培训。
 - B. 提供关于医疗技术“动手操作”培训的计划应当在培训设施、医疗机构、实验室或其它适当场所举行。公司派遣的培训人员应当拥有进行此类培训所需的资格和技术特长。公司可派遣合格的当地销售人员作为培训人员，这些人员须拥有进行培训所需的专业知识。
 - C. 在与举行培训相关的情况下，公司可为医疗卫生专业人士提供适度餐饮和茶点。这些餐饮和茶点的价值要适度，其所占用的时间和所引起的关注均须从属于会议的培训和/或教育目的。（*餐饮费和茶歇费标准请参考附件一*）
 - D. 若根据客观原因，需出外差旅以有效提供医疗技术培训和教育，公司可为医疗卫生专业人士支付合理的差旅费用和适当的住宿费用。但是，公司不应为医疗卫生专业人士的客人，或者对于会议信息没有真正专业诉求的人员支付餐饮、茶点、差旅或其它费用。（*差旅费和住宿费标准请参考附件一*）

三、 支持第三方教育性会议

1. 第三方教育性会议是为推广科学知识、促进医学进步和提供高效医疗保健的独立的教育性、科学性和政策制定的会议。这些会议通常包括国家、地区或专业医疗社会团体，机构和协会、医疗信托基金、医学继续教育提供者以及医院和其它医疗机构所组织的会议（统称为“第三方会议组织者”）。
2. 公司对第三方教育会议的支持。公司可通过以下多种方式支持第三方教育会议：
 - A. 提供教育经费/捐赠。公司可以向第三方会议组织者或其他适当的第三方（例如培训机构、医院、医疗或其他专业协会、教育基金会或其他支持医疗卫生专业人士培训和教育的类似实体）提供经费或捐赠资金，以便降低或偿付会议费用（以下简称为“教育经费/捐赠”）。
公司仅向主要致力于促进客观科学和教育活动和演讲的第三方教育性会议提供教

育经费/捐赠的支持。第三方会议组织者应独立控制和负责选择课程内容、讲师、教育方法和材料。教育经费/捐赠只能用以支持真正的独立教育,并且只能用于与真正教育活动相关的合法费用。

当第三方会议组织者或其他适当的第三方要求教育经费/捐赠时,只有第三方会议组织者或教育经费/捐赠受益人(如果与第三方会议组织者不同)可以选择并邀请将获得支持以参加第三方教育性会议的个人医疗卫生专业人士。公司不得参与选择或试图影响选择获得教育经费/捐赠的个人医疗卫生专业人士。

公司提供教育经费/捐赠时,既不得以此为交换条件要求或试图影响接受人购买、订购、推荐或推销任何产品或医疗技术的决定,也不得以要求购买、订购、推荐或推销任何产品或医疗技术为条件,提供经费/捐赠。公司应确保恰当记录对第三方教育性会议的所有支持。第三方教育性会议结束后,公司应考虑要求第三方会议组织者提供关于公司教育经费/捐赠使用用途的报告或说明。在提出此类请求时,公司不应要求第三方会议组织者提供受益于公司教育经费/捐赠的特定医疗卫生专业人士的名单,除非为进行真正的合规审计、监控活动或调查而必须如此。

- B. 会议餐饮和茶点。公司可为第三方会议组织者提供资金,用以为参会者提供餐饮和茶点。公司在为医疗卫生专业人士提供餐饮和茶点时将符合如下要求:(1)提供给所有的医疗卫生专业人士(下述少数例外情况除外),和(2)提供方式符合会议组织者以及教育活动审核机构的适用标准。所有的餐饮和茶点应当价值适度,在时间和性质上均须从属于会议目的,并且不能和会议的医学继续教育性活动相混淆。
- C. 讲师费用。公司可向第三方会议组织者提供教育经费/捐赠,用于支付真实的讲师的合理酬金,以及合理的差旅、住宿和餐饮费用(即他们在会议中被列为讲师,在会议中进行有意义的演讲/报告);但是,公司在此类会议上不能选择不适当地影响讲师的选择,或指示第三方会议组织者使用教育经费/捐赠来补偿特定的讲师。
- D. 广告和演示。公司可购买广告或租赁展位用于公司展示。
- E. 逐步淘汰直接赞助。
 - i. 就 Advamed 中国守则而言,“直接赞助”是指以下安排:公司(i)支付特定医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议的费用,(ii)选择或影响选择特定医疗卫生专业人士,或者(iii)已经事先了解将直接受益于公司资助的特定医疗卫生专业人士的身份。直接赞助通常包括公司直接向医疗卫生专业人士、医疗卫生专业人士的所在机构或特定医疗卫生专业人士的第三方供应商支付差旅、住宿、餐饮、其他交通费用和会议注册费用以及其他成本。
 - ii. 对于 2018 年 1 月 1 日之前举行的第三方教育性会议,公司可以直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议,但必须符合以下标准:
 - a. 公司不能为医疗卫生专业人士直接报销该医疗卫生专业人士的差旅费;
 - b. 公司可以从教育和科学的角度,推荐参加第三方教育性会议的医疗卫生专业人士名单,并应制定内部程序,以确保公司赞助的与会者符合资格要求;以及
 - c. 如果公司希望报销第三方服务提供商(例如物流/旅行社)的会议相关费用,公司应建立内部控制来评估和确定第三方服务提供商(例如物流/旅行社)的资格。
 - iii. 对于 2018 年 1 月 1 日或之后进行的第三方教育性会议,公司不能再参与直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议。
- F. 第三方组织的程序培训。
 - i. 就 Advamed 中国守则而言,“第三方组织的程序培训”是指由第三方组织开

展的实用型实践培训, 培训内容为与执行特定医疗程序有关的特定外科或临床技能。

- ii. 场地。第三方组织的程序培训必须在临床环境或适合模拟医疗程序的环境中进行。允许的临环境示例包括医院、诊所、实验室或适于执行或模拟执行医疗程序的其他空间。不得以具备娱乐、休闲或消遣设施为由选择场地。
- iii. 教育经费/捐赠支持。公司可以直接 HCP 支持。公司还可以通过支付医疗卫生专业人士参加培训项目时的注册费以支持第三方组织的程序培训。如果存在客观且有文件记录的理由, 证明为参加第三方组织的程序培训而产生必要的非本地差旅需求, 公司也可以支付与会医疗卫生专业人士合理、适中的差旅和住宿费用。公司还可以报销与会医疗卫生专业人士的适度餐饮费用。
- iv. 公司不宜为参加第三方组织的程序培训的医疗卫生专业人士所邀请的来宾, 或对培训共享信息方面无真诚专业兴趣的任何其它人士支付餐饮、茶点、差旅或其他费用。公司不能直接报销医疗卫生专业人士的相关差旅或住宿费用。
- v. 公司只能作为单独活动举办的第三方组织的程序培训的与会医疗卫生专业人士支付注册费、适度餐饮以及差旅和住宿相关的支出。即, 如果基于程序的培训是在上述定义的第三方教育性会议之前、之后举行的, 或是同时举行的, 则公司不能直接支持医疗卫生专业人士参加此类培训。
- vi. 如果公司寻求报销第三方服务提供商 (例如物流/旅行社) 与 HCP 出席第三方组织的程序培训相关的任何差旅或住宿费用, 公司应建立内部控制措施来评估和评定第三方服务提供商的资格。必须充分记录需要公司直接支持的所有费用。

四、 销售、推广和其它商业会议

公司可举办销售、推广和其它商业会议, 与医疗卫生专业人士讨论医疗技术特性、销售条款或合同。这些会议举办地点一般与医疗卫生专业人士的工作场所临近, 但也可在中国其它城市或国外举办。必要时公司可向参与者支付合理的差旅费用 (例如为了参观工厂, 演示非便携式设备, 和/或偶尔提供与会议相关的适当餐饮和茶点)。不过, 不当向医疗卫生专业人士的客人或者对于会议信息没有专业需求的人员支付任何费用 (包括餐饮、茶点、差旅或住宿)。(餐饮费、茶歇费、差旅费和住宿费标准请参考附件一)

五、 与医疗卫生专业人士的咨询安排

1. 公司可通过多种形式邀请医疗卫生专业人士提供广泛而有价值的咨询服务, 例如研究合同、产品开发、知识产权的开发和/或转让、参加咨询委员会, 在公司赞助的培训活动中发表演讲, 以及其它服务。对于这些服务, 公司可向提供顾问咨询的医疗卫生专业人士支付符合市场公允价值的报酬, 前提是这些服务出于合理的业务需求, 并且不会构成非法利诱。在邀请医疗卫生专业人士进行咨询服务时, 公司将遵守以下原则:
 - A. 咨询合同应当为书面形式, 说明提供的所有服务。当公司请求顾问提供医学研究服务时, 应当签订书面研究协议。
 - B. 只有提前确定并以书面形式记录服务的合法需求后, 才能进行咨询活动。
 - C. 在选择顾问时, 必须确保顾问的资格和专长满足事先确定的咨询需求。
 - D. 向顾问支付的报酬应当符合服务的市场公允价值, 而不应当基于顾问过去、当前或预期产生的业务数量或价值来决定。
 - E. 不能以现金方式向顾问支付报酬。
 - F. 公司可支付顾问在执行咨询活动过程中的有记录的、合理的且真实的费用, 例如合理的差

旅、住宿、当地交通和适当的餐饮费用。

- G. 公司与顾问举行会议的地点和环境应当符合咨询主题。这些会议应当在临床、教育、会议或其它环境中进行，包括酒店或其它便于有效的信息交流的商业会议设施。
 - H. 会议期间公司赞助的餐饮和茶点应当价值适度，在时间和性质上均须从属于会议的主要目的。公司不应当在会议期间提供休闲或娱乐活动。
 - I. 公司的销售人员可就所建议的顾问的适合性提出意见，但是销售人员不应控制或过分影响邀请人员的决定。公司应考虑实施适当的程序，监督本节内容的遵守情况。
2. 知识产权许可费支付的规定（以下简称“许可费”）。向医疗卫生专业人士支付知识产权许可费的相关条款应当满足上述合同标准。医疗卫生专业人士（以其个人或所属单位名义）通常会为产品或医疗技术的改善做出宝贵的贡献。他们可能会根据产品或技术开发或知识产权许可协议开发知识产权，例如专利、商业秘密或专有技术。
- A. 只有当医疗卫生专业人士预计或已经为产品、技术、工艺或方法的开发做出新颖、重大或创新贡献时，公司才可与医疗卫生专业人士签订许可费协议。如果个人或其所属单位的重大贡献是提供报酬的基础，该内容应进行适当的记录。
 - B. 在计算应当向医疗卫生专业人士支付的许可费时，应当考虑如何保证医学决策的客观性，并避免潜在的不当影响。例如，为知识产权支付的许可费应当遵守的条件包括：（1）不应要求医疗卫生专业人士购买、采购或推荐公司的任何产品或医疗技术，或者开发项目中产生的任何产品或技术；或（2）不应要求生产产品或者对医疗技术进行商业化。我们强烈建议公司考虑在计算许可费时，不考虑医疗卫生专业人士和/或医疗卫生专业人士医疗团队成员所购买、使用或订购的产品数量是否恰当、切实。

六、 禁止娱乐和休闲活动

公司在与医疗卫生专业人士互动交流时会保持专业性，并本着促进有益于病患治疗的目的进行医学或科学信息交流。为了确保互动交流行为正确地集中在教育和/或信息的交流上，及避免产生行为不当的表象，公司不应当为医疗卫生专业人士提供任何娱乐或休闲活动，或者支付相关费用。此类活动包括戏剧演出、体育比赛、滑雪、高尔夫、奢华餐饮、休闲或度假旅游。这些活动也包括与真实差旅相关的市内观光等休闲活动。公司不应当提供任何娱乐或休闲活动，不论：（1）花费多少；（2）公司是否邀请医疗卫生专业人士担任演讲者或顾问；或（3）娱乐或休闲活动是否从属于教育性的目的。

七、 与医疗卫生专业人士互动交流相关的适度餐饮

- 1. 公司与医疗卫生专业人士的业务互动交流可能包括科学性、教育性或业务信息的演示。如果有时出于效率和商务礼仪的考虑，在用餐时间开展这些活动，可在满足本节规定的限制条件时，提供适当的餐饮。（*餐饮费标准请参考附件一*）
- A. 目的。餐饮应当为科学、教育或业务信息演示的附带部分，提供方式应当适合此类信息的展示。餐饮不应当作为娱乐或休闲活动的一部分。
- B. 场所和地点。提供餐饮的场所应当有助于真实的科学、教育或业务讨论。原则上宜在医疗卫生专业人士的工作场所进行互动交流并提供餐饮。但下列情况除外：（1）医疗技术设备不便被运输到医疗卫生专业人士的工作场所，（2）需要讨论产品开发或改进的机密信息，或（3）现场需要为患者提供护理或没有足够私密的空间便于交流。
- C. 参与者。若医疗卫生专业人士没有参加讨论，公司不应提供餐饮。若全体科室人员都并非参加了讨论，公司即不应当为全体人员提供餐饮。当公司代表不在场的情况下，也不能提

供餐饮。另外，公司不应为医疗卫生专业人士的客人，或者对会议交流信息没有专业需求的人员提供餐饮。

- D. 其它原则。根据业务互动交流或会议类型的不同，可能需要遵守额外的原则，这些原则在本规范的其它章节进行了阐述。具体如：公司举办的产品培训和教育，支持第三方教育性会议，销售、推广和其它业务会议，与医疗卫生专业人士的咨询安排。

八、 与医疗卫生专业人士业务互动交流相关的差旅

有关公司和医疗卫生专业人士之间的互动交流可能涉及医疗卫生专业人士在国内或者国外出差，因此，公司可能会根据本节中的限制条件，为其提供合理的差旅费。如上文第三节所述，自2018年1月1日起，公司不能再直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议，包括为个人医疗卫生专业人士提供参加第三方教育性会议的差旅费用。（备注：在本规范第三节中，描述了在2018年1月1日逐步淘汰直接赞助的日期之后，公司可以支付合理的差旅费用以支持医疗卫生专业人士参加第三方组织的程序培训课程的有限情况。）

- A. 目的。个别医疗卫生专业人士的差旅必须出于真实的科学、教育或业务目的，而且差旅时间也应当符合这一目的。公司不得提供娱乐活动、顺道旅游、城市观光或者其它无益于差旅的真实和专业目的的活动。
- B. 地点。公司应当通过客观的标准选择地点和场所。在为个别医疗卫生专业人士提供差旅赞助之前，应当首先考虑在当地举办活动。另外，在为个别医疗卫生专业人士提供国际差旅赞助之前，公司应当首先考虑在中国国内的替代方案。
- C. 合理的费用。公司可向个别医疗卫生专业人士提供合理的交通(包括机票)、酒店住宿、餐饮和杂项费用。
- D. 参与者。公司不得为个别医疗卫生专业人士的客人，或者对差旅活动缺乏真实专业需求的个人提供差旅费或其它费用。
- E. 报销。在可行的情况下，鼓励公司直接支付交通(包括机票)/酒店住宿费用，不建议用现金方式报销支付超过 500 元的差旅相关费用。（注：该限额可根据公司实际情况做调整，但应当小于 500 元）

九、 教育性用品和品牌提示物

1. 在所适用法律和法规允许的条件下，公司可偶尔向医疗卫生专业人士提供对病患有帮助的物品或对医疗卫生专业人士有真正的教育性作用的物品。除了用于教育用途的教材或解剖模型外，所提供的其它物品的价值应当符合适度的市场公允价值。公司不当提供可用于非教育或非病患相关用途的物品，例如智能手机、平板电脑、笔记本等。
2. 公司向医疗卫生专业人士提供与其工作相关的且价值低廉的品牌提示物。这些物品可包括印有公司标志的文具、U 盘、鼠标垫和其它物品。这些物品的单价不应超过人民币 200 元。（注：该限额可根据公司实际情况做调整，但应当小于 200 元）。公司不当提供与医疗卫生专业人士工作不相关的，或个人用途的物品。
3. 在任何情况下公司均不当为医疗卫生专业人士提供以下物品：酒、香烟、现金、礼品卡或其它现金等价物。

十、 研究、学术和公共教育赞助；捐赠

1. 根据所适用的法律和法规，公司可向医疗卫生专业人士提供研究和教育赞助与捐赠。公司不得将提供的赞助或捐赠用作非法利诱。因此，公司应当：（a）根据客观的标准提供此类赞助和捐赠，而不是根据接收者已经购买，或预计购买的产品数量或价值；（b）采取适当的程序，确保此类赞助和捐赠不会被用作非法利诱的目的；和（c）确保所有此类赞助或捐

赠被正确的记录在案。

2. 在提供此类赞助或捐赠时，公司应确保赞助或捐赠（a）由医疗机构的财务部门接收，根据赞助或捐赠协议用于真实的非盈利性活动；（b）由医疗机构的法人单位接收，而不是其内设部门或个别医疗卫生专业人士；和（c）不以购买产品或服务为前提条件，也不设置其它影响公平竞争的前提条件。
3. 公司的销售人员可就赞助或捐赠接收者或项目的适合性提出建议，但销售人员不应控制或过分影响关于某特定医学或医疗保健机构是否应当接收捐赠的决策，以及控制或影响赞助或捐赠的数额。
 - A. 研究赞助。科学研究可产生宝贵的科学和临床信息，改善临床护理，实现新的治疗方式，促进医疗保健护理水平，或以其它方式让患者受益。除了推动实现这些目标外，公司也可提供研究赞助用于支持具有科学价值的独立医学研究。这些活动应有明确的目标和进程，不当与医疗技术的采购有任何直接或间接联系。
 - B. 学术和公众教育赞助。基于合理目的，可提供用于学术性和公众信息方面的赞助，包括但不限于以下情况。公司可向个别医疗卫生专业人士，或正在接受培训的个别医疗卫生专业人士提供学术或公众信息赞助。
 - i. 学术赞助。公司可提供奖学金，用于支持医学生、住院医师和参加专科培训计划（公益性的或者具有学术关系的项目计划）的专科培训生或其他医护人员参加真实的医学教育项目。
 - ii. 公共教育赞助。公司可提供赞助用于支持患者或公众在重要医疗保健话题方面的教育。
 - C. 捐赠。公司可基于慈善目的提供赞助或医疗技术捐赠，例如支持贫困护理、患者教育、公众教育，或者赞助出于慈善目的的的活动。捐赠应用于真正的慈善用途，捐赠只能提供给真正的慈善组织，或者具有真正慈善目的的其它组织。公司应尽取确保慈善组织或慈善用途的真实性。

十一、用于评估和演示目的产品

1. 免费为医疗卫生专业人士提供产品用于评估或演示用途可从多方面让患者受益。这些益处包括改善患者的护理，促进产品的安全和有效使用，改善患者的认知度，让医疗卫生专业人士学习如何使用这些产品。在下面描述的情况中，公司可免费为医疗机构提供合理数量的产品，用于评估和演示用途。
2. 公司应确保在提供用于评估和演示的产品时，不以购买产品或服务为前提条件，也不会设置其它可能影响公平竞争的前提条件。
3. 本节要求仅限于提供评估和演示的产品，不涉及其它事项。
4. 公司可提供给医疗卫生专业人士用于评估的产品包括一次性使用（例如耗材或一次性产品）和多次使用产品（有时称为“资产设备”）。这些产品可免费提供给医疗卫生专业人士，由其产品的用途和功能进行评估，以决定是否使用、订购、购买或者推荐使用产品。公司为了评估目的所提供的这些产品通常用于患者护理。
 - A. 一次性使用/耗材/一次性产品。免费提供的一次性使用产品数量不应超过进行适当产品评估所需的数量。一次性使用产品的评估条款应通过书面方式披露给医疗卫生专业人士。如所适用法律、法规或机构条例特别要求披露给其它单位的，那么相关信息的披露应当符合所适用的法律、法规或机构条例的要求。
 - B. 多次使用产品/资产设备。公司可在不转移所有权的情况下提供多次使用产品用于评估，且提供的时间不应超过适当评估所需的合理时间。应当提前与医疗机构（而非其内设部门，或个别医疗卫生专业人士）制定书面形式的多次使用产品的评估条款。在评估期间，公司应保留这些多次使用产品的所有权。除非医疗卫生专业人士购买或租赁产品，公司应制定

相应的程序，在评估结束时从医疗卫生专业人士处回收这些多次使用产品。

- C. 演示产品。公司演示产品通常为未杀菌的一次性使用产品或产品模型，这类产品被用于医疗卫生专业人士和患者的认知、教育和培训。例如，医疗卫生专业人士可使用演示产品向患者展示植入患者体内的产品类型。演示产品通常不会用于患者治疗。通过标注“样品”，“非人体使用”或其它标识，或演示产品本身的设计、产品包装和/或产品附带文件，可识别出这些产品不能用于患者治疗。
5. 公司应为医疗卫生专业人士提供文件和披露表明用于评估和演示目的的产品是免费提供的。如果所适用的法律、法规或机构条例特别要求将信息披露给其它单位，那么信息的披露应符合所适用法律、法规或条例的要求。

十二、 对第三方销售和营销机构的管控

若公司在经营过程中采用第三方销售和营销机构，则公司将就以下合规管理项目对第三方销售和营销机构进行管控：

- A. 书面政策/程序。
- B. 风险评估。
- C. 尽职调查程序。
- D. 书面合同。
- E. 培训和教育。
- F. 监控/审计。
- G. 适当的纠正措施。





营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91410100698715293U

(1-1)

名称 河南海恩药业有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
住所 郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口258号
法定代表人 轩红军
注册资本 伍仟贰佰万圆整
成立日期 2009年12月17日
营业期限 长期

经营范围 中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、化学原料药、医疗器械第一类、二类、三类的销售;消毒用品、化妆品、日用百货、保健品、保健食品、五金交电的销售;商务信息咨询服务、医药仓库管理服务、仓储装卸服务(易燃易爆危险品除外)、会议会展服务;设施设备租赁;从事货物及技术的进出口业务;道路普通货物运输(含冷藏药品运输)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)



登记机关



2018年 06月 26 日

开票资料

名称：河南海恩药业有限公司

纳税人识别号：9141 0100 6987 1529 3U

地址：郑州经济技术开发区经南二路与十三大街交叉口 258 号

开户行及账号：民生银行郑州经济技术开发区支行 603665867

电话：0371-67398563



医疗器械经营许可证

许可证编号:豫郑食药监械经营许20150563号

企业名称: 河南海恩药业有限公司

法定代表人: 轩红军

经营方式: 批发

企业负责人: 宋继凯

住所: 郑州经济技术开发区经南三路与十三大街
所 交义口258号

经营范围: 第三类6801眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用射线设备, 6825医用高能射线设备, 6826物理治疗设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用射线设备, 6831医用核素设备, 6832医用核素设备, 6833医用核素设备, 6834医用核素设备, 6835体外冲击波及血液处理设备, 6836植入材料, 6837植入材料, 6838植入材料, 6839植入材料, 6840植入材料, 6841植入材料, 6842植入材料, 6843植入材料, 6844植入材料, 6845植入材料, 6846植入材料, 6847植入材料, 6848植入材料, 6849植入材料, 6850植入材料, 6851植入材料, 6852植入材料, 6853植入材料, 6854手术泵, 急救室、诊疗室设备及器具, 6855医用缝合材料及粘合剂, 6856医用高分子材料及制品, 6857软性、6857介入器材***

经营场所: 郑州经济技术开发区经南三路与十三大街
所 交义口258号3号楼二层

库房地址: 郑州市经济技术开发区经南三路与十三大街
所 交义口

发证部门: 郑州市食品药品监督管理局

有效期限: 至 2020 年 10 月 28 日 发证日期: 2015



第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：豫郑食药监械经营备 20160498 号(更)

| | |
|-------|---|
| 企业名称 | 河南海恩药业有限公司 |
| 住 所 | 郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口258号 |
| 经营场所 | 郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口258号 |
| 库房地址 | 郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口 258 号 |
| 法定代表人 | 轩红军 |
| 企业负责人 | 宋继凯 |
| 经营方式 | 批发 |
| 经营范围 | <p>第二类：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材。</p> |

备案部门：

备案日期：

2016 年 12 月 01 日