

## SOMMARIO

1	DEFINIZIONI ABBREVIAZIONI E ACRONIMI.....	2
2	RUOLI E RESPONSABILITÀ.....	5
3	INTRODUZIONE.....	6
	3.1 Obiettivo.....	6
	3.2 Applicazione.....	7
	3.3 Modalità di adozione da parte delle Società Controllate.....	7
4	RIFERIMENTI.....	8
	4.1 Le Leggi Anti-Corruzione.....	8
	4.2 Conseguenze del mancato rispetto delle Leggi Anti-corruzione.....	9
	4.3 Supporto.....	9
5	DICHIARAZIONE DI <i>POLICY</i> .....	10
6	FACILITATION PAYMENTS.....	11
7	RAPPORTI CON PROFESSIONISTI SANITARI.....	11
8	OMAGGI, SPESE E OSPITALITÀ – OFFERTI E RICEVUTI.....	13
	8.1 Omaggi, vantaggi economici o altre utilità offerti a, o ricevuti da, Personale Esaote.....	13
	8.2 Omaggi, vantaggi economici o altre utilità dati a terze parti (inclusi Pubblici Ufficiali).....	14
9	BUSINESS PARTNERS.....	14
	9.1 Requisiti per i contratti con i Business Partners.....	14
	9.2 Intermediari.....	16
	9.3 Consulenti.....	18
	9.4 Joint Ventures.....	19
	9.5 Valutazione preventiva delle variazioni.....	21
10	TERZE PARTI/FORNITORI.....	21
11	CONTRIBUTI POLITICI.....	21
12	Contributi di beneficenza/donazioni.....	22
13	Attività di sponsorizzazione.....	23
14	Selezione del personale.....	25
15	Acquisizioni e cessioni.....	26
16	Procedure contabili.....	26
17	Tenuta della contabilità e controlli interni.....	27
18	FORMAZIONE DEL PERSONALE ESAOTE.....	29
19	REPORTING.....	30
	19.1 Sistema di reporting delle richieste.....	30
	19.2 Sistema di reporting delle violazioni.....	30
20	Provvedimenti disciplinari e rimedi contrattuali.....	31
21	Monitoraggio e miglioramenti.....	31

## 1 DEFINIZIONI ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

Quando usati in questa Management System Guideline (“**MSG**”), i seguenti termini hanno il significato sottoindicato:

**LEGGI ANTI-CORRUZIONE:** il Codice Penale italiano, il Decreto Legislativo 231 e le altre disposizioni applicabili, il FCPA, l’UK Bribery Act, le altre leggi di diritto pubblico e commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anticorruzione, quali la Convenzione dell’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

**PERSONALE A RISCHIO:** ogni dipendente o manager di Esaote, che:

- (a) è probabile che abbia un Contatto Rilevante con un Pubblico Ufficiale, in relazione alla propria attività lavorativa;
- (b) sovrintende dipendenti o Business Partner che è probabile abbiano tale Contatto Rilevante; o
- (c) può stipulare un contratto con terze parti per conto di Esaote o ha una influenza significativa sul processo decisionale in relazione all’assegnazione di tali contratti o
- (d) è coinvolto nelle problematiche relative ai controlli interni o alle altre attività disciplinate dalle Leggi Anti-Corruzione; e
- (e) ogni dipendente di Esaote individuato come a rischio da un manager appartenente a una delle categorie di cui sopra.

**BUSINESS PARTNER:** qualsiasi Business Partner che agisce per conto di Esaote o che è probabile che abbia un contatto rilevante con un Pubblico Ufficiale nello svolgimento del suo incarico per conto di Esaote (ad esempio Joint Venture, Intermediari, Consulenti, distributori, dealer, agenti, franchisee, ecc).

**CODICE DI CONDOTTA:** Il Codice di Condotta di Esaote.

**CONSULENTE:** una persona fisica o società indipendente che lavora per conto di Esaote con lo scopo di fornire un parere specialistico o servizi di natura intellettuale, utilizzati da Esaote per supportare le decisioni del management.

**GESTORE DEL CONTRATTO:** il gestore del contratto è il responsabile della corretta esecuzione contrattuale e del relativo controllo tecnico-operativo

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 2 di 32
--	---	-------------------

ed economico dei lavori, servizi e forniture. Inoltre, rappresenta il riferimento, all'interno di Esaote e verso terzi, dei contratti stipulati per i quali è incaricato. L'accettazione del ruolo di gestore del contratto si presume e deriva dallo svolgimento delle funzioni correlate alla posizione organizzativa assegnata mediante strumento normativo e/o organizzativo.

**ESAOTE:** Esaote S.p.A. e le sue Controllate.

**NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE DI ESAOTE:** La MSG e le Procedure adottate da Esaote al fine di prevenire i rischi di corruzione.

È responsabilità di ogni singolo responsabile di processo aggiornare la regolamentazione (o di emetterne di nuova) in merito ai temi sopra elencati, anche per garantire il rispetto del presente MSG. Nel definire tali norme, deve essere consultato il Compliance Officer.

**PERSONALE ESAOTE:** gli amministratori, dirigenti, membri degli organi sociali, del management e dipendenti di Esaote.

**FACILITATION PAYMENTS:** pagamenti non ufficiali effettuati a favore di un Pubblico Ufficiale, allo scopo di velocizzare, favorire o assicurare l'effettuazione di un'attività di routine o attività prevista nell'ambito dei propri doveri da parte di Pubblici Ufficiali. Spesso essi sono chiamati anche pagamenti volti a "velocizzare" o "ungere".

**FAMILIARE:** il coniuge del Pubblico Ufficiale; nonni, genitori, fratelli e sorelle, figli, nipoti, zii e i primi cugini del Pubblico Ufficiale e del suo coniuge; il coniuge di ognuna di tali persone; e ogni altro soggetto che condivide con gli stessi l'abitazione; il coniuge del privato; nonni, genitori, fratelli e sorelle, figli, nipoti, zii e i primi cugini del privato e del suo coniuge; il coniuge di ognuna di tali persone; e ogni altro soggetto che condivide con gli stessi l'abitazione.

**FCPA:** il U.S. Foreign Corrupt Practices Act del 1977 e successive modifiche e integrazioni.

**INTERMEDIARIO:** una persona fisica o società che Esaote si propone di tenere al proprio servizio al fine di: **(i)** promuovere gli interessi commerciali di Esaote e/o di una Controllata in relazione a una singola operazione/progetto; **(ii)** agevolare la stipula e/o l'esecuzione di contratti con soggetti terzi; e/o **(iii)** mettere in contatto/presentare Esaote e/o una Società Controllata a una o più altre parti allo scopo di procurare/produrre o intrattenere un affare.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 3 di 32
--	---	-------------------

**JOINT VENTURES:** contratti finalizzati alla costituzione di joint venture, consorzi, associazioni temporanee di impresa (ATI), associazioni, accordi di collaborazione o altri enti con o senza personalità giuridica, in cui Esaote detiene un interesse.

**DECRETO LEGISLATIVO 231:** il Decreto Legislativo italiano 8 giugno 2001, n. 231, e successive modifiche e integrazioni

**MODELLO 231:** Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Esaote spa (ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001) da ultimo approvato dal Consiglio di Amministrazione il 1.2.2012 e successive modifiche e integrazioni.

**PROCEDURE:** procedure di Esaote volte a prevenire i rischi di corruzione connessi, tra cui le procedure:

- (a) Terze Parti;
- (b) Clausole contrattuali standard da applicare con i Business Partner;
- (c) Regali, viaggi, ospitalità e spese di terzi;
- (d) Accordi di Joint Venture;
- (e) Contratti di sponsorizzazione e donazioni;
- (f) Gestione dei conflitti di interesse;
- (g) Gestione dei Key Opinion Leaders;
- (h) Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario;
- (i) Segnalazione ordinaria e segnalazioni in forma riservata ("*whistleblowing*").

**PUBBLICO UFFICIALE:**

- (a) chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa;
- (b) chiunque agisca in qualità ufficiale nell'interesse o per conto di **(i)** una pubblica amministrazione nazionale, regionale o locale, **(ii)** un'agenzia, ufficio o organo dell'Unione Europea o di una pubblica amministrazione, italiana o straniera, nazionale, regionale o locale, **(iii)** un'impresa di proprietà, controllata o partecipata da una pubblica amministrazione italiana o straniera, **(iv)** un'organizzazione pubblica internazionale, quali la Banca Europea per la Ricostruzione e lo Sviluppo, la Banca Internazionale per la Ricostruzione e lo Sviluppo, il Fondo Monetario Internazionale, la Banca Mondiale, le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale del Commercio, o **(v)** un partito politico, un membro di un partito politico o un candidato a una carica politica, italiano o straniero;
- (c) qualunque incaricato di un pubblico servizio, ossia coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, laddove pubblico servizio significa un'attività che è disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima.

Sono esclusi lo svolgimento di semplici mansioni di ordine e la prestazione di opera meramente materiale.

**CONTATTO RILEVANTE:** qualunque contatto diretto o indiretto relativo a:

- (a) influenzare qualunque organismo o funzionario appartenente al potere legislativo, esecutivo, amministrativo, giudiziario o ad altre funzioni pubbliche o qualunque partito politico o organizzazione pubblica internazionale;
- (b) qualunque indagine, ispezione, controllo, valutazione, licenza, permesso, registrazione della pubblica amministrazione o analoga azione amministrativa, regolatoria o esecutiva;
- (c) qualunque contratto potenziale o attuale con un'amministrazione o altre operazioni o attività, che coinvolgono un organismo amministrativo o una società di proprietà o controllata da un'amministrazione, un partito politico o un'organizzazione pubblica internazionale;
- (d) spese di attenzione, formazione, rimborso spese o omaggi a favore di un Pubblico Ufficiale;
- (e) qualunque altra negoziazione, accordo o incontro con un organismo amministrativo o un'organizzazione pubblica internazionale o un Pubblico Ufficiale, ad eccezione di incontri che non comportano il sostegno di alcuna posizione, se tali incontri sono con un Pubblico Ufficiale che agisce nel proprio ruolo ministeriale, amministrativo o legale, e al solo scopo di chiedere l'interpretazione o parere circa l'applicazione di norme, la spiegazione di procedure, per presentare documenti presso l'amministrazione o aspetti legali di un'operazione private; e
- (f) attività analoghe.

**CONTROLLATA:** un ente direttamente o indirettamente controllato da Esaote S.p.A. in Italia e all'estero.

**STRUMENTI NORMATIVI ANTI-CORRUZIONE DELLE SOCIETÀ CONTROLLATE:** le linee guida, procedure, e le istruzioni operative adottate dalle Controllate ai sensi della Sezione 3.3 di questa MSG.

**FORNITORE:** l'operatore economico (persona fisica, persona giuridica o raggruppamenti) potenzialmente in grado di soddisfare un determinato fabbisogno di approvvigionamento di beni, lavori e servizi

**UK BRIBERY ACT:** Bribery Act 2010 del Regno Unito (e tutta la legislazione secondaria associata) e successive modifiche e integrazioni.

## 2 RUOLI E RESPONSABILITÀ

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 5 di 32
--	---	-------------------

**COMPLIANCE OFFICER:** è una risorsa della Società a cui è affidata la gestione e l'implementazione delle policies finalizzate all'esclusione o alla riduzione del rischio per la Società di incorrere in responsabilità derivanti dalla violazione di normative nazionali o internazionali, di decisioni delle competenti autorità o di altre norme di condotta applicabili. Il Compliance Officer: (i) assicura la conoscenza delle normative applicabili; (ii) formula proposte, la preparazione e l'aggiornamento delle policies per prevenire qualsiasi comportamento aziendale che potrebbero essere in contrasto con la normativa applicabile; (iii) agisce come soggetto di riferimento per le società del Gruppo; (iii) predisporre le relazioni sull'attuazione e il monitoraggio delle policies al Consiglio di Amministrazione; (iv) assiste l'Organismo di Vigilanza 231 in relazione a qualsiasi questione relativa al Decreto 231; e (v) svolge le attività di comunicazione e la formazione sulle policies.

**INTERNAL AUDIT:** Se nominato, un professionista, organizzato anche in forma societaria, nominato dal Esaote S.p.A. competente per l'esame e la valutazione indipendente del sistema di controllo interno, al fine di verificarne la conformità ai requisiti della presente MSG, sulla base del piano di controllo periodico approvato dal Consiglio di Amministrazione di Esaote S.p.A. sul parere preliminare del Comitato di Audit e Compliance.

**RISORSE UMANE:** il dipartimento Risorse Umane di Esaote S.p.A., responsabile delle attività di cui al Paragrafo 18.

**ORGANISMO DI VIGILANZA:** l'Organismo di Vigilanza di Esaote S.p.A., come definito nel Modello 231 di Esaote.

### 3 INTRODUZIONE

#### 3.1 Obiettivo

Uno dei fattori chiave della reputazione di Esaote è la capacità di svolgere il proprio business con lealtà, correttezza, trasparenza, onestà e integrità, e nel rispetto delle leggi, regolamenti, analoghe normative obbligatorie, standard internazionali e linee guida, sia nazionali sia straniere, che si applicano al business di Esaote.

La presente Management System Guideline (MSG) è adottata allo scopo di fornire un quadro sistematico di riferimento degli strumenti normativi in materia di anti-corruzione, che Esaote ha progettato e attuato nel tempo.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 6 di 32
--	---	-------------------

Questa MSG è progettata per ottimizzare il rispetto di Esaote del Modello 231 e delle Leggi Anti-Corruzione che rendono illecito per la Società, le sue Controllate ed i loro dipendenti o Business Partner di pagare o accettare, direttamente o indirettamente, doni, tangenti o altri pagamenti impropri allo scopo di ottenere o conservare affari o un vantaggio commerciale sleale.

Questa MSG si ispira ai principi di comportamento indicati nel Codice di Condotta ed è stata progettata per fornire al Esaote personale e a tutti coloro che lavorano, in Italia e all'estero, per conto o in nome di Esaote, i principi e le regole da rispettare per garantire la conformità con le Leggi Anti-Corruzione.

Per il significato delle parole in maiuscolo, vedere la Sezione 1 - Definizioni, abbreviazioni e acronimi.

### 3.2 Applicazione

Questa MSG è approvata dal Consiglio di Amministrazione di S.p.A.; la sua adozione e attuazione è obbligatoria per Esaote spa e tutte le sue Società Controllate.

Inoltre, Esaote userà la propria influenza, per quanto ragionevole secondo le circostanze, affinché le società e gli enti in cui Esaote ha una partecipazione non di controllo e i Business Partner rispettino gli standard definiti nella presente MSG, adottando e mantenendo un adeguato sistema di controllo interno in coerenza con i requisiti stabiliti dalle Leggi Anti-Corruzione. In ogni caso, i rappresentanti indicati da Esaote in tali società ed enti faranno tutto quanto loro possibile affinché siano adottati gli standard definiti nella presente MSG. Tra le circostanze che rilevano ai fini dell'adozione di detti standard sono inclusi il grado di proprietà o interesse detenuto da Esaote nella società o nell'ente (ossia joint venture, consorzi) e le leggi e i regolamenti che disciplinano il business nel Paese nel quale la società o l'ente sono stabiliti o dove hanno base le relative attività.

### 3.3 Modalità di adozione da parte delle Società Controllate

Ciascuna Società Controllata adotterà la presente MSG tramite deliberazione del consiglio di amministrazione (o del corrispondente organo/funzione/ruolo qualora la governance della Società Controllata non preveda tale organo) tempestivamente. Il consiglio di amministrazione di ciascuna Società Controllata delibererà di adottare e attuare:

- (a) gli Strumenti Normativi Anti-Corruzione di Esaote; e
- (b) gli ulteriori strumenti normativi, ove necessari, per far fronte a rischi specifici o disciplinare le modalità secondo le quali la società svolge il proprio business, o per garantire il rispetto delle leggi locali applicabili e/o disciplinare aspetti specifici della società (gli strumenti normativi sub

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 7 di 32
--	---	-------------------

b) sono di seguito indicati come “**Strumenti normativi Anti-Corruzione delle Società Controllate**”).

## 4 RIFERIMENTI

### 4.1 Le Leggi Anti-Corruzione

Quasi tutti i Paesi hanno leggi che proibiscono la corruzione dei propri Pubblici Ufficiali e molti altri hanno leggi che considerano reato la corruzione di Pubblici Ufficiali di altri Paesi. Molti Paesi hanno inoltre leggi che proibiscono anche la corruzione tra privati.

Poiché Esaote spa ha la sua sede legale in Italia, Esaote e il Personale Esaote sono soggetti alla legge italiana e, in particolare, alle previsioni del Decreto Legislativo 231/2001. Essendo un'organizzazione multinazionale, che svolge le proprie attività di business in diversi Paesi e giurisdizioni nel mondo, Esaote e il Personale Esaote sono inoltre soggetti alle leggi di molti altri Paesi, incluse quelle di ratifica di convenzioni internazionali, che vietano la corruzione di Pubblici Ufficiali e la corruzione tra privati, quali:

- (a) la Convenzione dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei Pubblici Ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali;
- (b) la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione;
- (c) il Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) emanato negli Stati Uniti;
- (d) l'UK Bribery Act emanato nel Regno Unito;

e loro successive modifiche e integrazioni.

Per assicurare il rispetto del Decreto 231 ed altresì dell'UK Bribery Act, Esaote ha introdotto nella presente MSG il divieto di corruzione tra privati oltre a quello di Pubblici Ufficiali.

Le Leggi Anti-Corruzione:

- (a) proibiscono i pagamenti effettuati sia direttamente sia indirettamente – inclusi quei pagamenti effettuati a chiunque con la consapevolezza che quel pagamento sarà condiviso con un Pubblico Ufficiale o con un privato – così come le offerte o promesse di un pagamento o altra utilità a fini corruttivi a Pubblici Ufficiali o privati. In base alle Leggi Anti-Corruzione Esaote e/o il Personale Esaote possono essere ritenuti responsabili per offerte o pagamenti effettuati da chiunque agisca per conto della società in relazione alle attività d'impresa, qualora Esaote e/o il

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 8 di 32
--	---	-------------------



Personale Esaote sia a conoscenza o ragionevolmente avrebbe dovuto essere a conoscenza che tale offerta o pagamento è effettuato in maniera impropria;

- (b) richiedono alle società di dotarsi e tenere libri, registri e scritture contabili che, con ragionevole dettaglio, riflettano accuratamente e correttamente le operazioni, le spese (anche se non “significative” sotto il profilo contabile), le acquisizioni e cessioni dei beni.

Persino le inesattezze nell’attività di reportistica dei pagamenti senza scopi corruttivi costituiscono violazioni. False registrazioni possono provocare responsabilità fiscali e legali di altro tipo.

#### 4.2 Conseguenze del mancato rispetto delle Leggi Anti-corruzione

Negli ultimi anni l’applicazione delle Leggi Anti-Corruzione è diventata più frequente e le sanzioni sono diventate significativamente più severe. Le persone fisiche e giuridiche che violano le Leggi Anti-Corruzione possono incorrere in notevoli sanzioni pecuniarie (in alcuni casi d’importo illimitato) e le persone fisiche possono essere condannate a pene detentive o subire sanzioni di altro tipo. Da tali violazioni possono derivare anche altre conseguenze previste dalla legge, quali l’interdizione dal contrattare con enti pubblici, la confisca del profitto del reato o richieste di risarcimento danni. Fatto ancora di maggiore importanza è che la reputazione della società potrebbe essere gravemente danneggiata.

Si noti inoltre che, al fine di massimizzare l’efficacia delle sanzioni, è solitamente impedito alle società di tenere indenne il proprio personale da responsabilità previste dalle Leggi Anti-Corruzione.

#### 4.3 Supporto

Il contenuto delle leggi applicabili e delle Leggi Anti-Corruzione può cambiare in qualunque momento, pertanto è importante ottenere un parere legale aggiornato prima di prendere qualunque impegno per conto di Esaote. A tale scopo:

- (a) le questioni relative al contenuto delle Leggi Anti-Corruzione, al Codice di Condotta o a qualunque materia trattata nella presente MSG o alla sua applicazione a situazioni specifiche, e/o
- (b) le questioni relative alle disposizioni sui controlli interni contenute nelle Leggi Anti-Corruzione o a qualunque altra materia trattata nella presente MSG, o alla loro applicazione a situazioni specifiche,

devono essere indirizzate al Compliance Officer di Esaote S.p.A.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 9 di 32
--	---	-------------------

## 5 DICHIARAZIONE DI *POLICY*

**Esaote proibisce la corruzione senza alcuna eccezione.** Nel dettaglio, Esaote vieta di:

- (a) offrire, promettere, dare, pagare, autorizzare qualcuno a dare o pagare, direttamente o indirettamente, un vantaggio economico o altra utilità a un Pubblico Ufficiale o un privato (**Corruzione Attiva**);
- (b) accettare la richiesta da, o sollecitazioni da, o autorizzare qualcuno ad accettare o sollecitare, direttamente o indirettamente, un vantaggio economico o altra utilità da un Pubblico Ufficiale o un privato (**Corruzione Passiva**);

quando l'intenzione sia:

- (a) indurre un Pubblico Ufficiale o un privato, a svolgere in maniera impropria qualsiasi funzione di natura pubblica, o qualsiasi attività associata a un business o ricompensarlo per averla svolta;
- (b) influenzare un atto ufficiale (o un'omissione) da parte di un Pubblico Ufficiale o qualsiasi decisione in violazione di un dovere d'ufficio;
- (c) al fine di ottenere, assicurarsi o mantenere un business o un ingiusto vantaggio in relazione alle attività d'impresa; o
- (d) in ogni caso, violare le leggi applicabili.

La condotta proibita include l'offerta a, o la ricezione da parte di, Personale Esaote (corruzione diretta) o da parte di chiunque agisca per conto della società (corruzione indiretta) di un vantaggio economico o altra utilità in relazione alle attività d'impresa.

Il presente divieto non è limitato ai pagamenti in contanti, e include, a fini corruttivi:

- (a) omaggi;
- (b) spese di attenzione verso terzi, pasti e trasporti;
- (c) contributi in natura, come ad esempio le sponsorizzazioni;
- (d) attività commerciali, posti di lavoro o opportunità d'investimento;
- (e) informazioni riservate che potrebbero essere usate per commerciare in titoli e prodotti regolati;
- (f) sconti o crediti personali;
- (g) *Facilitation Payments*;
- (h) assistenza o supporto ai Familiari, e
- (i) altri vantaggi o altre utilità.

Esaote proibisce ogni forma di corruzione, incluse ma non limitatamente a quelle sopra descritte, a favore di chiunque. Una persona soggetta alla presente MSG sarà ritenuta "consapevole" che il

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 10 di 32
--	---	--------------------

pagamento o altra utilità andrà a beneficio di un Pubblico Ufficiale o di un privato o dei suoi Familiari o delle persone da lui indicate, se costui ha agito ignorando consapevolmente i segnali di allarme o i motivi di sospetto (“**Red Flags**”) ovvero se ha agito con grave negligenza, ad esempio omettendo di condurre un adeguato livello di due diligence secondo le circostanze.

Il rispetto delle Leggi Anti-Corruzione e della presente MSG è obbligatorio per tutto il Personale Esaote, per il Personale a Rischio e per i Business Partner. Di conseguenza:

- (i) Tutti i rapporti di Esaote con, o riferiti a, o che coinvolgono un Pubblico Ufficiale devono essere condotti nel rispetto della presente MSG e dei relativi strumenti normativi Anti-Corruzione;
- (ii) Tutti i rapporti di Esaote con, o riferiti a, privati devono essere condotti nel rispetto della presente MSG e dei relativi strumenti normativi Anti-Corruzione;
- (iii) Il Personale Esaote è responsabile, ciascuno per propria competenza, del rispetto della MSG e degli strumenti normativi Anti-Corruzione di Esaote. In particolare, i manager sono responsabili di vigilare sul rispetto degli stessi da parte dei propri collaboratori e di adottare le misure per prevenire, identificare e riferire le potenziali violazioni;
- (iv) Nessuna pratica discutibile o illegale (inclusi i Facilitation Payment) può essere in alcun caso giustificata o tollerata per il fatto che essa è “consuetudinaria” nel settore industriale o nei Paesi nei quali Esaote opera. Nessuna prestazione dovrà essere imposta o accettata se la stessa può essere raggiunta solo compromettendo gli standard etici di Esaote;
- (v) Il Personale Esaote che viola la presente MSG e/o le Leggi Anti-Corruzione sarà soggetto a provvedimenti disciplinari, fino a, e incluso il licenziamento, e a ogni altra azione legale necessaria per tutelare gli interessi di Esaote. I Business Partner che violano la presente MSG e/o le Leggi Anti-Corruzione saranno soggetti ai rimedi contrattuali, inclusa la sospensione dell’esecuzione e fino alla risoluzione del contratto, al divieto dall’intrattenere rapporti commerciali con Esaote e a richieste di risarcimento danni;
- (vi) Il Personale Esaote non sarà licenziato, demansionato, sospeso, minacciato, vessato o discriminato in alcun modo nel trattamento lavorativo, per essersi rifiutato di effettuare un pagamento proibito, anche se tale rifiuto abbia dato origine alla perdita di un affare o ad altra conseguenza pregiudizievole per il business.

## 6 FACILITATION PAYMENTS

I *Facilitation Payments* sono espressamente proibiti.

Non è accettabile per qualunque Personale Esaote, o qualunque Società Controllata o qualunque Business Partner, utilizzare tali tipologie di pagamento in qualsiasi circostanza.

## 7 RAPPORTI CON PROFESSIONISTI SANITARI

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 11 di 32
--	---	--------------------

Rapporti etici con i professionisti sanitari sono fondamentali per la *mission* di Esaote di aiutare i pazienti attraverso lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi dispositivi medici.

L'adeguata commercializzazione di dispositivi medici assicura che i pazienti abbiano accesso ai servizi di cui hanno bisogno e che i dispositivi citati siano utilizzati correttamente per il massimo beneficio del paziente.

I nostri rapporti con i professionisti sanitari sono fondamentali per il raggiungimento di questi obiettivi in quanto ci permettono di:

- (a) informarli sui vantaggi dei nostri prodotti per permetterne un uso appropriato da parte del paziente,
- (b) fornire informazioni tecniche scientifiche e didattiche,
- (c) sostenere la ricerca medica e l'istruzione, e
- (d) ottenere feedback e consigli sui nostri prodotti attraverso la consultazione con esperti medici.

Nell'interagire con la comunità medica, ci siamo impegnati a seguire i più alti standard etici, nonché a rispettare tutti gli obblighi normativi. Esaote è anche preoccupata che le interazioni con i professionisti sanitari non vengano percepite come inappropriate da parte dei pazienti o del pubblico in generale.

A tal fine Esaote ha adottato la Procedura "Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario" facente parte integrante dell'MSG.

La Normativa Anti-Corruzione di Esaote vuole rafforzare l'intenzione di Esaote affinché le sue interazioni con i professionisti sanitari siano scambi professionali pensati per il beneficio dei pazienti e per il miglioramento della pratica medica.

La Normativa Anti-Corruzione di Esaote citata si basa sul principio che la cura dei pazienti da parte dei professionisti sanitari deve basarsi, e deve essere percepito come basato, esclusivamente su esigenze mediche di ogni paziente e la conoscenza medica del personale sanitario nonché la sua esperienza.

Al fine di strutturare adeguati processi e di fornire regole di comportamento nei rapporti con i Key Opinion Leaders, Esaote ha adottato le Linee Guida per la Gestione dei Key Opinion Leaders" facenti parte integrate dell'MSGA.

Per questo motivo la Normativa Anti-Corruzione di Esaote contiene sezioni specifiche volte a fornire la disciplina delle interazioni con i professionisti sanitari in materia di:

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 12 di 32
--	---	--------------------

- (a) possibilità di concedere regali modesti e il rimborso delle spese di viaggio e di ospitalità ai professionisti sanitari durante le manifestazioni o iniziative di formazione (v. la procedura Regali, Viaggi, Ospitalità e Spese Di Terzi e le Linee Guida per la Gestione dei Key Opinion Leaders);
- (b) il sostegno del Gruppo a terze parti per l'organizzazione di conferenze/iniziative, la realizzazione di donazioni/liberalità e la fornitura di dispositivi medici per scopi di beneficenza/valutazione/dimostrazione (v. la procedura Sponsorizzazioni e Donazioni e le Linee Guida per la Gestione dei Key Opinion Leaders);
- (c) la possibilità di concludere accordi di consulenza con i professionisti sanitari (v. la procedura Terze Parti e le Linee Guida per la Gestione dei Key Opinion Leaders).

## 8 OMAGGI, SPESE E OSPITALITÀ – OFFERTI E RICEVUTI

Gli omaggi, pagamenti o altre utilità possono essere effettuati o ricevuti qualora rientrino nel contesto di atti di cortesia commerciale e siano tali da non compromettere l'integrità e/o la reputazione di una delle parti e tali da non poter essere interpretati da un osservatore imparziale come finalizzati a creare un obbligo di gratitudine o ad acquisire vantaggi in modo improprio.

Gli omaggi, i vantaggi economici o altre utilità offerti o ricevuti in qualsiasi circostanza devono essere ragionevoli e in buona fede. In ogni caso, tutti gli omaggi, vantaggi economici o altre utilità offerti o ricevuti devono essere conformi alle regole interne di Esaote, e devono essere registrati e supportati da appropriata documentazione.

Qualunque omaggio, vantaggio economico o altra utilità deve avere tutte le caratteristiche seguenti. Deve:

- (a) non consistere in un pagamento in contanti;
- (b) essere effettuato in relazione a finalità di business legittime e in buona fede;
- (c) non essere motivato dal desiderio di esercitare un'influenza illecita o dall'aspettativa di reciprocità;
- (d) essere ragionevole secondo le circostanze;
- (e) essere di buon gusto e conforme agli standard di cortesia professionale generalmente accettati;
- (f) rispettare le leggi locali e i regolamenti applicabili al Pubblico Ufficiale o al privato.

### 8.1 Omaggi, vantaggi economici o altre utilità offerti a, o ricevuti da, Personale Esaote

Come indicato nel paragrafo 8, qualsiasi omaggio, vantaggio economico o altra utilità offerto a, o ricevuto da, Personale Esaote deve, da un punto di vista oggettivo, essere ragionevole e in buona fede.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 13 di 32
--	---	--------------------

Chiunque riceva offerte di omaggi o trattamenti di ospitalità o vantaggi economici o altre utilità che non possano essere considerati come atti di cortesia commerciale di modico valore, deve rifiutarli e informare immediatamente: (i) il superiore diretto o il referente in Esaote del Business Partner; e/o (ii) il Compliance Officer.

## 8.2 Omaggi, vantaggi economici o altre utilità dati a terze parti (inclusi Pubblici Ufficiali)

Come indicato nel paragrafo 8, qualsiasi omaggio, vantaggio economico o altra utilità offerto a, o ricevuto da, Personale Esaote deve, da un punto di vista oggettivo, essere ragionevole e in buona fede.

Un omaggio, vantaggio economico o altra utilità è ragionevole e in buona fede quando è direttamente collegato:

- (i) alla promozione, dimostrazione o illustrazione di prodotti o servizi; o
- (ii) all'esecuzione o adempimento di un contratto con una pubblica amministrazione;
- (iii) alla partecipazione a seminari o workshop formativi; o
- (iv) allo sviluppo e mantenimento di cordiali rapporti di business.

Gli omaggi, vantaggi economici o altre utilità ragionevoli e in buona fede devono essere approvati in linea con quanto previsto negli Strumenti Normativi Anti Corruzione di Esaote che disciplinano omaggi e altre utilità e spese di attenzione verso terzi. Queste spese devono essere registrate in maniera accurata e trasparente tra le informazioni finanziarie della società e con sufficiente dettaglio e devono essere supportate da documentazione di riferimento per individuare il nome e il titolo di ciascun beneficiario nonché la finalità del pagamento o di altra utilità.

Qualunque omaggio, ospitalità o altra utilità per un Familiare o una persona indicata da un Business Partner o da un Pubblico Ufficiale o da un privato, che è stato proposto su richiesta di un Business Partner o Pubblico Ufficiale o in relazione al rapporto del beneficiario con un Business Partner o Pubblico Ufficiale, deve essere trattato come un'utilità fornita a quel Business Partner o a quel Pubblico Ufficiale ed è pertanto soggetto alle limitazioni previste dalla presente MSG e dagli strumenti normativi Anti-Corruzione rilevanti.

## 9 BUSINESS PARTNERS

### 9.1 Requisiti per i contratti con i Business Partners

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 14 di 32
--	---	--------------------

Esaote richiede il rispetto da parte dei Business Partner delle leggi applicabili, incluse le Leggi Anti-Corruzione, nell'ambito delle attività di business svolte con Esaote.

Esaote potrebbe essere ritenuta responsabile per le attività corruttive commesse dai Business Partner. In particolare, il Personale Esaote deve rispettare quanto previsto nella presente MSG e negli altri strumenti normativi (in particolare la Procedura Joint Venture e quella Terze Parti).

I Business Partner devono stipulare contratti scritti prima di svolgere qualunque attività a favore o per conto di Esaote e devono essere pagati solo in conformità con le condizioni contrattuali. Tutti i contratti scritti con i Business Partner devono prevedere un corrispettivo ragionevole e adeguato e previsioni relative alla compliance.

Esaote richiede che i contratti con i Business Partner includano disposizioni che richiedono ai Business Partner, tra le altre cose, di:

- (a) rispettare le Leggi Anti-Corruzione e la presente MSG e, per i Business Partner ad alto rischio (come gli Intermediari e le Joint Venture), di porre in essere e mantenere per tutta la durata del contratto propri strumenti normativi per assicurare la compliance con le Leggi Anti-Corruzione e la presente MSG;
- (b) in caso di subappalto o subcontratto:
  - ottenere la previa autorizzazione di Esaote per qualunque subappalto o subcontratto (quali sub-agenti, sub-rappresentanti, sub-consulenti o figure simili) in conformità alle regole interne di Esaote;
  - assicurare che ogni subappaltatore o subcontrattista, che esegua i servizi in riferimento al contratto, li svolga esclusivamente sulla base di un contratto scritto, che imponga al subappaltatore o subcontrattista condizioni equivalenti rispetto a quelle imposte ai Business Partner;
- (c) riportare tempestivamente a Esaote qualsiasi richiesta o domanda relativa a qualunque indebito pagamento o di denaro o di altra utilità, ricevute dal Business Partner in relazione all'esecuzione del contratto;
- (d) nel caso in cui Esaote abbia il ragionevole sospetto che il Business Partner possa aver violato le disposizioni del contratto relative alla compliance, permettere a Esaote di svolgere audit sul Business Partner;
- (e) il diritto di Esaote di risolvere il contratto, di sospendere l'esecuzione del contratto e di ricevere il risarcimento dei danni in caso di violazione degli obblighi, dichiarazioni e garanzie sopra riportati e/o di violazione delle Leggi Anti-Corruzione.

Nel caso in cui il Business Partner sia:

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 15 di 32
--	---	--------------------

- un Intermediario, si applicano le disposizioni di cui al Paragrafo 9.2.;
- un Consulente, si applicano le disposizioni di cui al Paragrafo 9.3;
- un partner di una Joint Venture, si applicano le disposizioni di cui al Paragrafo 9.4.

In relazione agli altri Business Partner, su richiesta scritta e dettagliata dell'unità di business interessata di Esaote, il Compliance Officer valuterà e, se opportuno, indicherà alla unità di business di Esaote le eccezioni che possono essere autorizzate rispetto a quanto previsto negli strumenti normativi relativamente all'attività di due diligence e all'iter di approvazione dei Business Partner.

## 9.2 Intermediari

I contratti con gli Intermediari possono sollevare problematiche anti-corrruzione e devono essere negoziati, stipulati e gestiti nel rispetto di quanto previsto dalla Procedura su Terze Parti.

La Procedura Terze Parti deve rispettare i seguenti standard minimi:

- (a) l'Intermediario deve godere di un'eccellente reputazione in quanto a onestà e pratiche commerciali corrette e di alti standard etici e, nel caso in cui l'Intermediario sia una società, non dovrà essere di recente costituzione;
- (b) deve essere adottato uno strumento normativo che disciplini la selezione dell'Intermediario e che preveda un'adeguata due diligence sul potenziale Intermediario (finalizzata al rilievo di eventuali *red flags*);
- (c) la selezione dell'Intermediario e la stipula del contratto di intermediazione devono essere approvate nel rispetto dell'iter di approvazione definito;
- (d) il contratto d'intermediazione deve essere redatto per iscritto e deve contenere altresì:
  - (i) la descrizione della prestazione dovuta dall'Intermediario;
  - (ii) l'impegno dell'Intermediario a rispettare sempre le Leggi Anti-Corrruzione e la presente MSG e ad adottare e mantenere per tutta la durata del contratto di intermediazione strumenti normativi per garantire la compliance;
  - (iii) l'impegno di riportare tempestivamente a Esaote qualsiasi richiesta o domanda relativa a indebiti pagamenti di denaro o di altre utilità ricevute dall'Intermediario in relazione all'esecuzione del contratto d'intermediazione;
  - (iv) l'impegno dell'Intermediario a garantire che qualunque persona associata
  - (v) all'Intermediario o che effettua prestazioni in relazione al contratto di intermediazione svolga tali compiti solo sulla base di un contratto scritto che imponga a tali persone condizioni equivalenti a quelle previste per l'Intermediario;
  - (vi) la valuta e l'ammontare del corrispettivo, che deve essere commisurato all'oggetto del contratto, all'esperienza dell'Intermediario e al Paese dove la prestazione è eseguita;
  - (vii) la dichiarazione e l'obbligo dell'Intermediario che la somma di denaro esigibile ai sensi del contratto d'intermediazione sarà usata unicamente come corrispettivo per la propria



- prestazione professionale e che nessuna parte di quella sarà corrisposta a un Pubblico Ufficiale o privato o a uno dei suoi Familiari a fini corruttivi o alla controparte con la quale Esaote intende concludere l'affare, in ogni caso tramite la prestazione dell'Intermediario in violazione delle leggi applicabili;
- (viii) il divieto per l'Intermediario di trasferire in via diretta o indiretta il corrispettivo ad amministratori, dirigenti, componenti degli organi sociali o dipendenti di Esaote o ai loro Familiari;
- (ix) i termini per la fatturazione (o i metodi di pagamento) e le condizioni di pagamento, tenuto conto che:
- tali pagamenti non potranno effettuarsi in favore di un soggetto diverso dall'Intermediario né in un Paese diverso da quello di una delle parti o nel quale il contratto sarà eseguito;
  - il pagamento sarà condizionato all'incasso da parte di Esaote, qualora i servizi che l'Intermediario deve fornire siano volti alla conclusione di un accordo dal quale Esaote avrà un guadagno o, in tutti gli altri casi, alla conclusione del contratto al quale la prestazione dell'Intermediario si riferisce;
  - i pagamenti saranno effettuati direttamente ed esclusivamente sul conto intestato all'Intermediario e mai su conti cifrati o in contanti;
- (x) l'impegno dell'Intermediario a informare il Gestore del Contratto di ogni cambiamento intervenuto nella sua struttura proprietaria e/o in riferimento alle informazioni fornite a Esaote durante la fase di selezione e/o in riferimento a qualsiasi cosa possa avere un impatto sulla capacità dell'Intermediario di condurre le attività previste dal contratto;
- (xi) il diritto di Esaote a svolgere controlli sull'Intermediario e a risolvere il contratto nel caso di variazione nell'assetto di controllo dell'Intermediario;
- (xii) una clausola che disponga la non cedibilità del contratto;
- (xiii) la dichiarazione e l'obbligo per l'Intermediario che, al momento della sottoscrizione del contratto e per tutta la durata dello stesso, né questo né i suoi Familiari né, qualora l'Intermediario sia una società, i suoi proprietari, amministratori, dipendenti, né la società stessa, sono o diventeranno Pubblici Ufficiali;
- (xiv) la clausola denominata "Responsabilità Amministrativa" che Esaote spa e le proprie Società Controllate devono inserire nei contratti da queste sottoscritti; e
- (xv) il diritto di Esaote di risolvere il contratto, di sospendere il pagamento o di ricevere il risarcimento dei danni in caso di violazione degli obblighi, dichiarazioni e garanzie sopra riportati e/o di violazione delle Leggi Anti-Corruzione o degli impegni anti-corruzione previsti dal contratto di intermediazione;
- (e) le prestazioni rese dall'Intermediario in base al contratto devono essere continuamente e adeguatamente monitorate da parte del Gestore del Contratto, al fine di assicurare che

l'Intermediario agisca sempre nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione, della presente MSG e delle prescrizioni del contratto di intermediazione;

- (f) l'ammontare pagato in conformità con il contratto di intermediazione deve essere registrato in modo corretto e trasparente nei libri e registri di Esaote;
- (g) i pagamenti sono effettuati esclusivamente a condizione che la prestazione sia stata resa e/o si siano verificate le condizioni previste nel contratto relative al pagamento del corrispettivo; e
- (h) la documentazione in originale relativa alla selezione e approvazione dell'Intermediario e del contratto di intermediazione e ai controlli di conformità con quanto previsto nei relativi strumenti normativi deve essere conservata per almeno 10 anni.

### 9.3 Consulenti

Esaote richiede che tutti i suoi Consulenti rispettino le leggi applicabili, incluse le Leggi Anti-Corruzione.

Esaote potrebbe essere ritenuta responsabile per attività corruttive svolte dai suoi Consulenti e, di conseguenza, impone specifici adempimenti da rispettare per quanto riguarda i Consulenti.

Nel dettaglio, i contratti con i Consulenti devono essere negoziati, stipulati e gestiti nel rispetto della Procedura Terze Parti.

La Procedura Terze Parti deve rispettare i seguenti standard minimi:

- (a) il Consulente deve godere di un'eccellente reputazione in quanto a onestà e pratiche commerciali corrette;
- (b) deve essere attuato un processo di selezione del Consulente che preveda un'adeguata due diligence sul potenziale Consulente. La due diligence (finalizzata al rilievo di eventuali *red flags*) deve includere almeno quanto segue:
  - (i) stabilire l'identità del Consulente;
  - (ii) confermare l'ambito dei servizi;
  - (iii) stabilire se il Consulente ha collegamenti con Pubblici Ufficiali;
  - (iv) stabilire se il Consulente sia stato soggetto ad accuse, indagini e/o sentenze relative a tangenti o corruzione, o ad altre attività illegali.
- (c) la selezione del Consulente e la stipula del contratto di consulenza devono essere approvate nel rispetto di quanto previsto dalla procedura autorizzativa;
- (d) contratto di consulenza deve essere redatto per iscritto e deve contenere altresì:
  - (i) la dichiarazione del Consulente che il pagamento ricevuto è unicamente il corrispettivo per le prestazioni definite nel contratto e che tali somme non saranno mai utilizzate per finalità corruttive;

- (ii) i termini per la fatturazione (o i metodi di pagamento) e le condizioni di pagamento, tenuto conto che (i) tali pagamenti potranno effettuarsi esclusivamente in favore del Consulente, e nel Paese di costituzione del Consulente, esclusivamente sul conto intestato al Consulente come indicato nel contratto e mai su conti cifrati o in contanti; e (ii) il pagamento anticipato del corrispettivo (prima della completa esecuzione delle condizioni contrattuali) può essere consentito esclusivamente in casi specifici (adeguatamente motivati e stabiliti nel contratto) e, in qualsiasi caso, esclusivamente per una parte dell'importo complessivo;
- (iii) l'impegno del Consulente a rispettare le leggi applicabili, e in particolare le Leggi Anti-Corruzione e la presente MSG, e a registrare in modo corretto e trasparente nei propri libri e registri le somme ricevute e, sulla base del livello di rischio del Consulente, porre in essere e mantenere per tutta la durata del contratto i propri strumenti normativi per assicurare la compliance;
- (iv) l'impegno di riportare tempestivamente a Esaote qualsiasi richiesta o domanda relativa a qualunque indebito pagamento di denaro o di altra utilità, ricevute dal Consulente in relazione all'esecuzione del contratto;
- (v) il diritto di Esaote a svolgere audit sul Consulente e a risolvere il contratto nel caso in cui Esaote abbia un ragionevole sospetto che il Consulente possa aver violato le prescrizioni del contratto;
- (vi) la clausola denominata "Responsabilità Amministrativa" che Esaote spa e le proprie Società Controllate devono inserire nei contratti da queste sottoscritti;
- (vii) il diritto di Esaote di risolvere il contratto, di sospendere il pagamento e di ricevere il risarcimento dei danni in caso di violazione degli obblighi, dichiarazioni e garanzie sopra riportati e/o di violazione delle Leggi Anti-Corruzione.

#### 9.4 Joint Ventures

Esaote potrebbe essere ritenuta responsabile per le attività corruttive poste in essere dai propri partner nelle Joint Venture e deve adottare misure idonee ad assicurare che anche le Joint Venture in cui non è partner di controllo adottino norme di controllo interno adeguate.

Prima che Esaote spa o una propria Società Controllata costituiscano una nuova Joint Venture, deve essere rispettato quanto previsto nella Procedura Joint Venture in merito alla due diligence finalizzata al rilievo di eventuali *red flags* e all'iter di approvazione delle Joint Venture.

Tutti i Contratti di Joint Venture devono essere negoziati, stipulati e gestiti nel rispetto della Procedura Joint Venture.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 19 di 32
--	---	--------------------

La Procedura Joint Venture deve rispettare i seguenti standard minimi:

- (a) partner delle Joint Venture devono essere solo enti ben noti, affidabili e con un'eccellente reputazione in quanto a onestà e pratiche commerciali corrette;
- (b) deve essere adottato uno strumento normativo che disciplini l'iter di approvazione e che preveda una documentata e adeguata due diligence su ogni partner della Joint Venture e disciplini gli accordi contrattuali relativi alle operazioni della Joint Venture;
- (c) nei casi in cui Esaote non controlla la Joint Venture, i rappresentanti di Esaote che agiscono nella Joint Venture faranno tutto quanto possibile per far sì che la Joint Venture operi nel rispetto dei principi descritti nella presente MSG;
- (d) il Personale Esaote, nella negoziazione del Contratto di Joint Venture, farà tutto quanto possibile per includere nel contratto le seguenti disposizioni:
  - (i) l'impegno dell'operatore della Joint Venture ad adottare, e l'impegno di ogni partner ad adoperarsi, affinché la Joint Venture adotti un efficace e adeguato sistema di controllo interno e un compliance program per la prevenzione della corruzione e del riciclaggio;
  - (ii) l'impegno dell'operatore della Joint Venture ad agire, e l'impegno di ogni partner ad adoperarsi, affinché la Joint Venture agisca nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione, del sistema di controllo interno e del compliance program;
  - (iii) l'impegno di ciascun partner che in tutte le attività direttamente o indirettamente riferite alla Joint Venture, i partner e la Joint Venture non pagheranno mai tangenti a Pubblici Ufficiali o a privati o ai loro Familiari o ad amministratori o componenti degli organi sociali o ai dipendenti della controparte con cui la Joint Venture intenda operare;
  - (iv) il diritto di Esaote di effettuare un audit sulla Joint Venture o sull'operatore della Joint Venture, nel caso in cui Esaote abbia un ragionevole sospetto che la Joint Venture o l'operatore della Joint Venture (nelle proprie attività direttamente o indirettamente riferite alla Joint Venture) possa aver violato le Leggi Anti-Corruzione o pagato tangenti a Pubblici Ufficiali o a privati o ai loro Familiari o ad amministratori o membri degli organi sociali o dipendenti della controparte con cui la Joint Venture intende operare;
  - (v) la clausola denominata "Responsabilità Amministrativa" che Esaote spa e le proprie Società Controllate devono inserire nei contratti dalle stesse sottoscritti;
  - (vi) il diritto di Esaote di recedere dalla Joint Venture e il diritto al risarcimento dei danni in caso di violazione degli obblighi anti-corruzione del contratto di Joint Venture o di violazione delle Leggi Anti-Corruzione o della relativa procedura nella joint venture;
- (e) la documentazione in originale relativa alla selezione e approvazione dei partner, all'accordo di Joint Venture e alla verifica della conformità con la presente MSG deve essere conservata per almeno 10 anni;

- (f) le attività di ciascuna Joint Venture e di ciascun operatore della Joint Venture devono essere costantemente monitorate. Il rappresentante di Esaote nella Joint Venture deve prontamente informare il Compliance Officer in relazione a ogni notizia relativa a un'indagine o violazione accertata delle Leggi Anti-Corruzione da parte dell'operatore della Joint Venture, dei partner della Joint Venture, componenti degli organi sociali o loro rappresentanti nella Joint Venture.

#### 9.5 Valutazione preventiva delle variazioni

Su richiesta scritta e dettagliata dell'unità di business interessata di Esaote, qualsiasi variazione, per casi specifici, rispetto alle prescrizioni di cui al presente Paragrafo 9, sarà sottoposta a preventiva valutazione del Compliance Officer.

### 10 TERZE PARTI/FORNITORI

Esaote può essere ritenuta responsabile per attività di corruzione commesse da parte dei fornitori che prestano servizi a favore o per conto di Esaote e dei loro sub-appaltatori o sub-contrattisti. È quindi obbligo per i fornitori di Esaote rispettare gli standard etici e i requisiti di qualifica stabiliti da Esaote.

Esaote definisce i ruoli e le responsabilità dei principali attori coinvolti nel processo di approvvigionamento e definiscono le regole generali per le principali attività del processo di approvvigionamento, quali la gestione dei fornitori, il reporting e controllo degli approvvigionamenti e la gestione della documentazione.

Le menzionate attività devono essere condotte in conformità con i principi anti-corruzione di cui alla presente MSG, con particolare riferimento, tra l'altro, alla selezione dei fornitori e al processo di qualifica, all'assegnazione dei contratti, alla gestione dei contratti post-assegnazione, alle clausole contrattuali standard di protezione, incluse quelle di impegno al rispetto delle Leggi Anti-Corruzione e la verifica dei requisiti etici dei fornitori. Inoltre, quando un fornitore è un Business Partner, si applicano anche i principi di cui al paragrafo 9.

### 11 CONTRIBUTI POLITICI

I contributi politici possono costituire reato di corruzione e perciò presentano il rischio di poter ingenerare conseguenti responsabilità. I rischi sono che i contributi politici possono essere usati da una società come un mezzo improprio di corruzione per mantenere o ottenere un vantaggio di business come aggiudicarsi un contratto, ottenere un permesso o una licenza, o far definire la legislazione in senso favorevole per il business.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 21 di 32
--	---	--------------------

A causa di questi rischi, Esaote non permette alcun contributo diretto o indiretto in qualunque forma a partiti politici, movimenti, comitati, organizzazioni politiche e sindacali, né ai loro rappresentanti e candidati (tutti insieme “**Contributi Politici**”), ad eccezione di quelli specificamente considerati obbligatori dalle leggi e norme applicabili. In caso di dubbio sulla natura obbligatoria del contributo, dovrà essere consultato il Compliance Officer.

I contributi politici devono essere conformi ai seguenti standard minimi:

- (a) tutti i contributi devono essere approvati dall’Amministratore Delegato di Esaote S.p.A. e devono essere erogati in conformità con il budget approvato;
- (b) i contributi devono essere erogati solo in favore di beneficiari ben noti, affidabili e con un’eccellente reputazione in quanto a onestà;
- (c) il beneficiario deve dimostrare di essere un ente ufficialmente riconosciuto in conformità alle leggi applicabili;
- (d) deve essere effettuato un’adeguata due diligence finalizzata al rilievo di eventuali *red flags* sull’ente beneficiario, da sottoporre alla valutazione del Compliance Officer;
- (e) deve essere inoltrato al Compliance Officer un parere legale sulla legittimità e natura obbligatoria del contributo secondo le leggi applicabili;
- (f) in linea con le prescrizioni legislative e interne di Esaote in materia, i pagamenti all’ente beneficiario devono essere effettuati esclusivamente sul conto intestato all’ente stesso; non è consentito effettuare pagamenti su conti cifrati o in contanti, o a un soggetto diverso dall’ente beneficiario né in un Paese diverso da quello dell’ente beneficiario;
- (g) i contributi devono essere registrati nei libri e nei registri della società in modo corretto e trasparente;
- (h) l’ente beneficiario deve impegnarsi a registrare in modo appropriato e trasparente i contributi ricevuti nei propri libri e registri;
- (i) la documentazione in originale relativa all’approvazione del contributo e ai controlli di compliance con quanto previsto dai relativi strumenti normativi deve essere conservata per almeno 10 anni.

## 12 Contributi di beneficenza/donazioni

Le donazioni a organizzazioni benefiche, enti e organi amministrativi presentano il rischio che fondi o beni di valore siano distratti per uso personale o utilità di un Pubblico Ufficiale o un privato.

Anche se un Pubblico Ufficiale o un privato non ricevono un diretto vantaggio economico, un contributo di beneficenza legittimo, erogato in cambio dell’ottenimento o mantenimento di un’attività

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 22 di 32
--	---	--------------------

di business o per assicurarsi un illecito vantaggio, potrebbe essere considerato un pagamento illecito in base alle Leggi Anti-Corruzione.

Tutti i contributi di beneficenza devono essere approvati ai fini del rispetto delle Leggi Anti-Corruzione e nel rispetto delle previsioni contenute nella Procedura Sponsorizzazioni e Donazioni.

La Procedura Donazioni e Sponsorizzazioni deve rispettare i seguenti standard minimi:

- (a) tutti i contributi devono essere autorizzati dall'Amministratore Delegato di Esaote e d essere effettuati in coerenza con il budget approvato;
- (b) i contributi devono essere effettuati solo in favore di enti di non recente costituzione, ben noti, affidabili e con un'eccellente reputazione in quanto a onestà e pratiche commerciali corrette;
- (c) l'ente beneficiario deve dimostrare di avere tutte le certificazioni e di aver soddisfatto tutti i requisiti per operare in conformità alle leggi applicabili;
- (d) deve essere adottato uno strumento normativo che disciplini l'iter di approvazione dei contributi e che preveda ai fini dell'approvazione un'adeguata descrizione circa la natura e la finalità del singolo contributo, una due diligence sull'ente beneficiario e la verifica della legittimità del contributo in base alle leggi applicabili;
- (e) in linea con le prescrizioni legislative e interne di Esaote in materia, i pagamenti all'ente beneficiario devono essere effettuati esclusivamente sul conto registrato a nome dell'ente beneficiario; non è permesso effettuare pagamenti su conti cifrati o in contanti, o a un soggetto diverso dall'ente beneficiario o in un Paese terzo diverso dal Paese dell'ente beneficiario;
- (f) i contributi devono essere registrati in modo veritiero e trasparente nei libri e registri della società;
- (g) l'ente beneficiario deve impegnarsi a registrare in modo appropriato e trasparente i contributi ricevuti nei propri libri e registri;
- (h) la documentazione in originale relativa all'approvazione del contributo e ai controlli di conformità con quanto previsto nel relativo strumento normativo deve essere conservata per almeno 10 anni;
- (i) deve essere assicurata l'assenza di Conflitti di Interesse (si vedano le Linee Guida per la Gestione dei Conflitti di Interesse).

### 13 Attività di sponsorizzazione

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 23 di 32
--	---	--------------------

Anche le attività di sponsorizzazione possono sollevare problematiche di anti-corruzione. Tutte le attività di sponsorizzazione devono essere approvate al fine di garantire il rispetto delle Leggi Anti-Corruzione in coerenza con quanto previsto nella Procedura Sponsorizzazioni e Donazioni.

La Procedura Sponsorizzazioni e Donazioni deve rispettare i seguenti standard minimi:

- (a) tutti le attività di sponsorizzazione devono essere autorizzate dall'Amministratore Delegato di Esaote e d essere effettuati in coerenza con il budget approvato;
- (b) i partner in contratti di sponsorizzazione devono essere soltanto enti o individui ben noti e affidabili;
- (c) nel caso di società, il partner in un contratto di sponsorizzazione deve dimostrare di avere tutte le certificazioni e di aver soddisfatto tutti i requisiti per operare nel rispetto delle leggi applicabili;
- (d) deve essere adottato uno strumento normativo che disciplini l'iter di approvazione delle sponsorizzazioni e che preveda ai fini dell'approvazione un'adeguata descrizione circa la natura e la finalità della singola iniziativa, una due diligence sul potenziale partner del contratto di sponsorizzazione e la verifica della legittimità del contratto in base alle leggi applicabili;
- (e) il contratto di sponsorizzazione deve essere redatto per iscritto e deve contenere:
  - (i) una dichiarazione della controparte che l'ammontare pagato da Esaote sarà usato esclusivamente come corrispettivo per la prestazione effettuata e che tali somme non saranno mai trasmesse a un Pubblico Ufficiale o a un privato a fini corruttivi o trasferite, direttamente o indirettamente, ai componenti degli organi sociali, amministratori o dipendenti di Esaote;
  - (ii) la dichiarazione della controparte che al momento della firma del contratto e durante l'esecuzione dello stesso, né la controparte, né, in caso di società, la società stessa o i suoi proprietari, amministratori o dipendenti sono o saranno Pubblici Ufficiali;
  - (iii) la valuta e l'ammontare pagato ai sensi del contratto di sponsorizzazione;
  - (iv) i termini per la fatturazione (o i metodi di pagamento) e le condizioni di pagamento, tenuto conto - in linea con le prescrizioni legislative e interne di Esaote in materia - che tali pagamenti possono essere effettuati esclusivamente in favore della controparte e nel Paese di costituzione della controparte, esclusivamente sul conto registrato della controparte, come indicato nel contratto, e mai su conti cifrati o in contanti;
  - (v) l'impegno della controparte a rispettare le leggi applicabili, le Leggi Anti-Corruzione e le disposizioni anti-corruzione previste dal contratto di sponsorizzazione, e a registrare nei propri libri e registri in modo corretto e trasparente l'ammontare ricevuto;
  - (vi) la clausola denominata "Responsabilità Amministrativa" che Esaote spa e le proprie Società Controllate devono inserire nei contratti dalle stesse sottoscritti;

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 24 di 32
--	---	--------------------



- (vii) il diritto di Esaote di risolvere il contratto, interrompere i pagamenti e ricevere il risarcimento dei danni in caso di violazione della controparte degli obblighi, dichiarazioni e garanzie come sopra riportate, o in caso di violazione delle Leggi Anti-Corruzione o degli impegni anti-corruzione previsti dal contratto; e
- (viii) il diritto di Esaote di effettuare controlli sulla controparte, nel caso in cui Esaote abbia un
- (ix) ragionevole sospetto che la controparte possa aver violato le disposizioni previste nel relativo strumento normativo e/o nel contratto;
- (f) in linea con le prescrizioni legislative e interne di Esaote in materia, l'ammontare pagato in coerenza con il contratto di sponsorizzazione deve essere registrato nei libri e registri di Esaote in modo corretto e trasparente;
- (g) Esaote deve assicurare che i pagamenti siano effettuati esclusivamente come indicato nel contratto di sponsorizzazione, previa verifica che il servizio sia stato effettivamente fornito; e
- (h) la documentazione in originale relativa all'approvazione del contributo e ai controlli di conformità con quanto previsto nel relativo strumento normativo deve essere conservata per almeno 10 anni;
- (i) deve essere assicurata l'assenza di Conflitti di Interesse (si vedano le Linee Guida per la Gestione dei Conflitti di Interesse).

#### 14 Selezione del personale

Prima che Esaote nomini qualunque nuovo membro di consiglio di amministrazione o assuma, trasferisca o promuova qualunque nuovo dipendente: (i) che è probabile abbia un Contatto Rilevante con un Pubblico Ufficiale in relazione alla propria attività, (ii) che sovrintenderà dipendenti o Business Partner che è probabile abbiano un tale contatto, o (iii) che sarà coinvolto nell'ambito di controlli o altre attività disciplinate dalle Leggi Anti-Corruzione, Esaote deve informarsi sulle rilevanti esperienze del soggetto per quanto consentito dalle leggi applicabili, nel rispetto delle disposizioni del processo di Esaote sulla selezione del personale.

Il processo di selezione del personale deve almeno prevedere controlli sulle referenze e includere nelle richieste d'impiego delle domande adeguate, riguardanti (a) ogni eventuale precedente penale o imputazione del soggetto e (b) ogni eventuale sanzione civile o amministrativa o indagine in corso che si riferiscono ad attività non etiche o illegali del soggetto, in coerenza con e per quanto consentito dalle leggi applicabili e (c) ogni relazione personale con Pubblici Ufficiali.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 25 di 32
--	---	--------------------

Deve essere assicurata l'assenza di Conflitti di Interesse (si vedano le Linee Guida per la Gestione dei Conflitti di Interesse).

## 15 Acquisizioni e cessioni

Un importante aspetto di qualunque proposta di acquisizione o cessione è rappresentato dalla due diligence (con riguardo anche al rispetto delle Leggi Anti-Corruzione e finalizzata al rilievo di eventuali *red flags*) esterna (nel caso di acquisizioni) o interna (nel caso di cessioni).

In relazione a qualunque proposta di acquisizione o cessione, il Compliance Officer deve essere consultato con il maggior anticipo possibile. Il Compliance Officer e gli altri consulenti impegnati in ciascuna di tali operazioni daranno assistenza nell'individuare i principali fattori di rischio e Red Flags presenti nelle acquisizioni, e nell'aiutare la Società Controllata da cedere, a preparare le presenti acquisizioni, e nell'aiutare la Società Controllata da cedere, a preparare le informazioni di compliance anti-corruzione che il potenziale acquirente potrebbe richiedere, e nel redigere le dichiarazioni e le garanzie anti-corruzione da inserire nel contratto di vendita/acquisto/fusione.

Ogni volta che Esaote effettui un'acquisizione, deve essere previsto un piano per il rispetto della presente MSG, come parte del piano di integrazione post-acquisizione. Inoltre, i consulenti legali esterni o interni impegnati in un'acquisizione devono informare il Compliance Officer dell'esistenza di un qualunque nuovo rischio anti-corruzione ovvero dell'incremento di un rischio anti-corruzione pre-esistente, al quale possa risultare esposta Esaote a fronte dell'acquisizione, così che la presente MSG e i relativi processi, strumenti normativi e modelli possano essere rivisti adeguatamente al fine di tutelare Esaote dal nuovo rischio.

## 16 Procedure contabili

Le leggi applicabili, le leggi e i regolamenti sull'informativa finanziaria e le leggi fiscali richiedono che Esaote mantenga scritture contabili dettagliate e complete di ogni operazione di business. Le scritture di Esaote devono essere conformi ai principi contabili applicabili e devono riflettere in modo completo e trasparente i fatti alla base di ogni operazione. Tutti i costi e gli addebiti, le entrate e gli incassi, gli introiti, i pagamenti e gli impegni di spesa devono essere inseriti tempestivamente tra le informazioni finanziarie, in maniera completa e accurata e avere adeguati documenti di supporto,

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 26 di 32
--	---	--------------------

emessi in conformità con tutte le leggi applicabili e con le relative disposizioni del sistema di controllo interno. Tutte le registrazioni nelle scritture contabili e la relativa documentazione informativa devono essere a disposizione del revisore esterno per le attività di verifica.

In coerenza con i principi di cui sopra, è policy di Esaote che tutti i pagamenti e le operazioni di Esaote debbano essere registrate accuratamente nei relativi libri e registri della società, di modo che i libri, i registri e la contabilità di Esaote riflettano dettagliatamente e correttamente le operazioni e le acquisizioni e cessioni dei beni con ragionevole dettaglio. Tale principio si applica a tutte le operazioni e le spese, siano esse significative o meno sotto il profilo contabile. A questo fine, Esaote adotterà e manterrà aggiornate tutte le necessarie scritture contabili. Inoltre, le norme contabili di Esaote definiscono i criteri contabili e i conti di bilancio da adottare per la registrazione delle operazioni di business. La circostanza che tutte le operazioni sono registrate nei libri contabili in forma veritiera e corretta e che tutta la documentazione è a disposizione del revisore esterno, è riportata nella lettera di attestazione emessa dagli enti di Esaote al revisore esterno.

## 17 Tenuta della contabilità e controlli interni

È policy di Esaote istituire ed effettuare controlli contabili adeguati e sufficienti a fornire ragionevoli garanzie affinché:

- (a) le operazioni siano eseguite solo a fronte di un'autorizzazione generale o specifica del management;
- (b) le operazioni siano registrate così come necessario al fine di:
  - (i) permettere la redazione del bilancio in conformità con i principi contabili generalmente accettati o qualunque altro criterio applicabile a tali bilanci; e
  - (ii) mantenere la contabilità di tutti i beni aziendali;
- (c) l'accesso ai beni sia permesso solo a fronte di un'autorizzazione generale o specifica del management; e
- (d) il valore dei beni inserito a bilancio sia confrontato con i beni effettivamente esistenti, con una periodicità ragionevole e appropriate misure siano prese in riferimento a qualunque differenza riscontrata.

Sulla base di un approccio top-down e risk based, focalizzato su conti/informativa di bilancio, società e processi significativi, così come definito nella MSG Sistema di controllo interno Esaote per l'informativa societaria, Esaote mantiene un sistema di controlli interni in relazione alle informazioni finanziarie al fine di fornire ragionevoli garanzie circa l'affidabilità dell'informativa di bilancio e la redazione del bilancio, in conformità con i principi contabili generalmente accettati, ivi inclusi gli

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 27 di 32
--	---	--------------------

strumenti normativi che:

- 1) riguardano la regolare tenuta dei registri, affinché riflettano le operazioni e disposizioni dei beni dell'emittente con ragionevole dettaglio, in maniera accurata e corretta;
- 2) forniscano la ragionevole garanzia che le operazioni siano registrate in modo tale da permettere la redazione del bilancio in conformità con i principi contabili generalmente accettati, e che le entrate e le uscite dell'emittente siano effettuate solo in conformità con le relative autorizzazioni;  
e
- 3) forniscano la ragionevole garanzia che siano prevenute o tempestivamente identificate eventuali acquisizioni, utilizzo o disposizione di beni dell'emittente non autorizzati, che potrebbero avere un impatto significativo sul bilancio.

La ragionevole certezza il sistema dei controlli interni intende fornire è la riduzione del livello di rischio (al punto da potersi definire "remoto") che irregolarità contabili, causate da errori o frodi, per importi rilevanti in relazione a bilanci annuali o infrannuali, possano verificarsi e non essere rilevati in maniera tempestiva.

Il sistema di controllo interno relativo alle informazioni finanziarie prevede controlli specifici e controlli pervasivi, come sotto definiti, a differenti livelli organizzativi, con differenti modalità di implementazione.

I controlli specifici sono eseguiti durante il normale corso delle operazioni per prevenire, individuare e correggere errori e frodi. Tipicamente, questi controlli includono: i controlli sulle registrazioni contabili, sul rilascio di autorizzazioni, riconciliazioni tra informazioni interne ed esterne, controlli di coerenza, ecc. Tenuto conto delle correlazioni di detti controlli con le attività operative, i controlli specifici sono considerati anche come controlli di processo.

I controlli pervasivi riguardano gli elementi strutturali del sistema di controllo interno che costituiscono il quadro generale di riferimento, per assicurare che le attività di processo siano eseguite e controllate in coerenza con gli obiettivi stabiliti dal management. Solitamente, comprendono vari strumenti normativi all'interno dell'organizzazione ovvero sono specificamente riferiti a uno o più strumenti normativi. I principali tipi di controlli pervasivi riguardano:

- (a) l'attribuzione di poteri e compiti ai vari livelli, in coerenza con i gradi di responsabilità richiesti, con particolare riguardo ai compiti chiave e alla loro attribuzione a soggetti qualificati;
- (b) l'individuazione e segregazione di attività/mansioni incompatibili. Questo tipo di controllo riguarda la separazione tra le persone che eseguono le attività, coloro che le controllano e coloro

che le autorizzano. La segregazione dei compiti (che talvolta richiede la separazione delle funzioni) può essere implementata non solo tramite strumenti organizzativi, ma anche separando gli spazi fisici (es. accesso limitato agli uffici commerciali) e definendo i profili di accesso ai sistemi e ai dati in conformità ai ruoli prestabiliti;

- (c) sistema di controllo di gestione, che rappresenta l'insieme degli strumenti di valutazione, organizzativi e metodologici, finanziari e non finanziari (di budget e reporting), per mezzo dei quali il management quantifica e orienta i risultati dell'unità organizzativa sulla base di obiettivi specifici.

## 18 FORMAZIONE DEL PERSONALE ESAOTE

Il Personale Esaote dovrà essere informato sulle Leggi Anti-Corruzione applicabili e sull'importanza del rispetto di tali leggi e della presente MSG, in modo tale che comprenda in modo chiaro e sia a conoscenza dei diversi reati, dei rischi, delle responsabilità personali e amministrative per la società e delle azioni da intraprendere per contrastare la corruzione e delle eventuali sanzioni in caso di violazione della presente MSG e delle Leggi Anti-Corruzione (sia degli individui coinvolti sia di Esaote).

In particolare, tutto il Personale a Rischio è tenuto a effettuare un programma formativo anti-corruzione obbligatorio. A questo fine:

- (a) Il Personale a Rischio riceverà una copia della presente MSG ed effettuerà un training sulla presente MSG e le relative Leggi Anti-Corruzione entro novanta (90) giorni dall'assunzione o dall'attribuzione di nuove responsabilità, o in caso di motivata impossibilità, non appena sia ragionevolmente possibile;
- (b) Il Personale a Rischio dovrà effettuare un training di aggiornamento periodico:
  - (i) ciascun Dipendente a Rischio sarà responsabile di aggiornarsi;
  - (ii) ciascun manager è responsabile di assicurare che tutto il Personale a Rischio sotto la sua supervisione completi periodicamente il proprio training;
- (d) La Funzione Risorse Umane è responsabile di pianificare e di fornire la formazione. Essa è inoltre responsabile di identificare e portare a conoscenza del Compliance Officer i soggetti ai quali deve essere erogata la formazione e la tipologia di training da erogare; La Funzione Risorse Umane raccoglie le registrazioni delle partecipazioni, i nomi e le funzioni dei partecipanti, i risultati dell'autovalutazione, le copie del materiale della formazione e le date della formazione. Essa è inoltre responsabile di conservare tutte le registrazioni nel rispetto delle leggi applicabili in materia di lavoro, di privacy e delle altre leggi;
- (e) Nella definizione e attuazione del programma di formazione anti-corruzione, la Funzione Risorse Umane deve consultare il Compliance Officer per adeguato supporto e assistenza sui

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 29 di 32
--	---	--------------------

contenuti del materiale formativo e sulla realizzazione del training. Il programma di training fornirà le necessarie conoscenze sulle Leggi Anti-Corruzione e le istruzioni per riconoscere i “Red Flags” ed evitare azioni discutibili sotto il profilo etico. Il programma assisterà i partecipanti tramite la presentazione di domande e situazioni pratiche che possono presentarsi nel corso delle attività della società.

## 19 REPORTING

### 19.1 Sistema di reporting delle richieste

Qualunque richiesta diretta o indiretta da parte di un Pubblico Ufficiale o di un privato di pagamenti (inclusi i Facilitation Payment), omaggi, viaggi, pasti o spese di attenzione, di impiego, opportunità di investimento, sconti personali o altre utilità personali - diversi dalle spese ragionevoli e in buona fede - a favore del Pubblico Ufficiale o privato o di un Familiare o di una persona da lui indicata, deve essere immediatamente comunicata al superiore diretto (e all’Organismo di Vigilanza) dal Personale Esaote o dal Business Partner che ha ricevuto tale richiesta.

Il superiore diretto sarà responsabile di dare istruzioni al Personale Esaote o al Business Partner interessato circa il modo più adeguato di procedere, nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione e della presente MSG. A questo scopo, il superiore diretto deve consultare il Compliance Officer.

### 19.2 Sistema di reporting delle violazioni

Qualunque violazione, sospetta o nota, delle Leggi Anti-Corruzione o della presente MSG deve essere riportata immediatamente in uno o più dei modi seguenti:

- (a) al superiore diretto del dipendente o al contatto primario in Esaote del Business Partner;
- (b) il Compliance Officer di Esaote;
- (c) l’Organismo di Vigilanza;
- (d) il canale di segnalazione previsto nel Codice di Condotta Esaote

e, in ogni caso, tramite i canali dedicati come indicati nella procedura Segnalazioni, ivi incluse le segnalazioni, anche anonime, ricevute da Esaote.

Il superiore diretto, il Compliance Officer e la Funzione Risorse Umane si consulteranno tra loro per individuare il modo più adeguato di procedere e assicureranno il mantenimento di canali di comunicazione, il monitoraggio dei documenti ricevuti e il reporting dei risultati delle segnalazioni alle

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 30 di 32
--	---	--------------------

funzioni di controllo corporate e agli organismi di controllo. Qualunque misura disciplinare che sarà adottata sarà presa nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione e della presente MSG.

Il Personale Esaote non sarà licenziato, demansionato, sospeso, minacciato, vessato o discriminato in alcun modo nel trattamento lavorativo, per il fatto che lo stesso abbia svolto lecitamente un'attività di segnalazione in buona fede attinente al rispetto della presente MSG e/o delle Leggi Anti-Corruzione.

## 20 Provvedimenti disciplinari e rimedi contrattuali

Esaote farà ogni ragionevole sforzo per impedire eventuali condotte che violino le Leggi Anti-Corruzione e/o la presente MSG e per interrompere e sanzionare eventuali condotte contrarie tenute dal Personale Esaote.

Esaote prenderà adeguati provvedimenti disciplinari nei confronti del Personale Esaote (i) le cui azioni siano scoperte violare le Leggi Anti-Corruzione o la presente MSG, secondo quanto disposto dal Modello 231 e dal contratto collettivo di lavoro o dalle altre norme nazionali applicabili, (ii) che non partecipi o porti a termine un training adeguato, e/o (iii) che irragionevolmente ometta di rilevare o riportare eventuali violazioni o che minacci o adotti ritorsioni contro altri che riportano eventuali violazioni. I provvedimenti disciplinari possono includere la risoluzione del rapporto di lavoro.

Esaote adotterà appropriate misure, incluse ma non limitate alla risoluzione del contratto e alla richiesta di risarcimento danni nei confronti dei Business Partner le cui azioni siano scoperte in violazione delle Leggi Anti-Corruzione o della presente MSG. I contratti stipulati da Esaote con i Business Partner includeranno disposizioni specifiche per assicurare il rispetto da parte dei Business Partner delle Leggi Anti-Corruzione e della presente MSG e per consentire a Esaote di adottare adeguati rimedi, secondo quanto disposto nello Strumento Normativo Anti Corruzione di Esaote che disciplina gli standard di clausole contrattuali in riferimento alla responsabilità amministrativa della Società per illeciti amministrativi dipendenti da reato.

## 21 Monitoraggio e miglioramenti

Il Compliance Officer monitorerà l'adozione della presente MSG e supervisionerà la formazione del Personale Esaote.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 31 di 32
--	---	--------------------

Il Compliance Officer deve riesaminare periodicamente la presente MSG per assicurare che rimanga efficace al massimo livello. Inoltre, le unità di business, l'Organismo di Vigilanza, l'Internal Audit e i revisori esterni della società dovranno raccomandare miglioramenti della MSG sulla base delle "best practice" emergenti o nel caso in cui siano individuati gap o criticità.

Nel caso in cui sia identificata una violazione, il Compliance Officer valuterà se eventuali revisioni della presente MSG o miglioramenti degli altri strumenti normativi potrebbero aiutare a impedire il ripetersi della violazione. Inoltre, ogni Società Controllata deve rispondere adeguatamente al fine di rimediare a qualunque criticità emerga nel proprio compliance program.

Compliance D. Lgs. 231 Management System Guideline Anti-Corruzione	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 32 di 32
--	---	--------------------



## SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	2
	1.1 Obiettivo.....	2
	1.2 Supporto.....	3
2	APPLICAZIONE.....	3
3	RIFERIMENTI.....	4
4	DEFINIZIONI.....	4
5	PROCEDURE E RESPONSABILITÀ.....	7
	5.1 Due Diligence sull'Intermediario.....	8
	5.1.1 Requisiti della Due Diligence.....	8
	5.1.2 Redazione della Nota.....	8
	5.2 Negoziazione e contenuto del Contratto con Terze Parti.....	9
	5.3 Valutazione e Decisione.....	13
6	GESTIONE DEL CONTRATTO CON TERZE PARTI.....	13
	6.1 Scelta del Gestore del Contratto.....	13
	6.2 Compiti del Gestore del Contratto.....	14
	6.3 RegISTRAZIONI contabili e pagamenti.....	14
7	CONSULENTI.....	15
	7.1 Ruoli e Responsabilità.....	15
	7.1.1 Unità Richiedente.....	15
	7.1.2 Approvatore Consulenze.....	15
	7.1.3 Funzione Approvvigionamenti.....	16
	7.1.4 Compliance Officer.....	16
	7.2 Elaborazione e approvazione della Nota Consulenza.....	16
	7.3 Aggiudicazione della Consulenza.....	17
	7.4 Attività di reporting.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
8	SISTEMA DI SEGNALAZIONE DELLE VIOLAZIONI.....	18
9	CONTROLLI E TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE.....	18
10	PROVVEDIMENTI DISCIPLINARI.....	18
11	MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTI.....	19
12	PERIODO TRANSITORIO.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
13	ALLEGATI.....	19

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Obiettivo

La presente procedura (“**Procedura**”) fa parte delle Procedure Anti-Corruzione di Esaote finalizzate alla prevenzione dei rischi di corruzione previste dalla MSG Anti-Corruzione.

Lo scopo della presente Procedura è, in primo luogo, quello di disciplinare i principi e le regole che devono essere seguiti da Esaote S.p.A. e dalle sue Controllate nella negoziazione, stipula ed esecuzione dei contratti con le Terze Parti ed in particolare gli Intermediari, come specificato di seguito.

La presente Procedura indica:

- quale tipo di due diligence è necessaria prima che sia presa la decisione di stipulare un Contratto con Terze Parti;
- in via esemplificativa, quali clausole, dichiarazioni e garanzie devono essere inserite nella documentazione contrattuale con gli Intermediari, e
- come implementare adeguate procedure e sistemi di controllo, una volta che il Contratto di Intermediazione sia stato stipulato, al fine di prevenire la commissione di reati di corruzione e altri reati.

In questo contesto, gli obiettivi dell’applicazione della presente Procedura sono i seguenti:

- assicurare che Esaote S.p.A. e le proprie Controllate intrattengano e concludano Contratti con Terze Parti dotate di un’eccellente reputazione in quanto a onestà e pratiche commerciali corrette, che condividono i valori etici e il rispetto della legge di Esaote e che sono disposti ad agire solo in coerenza con le Leggi Anti-Corruzione e le best practice internazionali;
- assicurare che la Procedura di negoziazione, conclusione e gestione dei Contratti con Terze Parti sia svolta in coerenza con i criteri di diligenza, trasparenza, correttezza e nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione, di tutte le leggi applicabili, del Codice di Condotta, del Modello 231, delle MSG Anti-Corruzione e della presente Procedura;
- assicurare l’aggiornamento e il miglioramento continui del sistema di controllo interno di Esaote;
- perseguire criteri di pertinenza e convenienza economica.

In secondo luogo, lo scopo della presente Procedura è quello di disciplinare i principi e le regole che devono essere seguiti da Esaote S.p.A. e dalle sue Controllate nella negoziazione, stipula ed esecuzione dei contratti con i Consulenti.

A questo riguardo, la Procedura, in aggiunta ai principi e alle regole riguardanti gli Intermediari che devono considerarsi applicabili anche ai rapporti con i Consulenti (salvo non sia diversamente specificato) disciplina:

- l'iter di approvazione a cui devono essere sottoposte le richieste di Consulenza e le relative responsabilità;
- le modalità dettagliate per il conferimento degli incarichi di Consulenza.

## **1.2 Supporto**

Il contenuto delle leggi applicabili e delle Leggi Anti-Corruzione può cambiare in qualunque momento, pertanto è importante ottenere un parere legale aggiornato prima di assumere qualunque impegno per conto di Esaote. A questo scopo, devono essere indirizzate all'Esaote Compliance Officer:

- le questioni relative al contenuto delle Leggi Anti-Corruzione, al Codice di Condotta o a qualunque materia trattata nella presente Procedura o alla loro applicazione a situazioni specifiche, e/o
- le questioni relative alle disposizioni delle Leggi Anti-Corruzione sulle informazioni finanziarie e i controlli interni o a qualunque materia trattata nella presente Procedura o alla loro applicazione a situazioni specifiche.

In caso di dubbi da parte di un destinatario della presente Procedura se un contratto da stipulare sia soggetto alle disposizioni della presente Procedura, o se un soggetto possa essere considerato o meno una Terza Parte ai fini della presente Procedura ed altresì per valutare se il livello di rischio relativo al rapporto con la Terza Parte meriti attività di due diligence specifiche per la controparte contrattuale, lo stesso dovrà contattare il Compliance Officer del Gruppo Esaote, che prenderà misure per valutare se la negoziazione, conclusione ed esecuzione del contratto sottoposto alla sua attenzione siano soggette alla presente Procedura.

## **2 APPLICAZIONE**

La presente Procedura è stata esaminata e approvata dal Consiglio di Amministrazione di Esaote S.p.A. ed è obbligatoria per Esaote e tutte le sue Controllate.

Inoltre, Esaote eserciterà la propria influenza, in quanto ragionevole secondo le circostanze, per far

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 3 di 77
--	---	-------------------

sì che le società e gli enti in cui Esaote ha una partecipazione non di controllo e i business partners soddisfino gli standard indicati nella presente Procedura, adottando e mantenendo un adeguato sistema di controllo interno in coerenza con i requisiti stabiliti dalle Leggi Anti-Corruzione. In ogni caso, i rappresentanti indicati da Esaote in tali società ed enti faranno tutto quanto possibile affinché siano adottati gli standard indicati nella presente Procedura.

Le circostanze rilevanti includono il grado di proprietà detenuto da Esaote nella società o nell'ente (ad es. joint venture, consorzi) e le leggi e regolamenti che disciplinano il business nel Paese in cui la società o ente è stabilito o dove le sue attività hanno base.

### **3 RIFERIMENTI**

- Codice di Condotta;
- Modello 231;
- “Management System Guideline Anti-Corruzione”.

### **4 DEFINIZIONI**

Quando usati in questa Procedura, i seguenti termini hanno il significato sotto indicato:

**LEGGI ANTI-CORRUZIONE:** il Codice Penale italiano, il Decreto Legislativo 231 e le altre disposizioni applicabili, il FCPA, l'UK Bribery Act, le altre leggi di diritto pubblico e commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anticorruzione, quali la Convenzione dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

**CODICE DI CONDOTTA:** Il Codice di Condotta di Esaote.

**ESAOTE:** Esaote S.p.A. e le sue Controllate.

**COMPLIANCE OFFICER:** è una risorsa della Società a cui è affidata la gestione e l'implementazione delle policies finalizzate all'esclusione o alla riduzione del rischio per la Società di incorrere in responsabilità derivanti dalla violazione di normative nazionali o internazionali, di decisioni delle competenti autorità o di altre norme di condotta applicabili. Il Compliance Officer: (i) assicura la conoscenza delle normative applicabili; (ii) formula proposte, la preparazione e l'aggiornamento delle

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 4 di 77
--	---	-------------------

*policies* per prevenire qualsiasi comportamento aziendale che potrebbero essere in contrasto con la normativa applicabile; (iii) agisce come soggetto di riferimento per le società del Gruppo; (iii) predispone le relazioni sull'attuazione e il monitoraggio delle *policies* al Consiglio di Amministrazione; (iv) assiste l'Organismo di Vigilanza 231 in relazione a qualsiasi questione relativa al Decreto 231; e (v) svolge le attività di comunicazione e la formazione sulle *policies*.

**PERSONALE ESAOTE:** gli amministratori, dirigenti, membri degli organi sociali, del management e dipendenti di Esaote.

**FAMILIARE:** il coniuge del Pubblico Ufficiale; nonni, genitori, fratelli e sorelle, figli, nipoti, zii e i primi cugini del Pubblico Ufficiale e del suo coniuge; il coniuge di ognuna di tali persone; e ogni altro soggetto che condivide con gli stessi l'abitazione; il coniuge del privato; nonni, genitori, fratelli e sorelle, figli, nipoti, zii e i primi cugini del privato e del suo coniuge; il coniuge di ognuna di tali persone; e ogni altro soggetto che condivide con gli stessi l'abitazione.

**FCPA:** il U.S. Foreign Corrupt Practices Act del 1977 e successive modifiche e integrazioni.

**RISORSE UMANE:** il dipartimento Risorse Umane di Esaote S.p.A., responsabile delle attività di cui al Paragrafo 18.

**INTERMEDIARIO:** una persona fisica o società che Esaote si propone di tenere al proprio servizio al fine di: **(i)** promuovere gli interessi commerciali di Esaote e/o di una Controllata in relazione a una singola operazione/progetto; **(ii)** agevolare la stipula e/o l'esecuzione di contratti con soggetti terzi; e/o **(iii)** mettere in contatto/presentare Esaote e/o una Società Controllata a una o più altre parti allo scopo di procurare/produrre o intrattenere un affare.

**DISTRIBUTORE:** una persona fisica o giuridica che acquista i prodotti Esaote e li rivende al mercato come disciplinato dal relativo Contratto di Distribuzione.

**CONTRATTO DI INTERMEDIAZIONE:** un contratto concluso da Esaote o da una delle sue Controllate con un Intermediario, o con un soggetto che, a prescindere da ogni definizione diversa datane dalle parti, svolgerà le attività di un Intermediario.

**INTERNAL AUDIT:** Se nominato, un professionista, anche in forma societaria, nominato da Esaote SpA competente per l'esame e la valutazione indipendente del sistema di controllo interno, al fine di verificarne la conformità ai requisiti della presente MSG, sulla base del piano di controllo periodico

approvato dal Consiglio di Amministrazione di Esaote SpA sul parere preliminare del Comitato di Audit e Compliance.

**DECRETO LEGISLATIVO 231:** il Decreto Legislativo italiano 8 giugno 2001, n. 231, e successive modifiche e integrazioni

**MANAGER:** il responsabile di un dipartimento, di un'area o della società operative che richiede il contratto di intermediazione/consulenza.

**MSG ANTI-CORRUZIONE:** significa le MSG Anti-Corruzione di Esaote approvate dal Consiglio di Amministrazione di Esaote S.p.A..

**MODELLO 231:** Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Esaote spa (ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001) da ultimo approvato dal Consiglio di Amministrazione il 1.2.2012 e successive modifiche ed integrazioni.

**NOTA:** significa la nota redatta e sottoscritta dal Manager in coerenza col Paragrafo 5.1.2.

**TITOLARE:** significa ciascun proprietario (socio o azionista) dell'Intermediario e della Terza Parte, ciascun membro del consiglio di amministrazione dell'Intermediario e della Terza Parte, ciascun dirigente o managing director della Terza Parte, ciascun individuo che sia proprietario effettivo dell'Intermediario e della Terza Parte, ciascun soggetto che sia in grado di esercitare il controllo sull'Intermediario e sulla Terza Parte tramite qualunque accordo, e ciascun soggetto, (dipendenti e consulenti), che lavora per l'Intermediario e la Terza parte, che sia responsabile in via principale della prestazione del servizio a favore di Esaote.

**PUBBLICO UFFICIALE:**

- (a) chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa;
- (b) chiunque agisca in qualità ufficiale nell'interesse o per conto di **(i)** una pubblica amministrazione nazionale, regionale o locale, **(ii)** un'agenzia, ufficio o organo dell'Unione Europea o di una pubblica amministrazione, italiana o straniera, nazionale, regionale o locale, **(iii)** un'impresa di proprietà, controllata o partecipata da una pubblica amministrazione italiana o straniera, **(iv)** un'organizzazione pubblica internazionale, quali la Banca Europea per la Ricostruzione e lo Sviluppo, la Banca Internazionale per la Ricostruzione e lo Sviluppo, il Fondo Monetario Internazionale, la Banca Mondiale, le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale del Commercio, o **(v)** un partito politico, un membro di un partito politico o un candidato a una carica politica, italiano o straniero;

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 6 di 77
--	---	-------------------

- (c) qualunque incaricato di un pubblico servizio, ossia coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, laddove pubblico servizio significa un'attività che è disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima. Sono esclusi lo svolgimento di semplici mansioni di ordine e la prestazione di opera meramente materiale.

**CONTROLLATA:** un ente direttamente o indirettamente controllato da Esaote S.p.A. in Italia e all'estero.

**ORGANISMO DI VIGILANZA:** l'Organismo di Vigilanza di Esaote S.p.A., come definito nel Modello 231 di Esaote.

**UK BRIBERY ACT:** Bribery Act 2010 del Regno Unito (e tutta la legislazione secondaria associata) e successive modifiche e integrazioni.

## **5 PROCEDURE E RESPONSABILITÀ**

Nel caso in cui una Funzione, all'interno della propria area di responsabilità, ravvisi la necessità di stipulare un Contratto di Intermediazione e con Terze Parti, si devono seguire la due diligence e le procedure sotto riportate.

Nessuno del Personale Esaote può concludere o entrare nella fase di negoziazione finale di un Contratto di Intermediazione e con Terze Parti, senza la previa autorizzazione concessa in conformità alla procedura stabilita nel presente Paragrafo.

### **5.1 Due Diligence sull'Intermediario e sulla Terza Parte**

Prima che Esaote S.p.A. o una delle proprie Controllate stipuli un Contratto con Terze Parti, deve essere svolta una due diligence sulla potenziale Terza Parte.

La responsabilità per la due diligence sulla Terza Parte è attribuita al Manager.

#### *5.1.1 Requisiti della Due Diligence*

La due diligence sarà svolta dal Manager sulla base dei criteri seguenti:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 7 di 77
--	---	-------------------

- (a) alla potenziale Terza Parte sarà richiesto di compilare il questionario (“**Questionario**”), allegato alla presente Procedura, sub Allegato C e di fornire i relativi documenti ivi indicati;
- (b) alla potenziale Terza Parte dovrà rilasciare una lettera anti-corruzione (la “**Lettera Anti-Corruzione**”), secondo il modello di cui all’Allegato D. Esaote S.p.A. o la Controllata possono adattare la Lettera Anti-Corruzione alla situazione di fatto e includere le opportune formule di cortesia.
- (c) saranno raccolte ulteriori informazioni ove dovesse risultare opportuno sulla base delle circostanze specifiche, quali l’importanza del progetto in relazione al quale alla Terza Parte sarà conferito l’incarico, il rischio del Paese nel quale la Terza Parte opererà e, in generale, il livello di rischio percepito;
- (d) la catena di controllo/assetto proprietario della potenziale Terza Parte e le informazioni raccolte saranno confermate e verificate tramite fonti pubbliche, Internet o fonti esterne (incluse Ambasciate, Consolati, agenzie di cambio internazionali, Camere di Commercio, etc.), in conformità con le linee guida per la due diligence (“**Linee Guida per la Due Diligence**”) stabilite nell’Allegato A;
- (e) un importante aspetto nello svolgimento della due diligence è l’attenzione alle Red Flags indicate nell’Allegato 2.

#### *5.1.2 Redazione della Nota*

I dati e le informazioni raccolte nell’esecuzione della due diligence saranno adeguatamente documentati e raccolti in una nota sottoscritta dal Manager e inviata per l’approvazione in conformità ai seguenti Paragrafi 5.2 e 5.3.

La Nota indicherà inoltre:

- (a) le ragioni per le quali l’attività contrattuale della Terza Parte è considerata essenziale o, in ogni caso, utile per la conclusione del particolare affare per il quale la Terza Parte deve essere impiegato;
- (b) le ragioni per le quali la prestazione della Terza Parte deve ritenersi inerente all’attività svolta da Esaote S.p.A. o dalla sua Controllata;
- (c) come è iniziato il processo di selezione della Terza Parte, come si è venuti a conoscenza del nome della Terza Parte, quale soggetto esterno abbia eventualmente segnalato il Partner e l’area corporate/unità di business di Esaote che ha ricevuto la segnalazione e fornito il nome della Terza Parte al Manager;
- (d) in quale modo sono state verificate le reali capacità e competenze della Terza Parte, con particolare riguardo a: (i) anni di esperienza, (ii) nel caso di società, dimensione della società, (iii)

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 8 di 77
--	---	-------------------



- qualifiche professionali della Terza Parte e, nel caso di società, qualifiche professionali dei suoi Titolari, (iv) reputazione della Terza Parte e/o dei suoi Titolari;
- (e) la dichiarazione che la due diligence è stata completata e che le verifiche sono state svolte nel rispetto dei principi contenuti nella presente Procedura, nelle Linee Guida Anti- Corruzione e in qualunque altra Procedura Esaote e legge applicabili;
  - (f) una descrizione di tutte le Red Flags o dei particolari rischi emersi o individuati nel corso della due diligence;
  - (g) i nomi delle persone scelte, in coerenza con il Paragrafo 5.2, per svolgere la negoziazione in nome e per conto di Esaote S.p.A. o della sua Controllata;
  - (h) la dichiarazione che le persone indicate alla lettera g) di cui sopra hanno intervistato personalmente la Terza Parte (e, in caso di società, il suo legale rappresentante e la persona che eseguirà la prestazione per conto di Esaote S.p.A. o della sua Controllata) in vista della conclusione del contratto e che, anche in considerazione dei risultati del colloquio, non c'è ragione per ritenere che la Terza Parte ha violato o violerà in futuro le Leggi Anti-Corruzione;
  - (i) la sintesi delle trattative condotte con la Terza Parte ai fini della determinazione del compenso;
  - (j) la descrizione dettagliata della prestazione richiesta alla Terza Parte;
  - (k) l'ammontare del corrispettivo, la valuta e le altre condizioni di pagamento;
  - (l) le ragioni per le quali il corrispettivo può essere considerato congruo, tenuto conto anche dell'esperienza e della qualificazione professionale della Terza Parte, del Paese ove questo opererà, della prestazione indicata nel contratto, della quantità e della difficoltà del lavoro da svolgere, dei riferimenti di mercato o delle prassi internazionali e, in ogni caso, dei profitti attesi dal progetto e/o della sua natura strategica in relazione ai prodotti/servizi offerti e al Paese;
  - (m) i riflessi valutari e le implicazioni di ordine fiscale per Esaote S.p.A. e/o le sue Controllate eventualmente connessi al Contratto con Terze Parti;
  - (n) le informazioni su qualunque relazione attuale, passata o preesistente tra Esaote e la Terza Parte;
  - (o) l'elenco delle fonti che sono state utilizzate per verificare le informazioni contenute nel
  - (p) Questionario e per svolgere la due diligence.

In aggiunta ai documenti sopra specificati, sarà allegata alla Nota la bozza del Contratto con Terze Parti che conterrà le clausole specifiche indicate nel seguente Paragrafo 5.2.

## **5.2 Negoziazione e contenuto del Contratto di Intermediazione**

Il Contratto di Intermediazione sarà negoziato da almeno due persone, entrambe scelte dal Manager, non appartenenti alla medesima funzione aziendale e non aventi un rapporto gerarchico tra loro.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 9 di 77
--	---	-------------------

Il Contratto di Intermediazione, redatto in forma scritta e seguendo, per quanto possibile, il modello di cui all'Allegato E, che viene fornito in via esemplificativa e di tutela, conterrà:

- (a) il nome dell'Intermediario (in caso di società, anche il nome del legale rappresentante, o, in caso di contratto sottoscritto da altro soggetto, l'atto con cui sono stati conferiti i poteri di firma a tale soggetto);
- (b) il preciso riferimento al progetto, agli interessi commerciali, all'affare, in ragione dei quali si intende stipulare il Contratto con Terze Parti;
- (c) la descrizione della prestazione dovuta dall'Intermediario;
- (d) la valuta e l'ammontare del corrispettivo, che deve essere congruo come indicato nel Paragrafo 5.1.2 lettera l) e che potrà anche essere commisurato in misura percentuale rispetto agli incassi derivanti dall'affare in ragione del quale è stata pattuita la prestazione dell'Intermediario;
- (e) la dichiarazione dell'Intermediario che ha implementato e che manterrà in essere per l'intera durata del Contratto un efficace e adeguato sistema di controllo interno nonché un *compliance program* per la prevenzione della corruzione, del riciclaggio e di altri reati; f) la dichiarazione dell'Intermediario che né quest'ultimo, né i suoi Familiari né, qualora l'Intermediario sia una società, i suoi Titolari, sono Pubblici Ufficiali, e l'impegno dell'Intermediario di informare tempestivamente Esaote S.p.A. o la Controllata: (i) se l'Intermediario stesso o uno dei suoi Familiari o, qualora l'Intermediario sia una società, uno dei suoi Titolari vengano nominati quali Pubblici Ufficiali dopo la stipula del Contratto di Intermediazione; (ii) di qualunque evento che potrebbe influenzare le circostanze riguardanti la posizione dell'Intermediario stesso o quella di un suo Familiare o, qualora l'Intermediario sia una società, quella dei suoi Titolari come rappresentata a Esaote S.p.A. o alla Controllata al momento della conclusione del Contratto di Intermediazione. Nel caso di Contratti di Intermediazione di durata pluriennale, la dichiarazione sopra riportata deve essere confermata annualmente o su richiesta di Esaote S.p.A. o della Controllata;
- (f) la dichiarazione dell'Intermediario di essere a conoscenza e di impegnarsi a rispettare le leggi applicabili, le Leggi Anti-Corruzione, le MSG Anti-Corruzione e la presente Procedura. Nel caso di Contratti di Intermediazione di durata pluriennale, la dichiarazione sopra riportata deve essere confermata annualmente o su richiesta di Esaote S.p.A. o della Controllata ;
- (g) l'impegno dell'Intermediario ad agire e, in caso di società, a far sì che tutti i suoi amministratori, manager, dipendenti e consulenti, responsabili di fornire la prestazione a favore di Esaote, agiscano nel rispetto di tutte le leggi applicabili, delle Leggi Anti-Corruzione, del Codice di Condotta e della presente Procedura;
- (h) la dichiarazione e l'obbligazione dell'Intermediario che il corrispettivo pagato da Esaote S.p.A. o dalla Controllata sarà destinato unicamente a compenso della propria attività

professionale e che nessuna parte di esso (i) sarà mai usata per corrompere, direttamente o indirettamente, un Pubblico Ufficiale o un suo Familiare e/o sarà corrisposta o riversata, direttamente o indirettamente, ad azionisti, soci o componenti degli organi sociali della controparte con la quale Esaote S.p.A. o la propria Controllata intende concludere l'affare tramite il ricorso all'Intermediario in violazione delle leggi applicabili, (iii) sarà corrisposta o riversata, direttamente o indirettamente, a membri degli organi sociali, amministratori o dipendenti di Esaote o ai loro Familiari;

- (i) qualora un terzo abbia un interesse nel Contratto di Intermediazione o qualora, al contrario, un terzo debba stipulare un Contratto di Intermediazione anche a vantaggio di Esaote, un meccanismo che attribuisca al terzo la parte corrispondente del compenso dell'Intermediario; in tal caso anche il terzo dichiarerà e garantirà che il suo sistema di controllo interno e il suo *compliance program* sono idonei a prevenire eventuali violazioni delle Leggi Anti-Corruzione e sono in linea con i principi contenuti nella presente Procedura e nel Codice di Condotta;
- (j) i termini di fatturazione o i metodi di pagamento, quando l'emissione della fattura non sia obbligatoria nel Paese in cui il pagamento deve essere effettuato;
- (k) le condizioni di pagamento del corrispettivo, tenuto conto che (i) i pagamenti di cui al Contratto di Intermediazione non possono essere effettuati a un soggetto diverso dalla controparte contrattuale né in un Paese diverso da quello di una delle parti del Contratto di Intermediazione o di esecuzione del Contratto stesso, (ii) quando l'intermediazione è volta alla conclusione di un affare che comporti l'incasso di somme da parte di Esaote S.p.A. o della Controllata, il pagamento del corrispettivo dell'Intermediario sarà subordinato all'incasso da parte di Esaote S.p.A. o della Controllata, mentre, in tutti gli altri casi, il pagamento del corrispettivo dell'Intermediario sarà subordinato solo alla conclusione del contratto cui l'intermediazione si riferisce, (iii) i pagamenti saranno effettuati direttamente ed esclusivamente in favore dell'Intermediario, mediante istruzioni alle società finanziarie di Esaote sul conto nominativo intestato all'Intermediario stesso (c.d. delegazione); le istruzioni a banche locali sono consentite esclusivamente in caso di leggi, regolamenti o accordi che ne rendano necessario l'utilizzo e, comunque, previa segnalazione alla funzione amministrativa competente;
- (l) il diritto di Esaote S.p.A. o della Controllata a effettuare controlli, inclusi audit e controlli contabili, sull'Intermediario, nel caso in cui Esaote S.p.A. o la Controllata abbia il ragionevole sospetto che l'Intermediario abbia violato le Leggi Anti-Corruzione o i propri obblighi anti-corruzione di cui al Contratto di Intermediazione, e l'impegno dell'Intermediario di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni ragionevolmente richieste in relazione a tali controlli e di conservare la documentazione riguardante la prestazione eseguita in base al Contratto di Intermediazione per un periodo di tempo ragionevole;

- (m) il diritto di Esaote S.p.A. o della Controllata di rendere noto il contenuto del Contratto di Intermediazione ad altri soggetti all'interno dell'Esaote e, ove ve ne sia una legittima richiesta, a terzi nonché l'obbligo dell'Intermediario, su richiesta di Esaote S.p.A. o della Controllata, di fornire informazioni a tali terzi sul contenuto del Contratto di Intermediazione;
- (n) il divieto per l'Intermediario di assumere obbligazioni per conto di Esaote S.p.A. o della Controllata;
- (o) la facoltà di Esaote S.p.A. o della Controllata di risolvere il Contratto di Intermediazione nel caso di modifica del controllo sull'Intermediario, se società;
- (p) la non cedibilità a terzi del Contratto di Intermediazione o di parte dei diritti e obblighi ivi contenuti senza la preventiva approvazione scritta di Esaote S.p.A. o della Controllata;
- (q) un allegato contenente una copia del Codice di Condotta, del Modello 231, delle MSG Anti-Corruzione e della presente Procedura, sottoscritto dall'Intermediario;
- (r) ferme restando le disposizioni della clausola di "Responsabilità Amministrativa", il diritto di Esaote S.p.A. o della Controllata di risolvere il Contratto di Intermediazione e di ottenere il risarcimento dei danni, in misura non inferiore al totale del corrispettivo già versato oltre interessi, in caso di violazione degli obblighi, dichiarazioni e garanzie in materia di anti-corruzione del Contratto di Intermediazione o in caso di violazione delle Leggi Anti-Corruzione, del Codice di Condotta, del Modello 231 o della presente Procedura;
- (s) quando sia convenuto il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, la clausola che preveda che dette spese potranno essere rimborsate solo previa approvazione scritta di Esaote S.p.A. o della Controllata, sempre che le stesse siano ragionevoli e che siano corredate da adeguata documentazione di spesa.

A seconda delle circostanze specifiche relative a ciascuna operazione, il Manager e l'Esaote Compliance Officer valuteranno congiuntamente, di volta in volta, la necessità o l'opportunità di ottenere dichiarazioni o pareri indipendenti che confermino: (i) se il contenuto, la conclusione o l'esecuzione del Contratto di Intermediazione violi qualche Legge Anti-Corruzione, (ii) se sia necessario ottenere una delibera o approvazione da parte di qualche autorità o qualche altro soggetto per la conclusione o l'esecuzione del Contratto di Intermediazione.

Inoltre, a seconda delle circostanze specifiche relative a ciascuna operazione, il Manager consulterà l'Esaote Compliance Officer prima di rinunciare a o modificare qualcuna delle clausole previste nel Contratto di Intermediazione alle lettere da a) a t) di cui sopra (specificando per iscritto le ragioni della richiesta e le clausole da modificare o a cui rinunciare). L'Esaote Compliance Officer valuterà se acconsentire alla rinuncia a o modifica di qualcuna delle clausole e - se necessario - suggerirà al Manager le possibili azioni/soluzioni.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 12 di 77
--	---	--------------------

### 5.3 Valutazione e Decisione

La Nota redatta ai sensi del Paragrafo 5.1.2 per i contratti di Intermediazione, inclusa tutta la documentazione di riferimento e la bozza del Contratto di Intermediazione sarà inviata dal Manager all'Esaote Compliance Officer, che:

- (a) valuterà i risultati della due diligence sulla base delle Linee Guida per la Due Diligence contenute nell'Appendice 1 e l'esistenza di possibili Red Flags come indicate nell'Appendice 2;
- (b) valuterà se la bozza di Contratto di Intermediazione rispetti effettivamente i requisiti previsti dalla presente Procedura e dalle Leggi Anti-Corruzione.

Il Compliance Officer valuterà, inoltre, l'opportunità di effettuare ulteriori due diligence sulle persone che opereranno come rappresentanti dell'Intermediario in relazione a quello specifico affare.

Il Manager invierà per approvazione la Nota e il parere favorevole del Compliance Officer relativamente ai Contratti di Intermediazione ai sensi del presente Paragrafo al CEO o al Regional Business Director e al CEO per le Controllate.

Qualora l'oggetto di un Contratto di Intermediazione sia la promozione degli interessi commerciali di Esaote e/o di una delle sue Controllate in relazione a un indefinito numero di operazioni/progetti in una specifica area e/o settore di attività ("**Contratto di Intermediazione** "):

- (a) il Contratto di Agenzia conterrà una precisa indicazione della durata del contratto, che non potrà comunque in alcun modo essere superiore a 3 anni;
- (b) qualsiasi estensione sarà approvata dal CEO; ;
- (c) qualsiasi modifica al Contratto di Intermediazione richiederà l'ulteriore approvazione del CEO salvo che la modifica non riguardi una diminuzione del compenso dovuto all'Intermediario.

## 6 GESTIONE DEL CONTRATTO DI INTERMEDIAZIONE

### 6.1 Scelta del Gestore del Contratto

La gestione del Contratto di Intermediazione è assegnata a un Gestore del Contratto, che sarà scelto dal Manager. Il Gestore del Contratto sarà selezionato tra soggetti di eccellente reputazione in quanto a onestà e pratiche commerciali corrette, nonché con competenza specifica nel campo dei sistemi di controllo interno.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 13 di 77
--	---	--------------------

Il Gestore del Contratto riceverà un'adeguata formazione sui principi e le regole di condotta di Esaote, sul Codice di Condotta Esaote, sul Modello 231, sulle MSG Anti-Corruzione, sulla presente Procedura e, in generale, sulle Leggi Anti-Corruzione.

## **6.2 Compiti del Gestore del Contratto**

Il Gestore del Contratto è responsabile di:

- a) monitorare e accertare la corretta esecuzione del Contratto con Terze Parti;
- b) accertare e assicurare che la Terza Parte operi sempre in conformità con i criteri di massima diligenza, onestà, trasparenza, integrità e nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione, del Modello 231 e del Codice di Condotta;
- c) evidenziare le eventuali possibili Red Flags nelle attività svolte dalla Terza Parte e allertare immediatamente il Compliance Officer;
- d) redigere una relazione annuale da sottoporre al Compliance Officer riguardante le attività svolte in base ai punti precedenti.

Le attività sopra indicate possono anche essere svolte su richiesta e col supporto del Compliance Officer.

## **6.3 Registrazioni contabili e pagamenti**

Il compenso degli Intermediari sono registrati in uno specifico registro denominato “Compensi degli Intermediari” e verrà detratto dal “credito” appostato per ogni singolo Intermediario

I pagamenti sono effettuati nel rispetto delle procedure Esaote: (a) previa autorizzazione scritta del Gestore del Contratto che attesterà l'avvenuta prestazione e/o il verificarsi delle condizioni previste nel Contratto di Intermediazione in ordine al pagamento del corrispettivo, (b) solo a fronte di fatture o richieste di pagamento scritte dell'Intermediario e secondo quanto stabilito nel Contratto di Intermediazione, e (c) esclusivamente sul conto intestato all'Intermediario indicato nel Contratto di Intermediazione, in accordo con quanto previsto al Paragrafo 5.2 lettera l).

Non sono ammessi pagamenti su conti cifrati o in contanti, o a un soggetto diverso dalla controparte del Contratto con Terze Parti o in un Paese diverso da quelli delle parti o da quello dove la prestazione deve essere eseguita.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 14 di 77
--	---	--------------------

## 7 CONSULENTI

### 7.1 Ruoli e Responsabilità

#### 7.1.1 *Unità Richiedente*

L'unità organizzativa aziendale che ravvede l'esigenza di disporre di una Consulenza (“**Unità Richiedente**”) ha la responsabilità di identificare puntualmente l'oggetto del fabbisogno.

Con riferimento al campo di applicazione della presente procedura, l'Unità Richiedente predispone la nota “Richiesta di Autorizzazione della Consulenza” (“**Nota Consulenza**”) e la invia per la firma al proprio Manager e avvia il processo di approvazione della medesima.

Concluso l'iter di approvazione l'Unità Richiedente attiva l'iter di conferimento della consulenza richiesta, come indicato nel par. 7.3.

#### 7.1.2 *Approvatore Consulenze*

Assumono tale ruolo, sottoscrivendo la Nota Consulenza:

- (a) i primi riporti del CEO che valutano tutte le richieste di consulenza avanzate dalle Unità Richiedenti per importi non superiori a € 100.000 e con una durata non superiore a 12 mesi;
- (b) il CFO di Esaote, che approva le richieste non superiori a € 500.000;
- (c) il CEO, che approva le richieste che eccedono i limiti di delega dei propri primi riporti.

Nel caso in cui tra l'Unità Richiedente e il Consulente indicato nella Nota Consulenza siano in corso altri rapporti contrattuali, per incarichi di Consulenza assegnati nei 12 mesi precedenti, il livello approvativo della Nota Consulenza sarà quello derivante dal cumulo, in riferimento sia ai temi che ai costi:

- (a) di tutti gli incarichi assegnati dal Richiedente nei 12 mesi precedenti alla richiesta; e
- (b) dell'incarico di cui sta facendo richiesta,

il tutto indipendentemente dalla modalità di assegnazione degli stessi (nuovo contratto/revisione). Tale evenienza verrà espressamente indicata dall'Unità Richiedente sulla Nota Consulenza, accompagnata dalle necessarie evidenze.

Tutte le Note Consulenze, indipendentemente dall'importo e durata, devono essere preventivamente sottoposte alla valutazione, in merito allo scopo e all'ambito, delle seguenti posizioni:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 15 di 77
--	---	--------------------

- (a) il Responsabile della Funzione che, con riferimento all'oggetto della Consulenza richiesta, svolge un ruolo di indirizzo e controllo;
- (b) il Direttore Risorse Umane, che si esprime anche in merito all'opportunità della Consulenza richiesta, in particolare in relazione al valore complessivo dei contratti affidati dal Gruppo Esaote allo specifico consulente (se indicato).

Nel caso di incarichi da affidare a persone fisiche ex dipendenti del Gruppo Esaote (a qualsiasi titolo si sia verificata la risoluzione del rapporto di lavoro) la Direzione Risorse Umane assicura anche le necessarie valutazioni di carattere giuslavoristico.

#### *7.1.3 Funzione Approvvigionamenti*

Nell'ambito delle attività finalizzate all'approvvigionamento di consulenze, la Funzione Approvvigionamenti, verifica la corretta identificazione del fabbisogno segnalato dalla Unità Richiedete e, qualora riscontri inesattezze, sospende l'iter e invita l'Unità Richiedente a compiere i necessari aggiustamenti.

Ai fini dell'aggiudicazione dell'incarico di consulenza (nuovo contratto/revisione) la Funzione Approvvigionamenti verifica i requisiti dei terzi aggiudicatari del contratto in conformità a quanto previsto dalla Management System Guidelines Anti -Corruzione e dal precedente par. 5.1.

#### *7.1.4 Compliance Officer*

Il Compliance Officer assicura inoltre a tutte le posizioni che assumono il ruolo di Approvatore delle fattispecie in esame il necessario supporto nell'analisi dei dati di propria competenza.

## **7.2 Elaborazione e approvazione della Nota Consulenza**

La Nota Consulenza dovrà contenere:

- (a) l'oggetto della Consulenza richiesta e lo scopo dell'attività;
- (b) la durata della Consulenza e la previsione di spesa;
- (c) il carattere e i motivi della richiesta (es.: la non disponibilità all'interno delle Società in ambito di risorse idonee, in termini quantitativi e/o qualitativi a svolgere l'attività richiesta, la mancanza di studi, informazioni, risultati di progetti, in corso o conclusi, utili e sufficienti per le necessità richieste);
- (d) tempi e modalità per il trasferimento all'interno della Società del Know How acquisito dal terzo;

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 16 di 77
--	---	--------------------



- (e) modalità di assegnazione dell'incarico proposta e che, alternativamente può essere (i) gara, (ii) revisione di un contratto esistente, nel quale caso andrà data evidenza anche del valore/durata iniziale del contratto e se siano già in Corso altri rapporti contrattuali tra il Richiedente e il consulente; (iii) aggiudicazione diretta, nel quale caso andrà indicato il nominativo del consulente proposto, accompagnato da un adeguato dettaglio delle caratteristiche/referenze tecnico-professionali dello stesso e data evidenza se siano già in corso rapporti contrattuali tra l'Unità Richiedete e il consulente, a qualsiasi titolo assegnati.

Definite queste informazioni, l'Unità Richiedente sottopone la nota alla firma del proprio Manager e dà avvio all'iter di autorizzazione, ovvero:

- (i) l'Unità Richiedente dovrà acquisire il parere del Responsabile di Funzione che, con riferimento all'oggetto della Consulenza, svolge il ruolo di indirizzo e controllo e del Direttore Risorse Umane;
- (ii) successivamente, sottopone la Nota Consulenze alla prima posizione competente che assume il ruolo di Approvatore, che la valuta e la approva, nei limiti della propria delega.

Qualora l'importo della richiesta ecceda i limiti di delega del primo approvatore, quest'ultimo, acquisiti i suindicati pareri, la sottopone anche all'approvazione della posizione superiore competente.

### **7.3 Aggiudicazione della Consulenza**

Identificato il fabbisogno e a valle dell'iter approvativo sopra descritto, l'Unità Richiedente attiva il processo di approvvigionamento della Consulenza mettendo un'ideale richiesta di acquisto (RdA) e curando in particolare che la Nota Consulenza, approvata da tutti i soggetti coinvolti, sia allegata alla RdA.

Le attività che conseguono all'autorizzazione di tale RdA, dalla presa in carico all'aggiudicazione e stipula del contratto, sono gestite dalla Funzione Approvvigionamenti, curando in particolar modo che:

- (a) gli incarichi di Consulenza siano affidati a terzi che possiedono elevata esperienza e requisiti di correttezza deontologica e professionale, verificati anche in conformità con le previsioni della Management System Guideline Anti -Corruzione e del precedente par. 5.1;
- (b) l'attribuzione degli incarichi tenga in considerazione, nel tempo, sia assicurata la pluralità delle fonti di approvvigionamento e che il numero e il valore dei servizi forniti da un terzo non facciano configurare il rapporto con la Società come principale o esclusivo.

Nessuna attività può essere affidata a Terzi in assenza di una Richiesta opportunamente formalizzata e autorizzata e di un contratto/incarico scritto, formalizzato a firma di un procuratore abilitato.

## **8 SISTEMA DI SEGNALAZIONE DELLE VIOLAZIONI**

Qualunque violazione, sospetta o nota, delle Leggi Anti-Corruzione o della presente MSG deve essere riportata immediatamente in uno o più dei modi seguenti:

- (a) al superiore diretto del dipendente o al contatto primario in Esaote del Business Partner;
- (b) il Compliance Officer di Esaote;
- (c) il Chief Financial Officer di Esaote;
- (d) l'Organismo di Vigilanza;
- (e) e, in ogni caso, tramite i canali dedicati come indicati nella procedura Segnalazioni, ivi incluse le segnalazioni, anche anonime, ricevute da Esaote.

Il superiore diretto, il Compliance Officer e la Funzione Risorse Umane si consulteranno tra loro per individuare il modo più adeguato di procedere, inclusa l'adozione delle appropriate misure disciplinari.

## **9 CONTROLLI E TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE**

La documentazione originale relativa alla selezione e approvazione dell'Intermediario, ai Contratti di Intermediazione e ai controlli per verificare il rispetto della presente Procedura deve essere conservata per 10 anni, come di seguito indicato:

- per le controllate in cui è presente un Compliance Officer: da tale Compliance Officer;
- per le altre società Controllate: dal Financial Officer.

## **10 PROVVEDIMENTI DISCIPLINARI**

Esaote farà ogni sforzo ragionevole al fine di impedire eventuali condotte in violazione delle Leggi Anti-Corruzione e/o la presente Procedura e per interrompere e sanzionare eventuali condotte contrarie da parte del Personale Esaote.

Esaote prenderà provvedimenti disciplinari adeguati, secondo quanto disposto dal Modello 231 e dal contratto collettivo di lavoro o dalle altre norme nazionali applicabili, nei confronti del Personale Esaote (i) le cui azioni siano scoperte violare le Leggi Anti-Corruzione o la presente Procedura, (ii) che irragionevolmente ometta di scoprire o riportare eventuali violazioni, in conformità alle MSG Anti-Corruzione o che adotti ritorsioni contro altri che riportano tali violazioni. I provvedimenti disciplinari possono includere l'immediata risoluzione del rapporto di lavoro.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 18 di 77
--	---	--------------------

## **11 MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTI**

Il Compliance Officer è responsabile della supervisione della presente Procedura.

Il Compliance Officer deve riesaminare periodicamente la presente Procedura per assicurare che rimanga efficace. Inoltre, le Funzioni, il Gestore del Contratto, l'Organismo di Vigilanza, l'Internal Audit e i revisori esterni della società dovranno raccomandare eventuali miglioramenti della Procedura, nel caso in cui siano individuati gap o criticità, e sviluppare le “best practice” emergenti.

Se viene scoperta una violazione, il Compliance Officer stabilirà se eventuali revisioni della Procedura o miglioramenti procedurali potrebbero essere utili a impedire il ripetersi della violazione.

## **12 ALLEGATI**

I seguenti documenti sono parte della seguente Procedura:

- Allegato A: “Linee Guida per la Due Diligence”;
- Allegato B: “Red Flags”;
- Allegato C: “Questionario Intermediari e Consulenti”;
- Allegato D: “Questionario Distributori”
- Allegato E: “Questionario Controparti Contrattuali”
- Allegato F: “Lettera anti-corruzione”;
- Allegato G: “Modello di Contratto di Intermediazione”.

## **ALLEGATO A – LINEE GUIDA PER LA DUE DILIGENCE**

Al fine di individuare e documentare qualunque riferimento a condotte della potenziale Terza Parte non etiche o sospette, a relazioni con Pubblici Ufficiali e qualunque informazione non coerente con quelle fornite dalla Terza Parte nel Questionario, l'assetto proprietario e le informazioni raccolte saranno esaminate e verificate in base alle seguenti linee guida. La parte seguente intende suggerire i passi appropriati. Ulteriori indagini potranno essere opportune in determinate circostanze.

- **Individuazione dei nomi rilevanti:** come primo passo, iniziare esaminando il Questionario della Terza Parte, le registrazioni e gli altri documenti per individuare il nome completo della Terza Parte, qualunque ente allo stesso collegato (ad es. controllante, controllate, branch e affiliate) e Titolari.
- **Registro delle imprese:** la maggior parte dei registri ufficiali delle imprese e di altre organizzazioni rendono in qualche forma disponibile al pubblico il contenuto dei propri registri. Controllare l'assetto proprietario delle società, etc., le cariche di amministratore, la situazione contabile e altra documentazione ufficiale rilevante. Inoltre, se il proprietario è una società fiduciaria, controllare l'assetto proprietario di tale società.
- **Referenze finanziarie:** chiedere agli uffici dei registri ufficiali di fornire i bilanci (inclusi lo stato patrimoniale e le dichiarazioni dei profitti e delle perdite) relativi agli ultimi tre anni dell'Intermediario e degli enti allo stesso collegati (in particolare, della controllante e delle controllate) ed esaminarli al fine di verificare, quando possibile, le informazioni fornite dall'Intermediario. Se non sono disponibili i registri finanziari sottoposti a revisione dei tre anni precedenti, si può richiedere a un terzo competente in materia finanziaria di stabilire la durata del rapporto e di fornire un parere di affidabilità, capacità finanziaria e probità.
- **Qualifiche e appartenenza ad enti professionali:** esaminare i curricula vitae forniti dall'Intermediario con il Questionario, riguardanti i Titolari e i manager, i dirigenti o gli impiegati chiave collegati all'attività contrattuale che sarà svolta dall'Intermediario e verificare, quando possibile, le informazioni fornite; in particolare, l'esperienza e le qualifiche di tali persone dovranno essere verificate attraverso la visura della società dell'Intermediario, i relativi enti professionali, le risorse messe a disposizione da Internet o contattando il precedente datore di lavoro, quando ritenuto utile o necessario. La maggior parte degli enti di istruzione o professionali potranno confermare le qualifiche – specialmente se il potenziale datore di lavoro o contrattista è in grado di produrre una lettera di autorizzazione da parte della persona o della società interessati. È importante visionare gli originali dei certificati rilasciati dagli enti ufficiali e, laddove tali enti non siano ben noti, valutare l'autenticità dell'ente che ha rilasciato i documenti.

- **Documentazione elettorale, documentazione di attività commerciali della pubblica amministrazione locale, etc.:** gli uffici della pubblica amministrazione locale e le biblioteche commerciali potranno mettere a disposizione documenti pubblici riguardanti individui (tratti ad es. dai registri delle liste elettorali) e attività commerciali (tratti ad es. dagli elenchi locali delle attività commerciali, etc.). Verificare che la Terza Parte risulti registrata all'indirizzo fornito.
- **Precedenti penali:** verificare i precedenti penali della Terza Parte e degli enti alla stessa collegati (controllante, controllate, branch e affiliate), dei Titolari, del personale o dei soggetti chiave del management (se consentito dalle leggi del Paese interessato).
- **Liste di parti escluse o soggette a restrizioni:** su alcuni siti web, e anche attraverso ricerche mediante altri mezzi di informazione, sono disponibili informazioni riguardanti società e persone fisiche alle quali sia stato vietato di partecipare a contratti locali, nazionali o internazionali. Uno di tali siti web, contenente una lista di persone fisiche e società escluse perché giudicate per aver commesso atti di corruzione in gare d'appalto, è il sito della Banca Mondiale: <http://www.worldbank.org/html/opr/procure/debarr.html>
- **Valutazione del credito:** esiste un gran numero di organizzazioni commerciali internazionali e locali che offrono a pagamento il servizio di valutazione del credito su persone fisiche e Organizzazioni. Esistono vari strumenti per effettuare verifiche sullo stato di fallimento o di insolvenza di persone fisiche o società. Questi possono essere sia i registri disponibili per pubblici controlli sia gli elenchi disponibili su Internet.
- **Storia dell'impresa:** individuare tramite Internet, i bilanci o altre fonti, la storia dell'impresa e l'esperienza della Terza Parte. A tale riguardo, verificare la storia dell'impresa e l'esperienza dell'Intermediario anche tramite le referenze sull'impresa fornite dalla stessa Terza Parte nel Questionario.
- **Esperienza con Esaote della Terza Parte:** esaminare l'elenco degli eventuali contratti che la Terza Parte ha in corso con Esaote o stipulati in passato. Successivamente, contattare il personale chiave di Esaote che gestisce/ha gestito ciascun contratto, al fine di richiedere la documentazione relativa a una eventuale precedente due diligence svolta sulla Terza Parte, le informazioni riguardanti il comportamento della Terza Parte nell'esecuzione di tali contratti e qualunque Red Flag o problema insorto in relazione agli stessi.
- **Ricerche tramite mezzi di informazione:** semplici e convenienti, l'utilizzo gratuito e/o l'abbonamento a database sono raccomandati per effettuare ricerche sulla Terza Parte. Se l'Intermediario ha un sito web, questo dovrà essere esaminato, come possono essere anche utili alcuni siti della pubblica amministrazione, quali siti anti-cartello o anti-frode, etc. Nello svolgere la ricerca, inserire ogni nome su Google.com o analoghi motori di ricerca. Se i risultati sono irragionevolmente numerosi, cliccare su "cerca tra i risultati" e usare le parole opportune per restringere la ricerca, come: tangente, reato, imputazione, corrotto, frode, fondi neri, guadagni in nero, riciclaggio. Cercare tra i risultati usando singolarmente le parole filtro. Se i risultati

continuano a essere irragionevolmente numerosi, indicare il Paese per restringere ulteriormente la ricerca. Esaminare la lista dei risultati, individuando e stampando qualunque articolo che coinvolga la Terza Parte, gli enti collegati o i Titolari in qualche attività impropria o indichi rapporti di lavoro/servizi con la pubblica amministrazione o legami con la pubblica amministrazione o Pubblici Ufficiali, o che fornisca informazioni che appaiano non conformi con le informazioni ottenute tramite il Questionario della Terza Parte. Verificare, se possibile, tali informazioni anche attraverso altre fonti (incluse Ambasciate, Consolati, agenzie di cambio internazionali, etc.).

- **Misure anti-corruzione:** cercare nel sito web ufficiale della Terza Parte o delle società allo stesso collegate i codici, le procedure o le norme che disciplinano l'etica nelle attività commerciali, il rispetto delle normative anti-corruzione, le spese di attenzione e omaggi a clienti o Pubblici Ufficiali.

**ATTACHMENT B – RED FLAGS**

Di seguito sono elencate alcune delle Red Flags che devono essere prese in considerazione nell'esecuzione della due diligence, poiché possono essere un indice di corruzione. Benché non implichi che una condotta illecita si sia già verificata o si verificherà, la presenza di una o più Red Flags comporta un esame maggiormente approfondito nonché l'implementazione di misure di salvaguardia.

- (a) Le circostanze nelle quali la Terza Parte è stata individuata o presentata sono insolite o anormale (ad es.: la Terza Parte era l'unico disponibile, è stato presentato da qualcuno in potenziale conflitto di interessi, è stato fortemente caldeggiato da un cliente appartenente alla pubblica amministrazione o da un Pubblico Ufficiale, è stato coinvolto o proposto apparentemente senza una buona ragione; etc.);
- (b) la Terza Parte svolge le proprie attività commerciali in un Paese o in un settore industriale noto per tangenti e corruzione (si noti che l'industria dell'energia, delle costruzioni o dell'ingegneria sono tra quelle con un rischio di corruzione molto alto). Quanto al rischio di corruzione del Paese, riferirsi anche all'Indice di Percezione della Corruzione pubblicato da Transparency International ([http://www.transparency.org/policy\\_research/surveys\\_indices/cpi](http://www.transparency.org/policy_research/surveys_indices/cpi)) <sup>(1)</sup>;
- (c) la Terza Parte o uno dei suoi Titolari è domiciliato e/o è residente in uno dei c.d. paradisi fiscali o in un Paese con un alto livello di corruzione;
- (d) la Terza Parte, se società, ha un'insolita struttura aziendale o è stato costituito solo di recente;
- (e) la Terza Parte è debitamente registrata ma non risulta svolgere alcuna attività, non ha o ha scarso personale e il suo indirizzo commerciale è solo una "casella postale";
- (f) la Terza Parte è di proprietà di o impiega un Pubblico Ufficiale o un Familiare di un Pubblico Ufficiale;
- (g) la Terza Parte o uno dei suoi Titolari è in conflitto di interessi o ha una reputazione discutibile o è stato accusato, rinviato a giudizio o condannato (specialmente in caso di reati collegati alla corruzione, riciclaggio o frode) o è stato interdetto o inserito in liste di esclusione;
- (h) un soggetto terzo segnala che la Terza Parte ha stipulato o può stipulare "accordi speciali" relativi alle procedure decisionali od operative di cui al Contratto;
- (i) la Terza Parte rifiuta di garantire il rispetto delle Leggi Anti-Corruzione;

<sup>(1)</sup> Transparency International ("TI") è un'organizzazione internazionale non governativa che si dedica all'impegno anti-corruzione nel mondo. TI ha più di 100 sezioni nazionali costituite localmente e in corso di costituzione. Queste sezioni operano con pubbliche amministrazioni, imprese e mezzi di informazione per promuovere la trasparenza nelle elezioni, nell'amministrazione, negli appalti e negli affari pubblici. TI pubblica annualmente un Indice di Percezione della Corruzione ("CPI"). Il CPI fa una graduatoria tra più di 150 Paesi in base al grado in cui è percepita l'esistenza della corruzione tra i loro pubblici ufficiali e politici, come determinata dalla valutazione di esperti e da sondaggi di opinione

- (j) la Terza Parte non ha un sistema di controllo interno adeguato né adeguate procedure per la prevenzione o individuazione di reati di corruzione e rifiuta di implementarli;
- (k) la Terza Parte rifiuta di fornire le informazioni richieste nel corso di una Procedura di due diligence;
- (l) il business della Terza Parte non sembra essere coerente/conforme con la prestazione contrattuale della Terza Parte;
- (m) la Terza Parte non ha adeguate risorse per svolgere la prestazione contrattuale o la sua situazione finanziaria (capitale investito e volume d'affari) è discutibile (per esempio: il volume d'affari annuale/il patrimonio netto sono inferiori ai servizi forniti, perdite significative, bilancio non soggetto a revisione indipendente, difformità o incoerenze nel bilancio);
- (n) la Terza Parte ha scarsa/nessuna esperienza in relazione alla prestazione contrattuale;
- (o) in base al Contratto con Terze Parti, l'operazione coinvolge un Pubblico Ufficiale o un ente pubblico con reputazione di corruzione o che richiede un pagamento o un omaggio;
- (p) la Terza Parte richiede che i pagamenti previsti dal Contratto con Terze Parti siano pagati: (i) in contanti o; (ii) a un ente o una persona fisica diverse dall'Intermediario; (iii) su un conto bancario registrato in un Paese che non è il Paese nel quale la Terza Parte risiede o svolge la prestazione; (iv) su un conto bancario cifrato;
- (q) la Terza Parte richiede un aumento del corrispettivo, piuttosto che uno sconto, per questioni non riferite a modifiche delle condizioni del contratto durante il corso della negoziazione;
- (r) la Terza Parte richiede un'insolita struttura dell'operazione, l'inclusione di voci di costo scorrette o non necessarie o falsa documentazione;
- (s) diversamente da quanto rigorosamente disposto nel contratto, l'Intermediario richiede un pagamento anticipato o da effettuarsi prima della conclusione del progetto;
- (t) la Terza Parte non esegue direttamente la prestazione ma tramite una o più società o soggetti terzi;
- (u) la Terza Parte richiede pagamenti insolitamente elevati o pagamenti che sembrano eccessivi e non ragionevoli in relazione alla prestazione;
- (v) la Terza Parte richiede il rimborso di spese non/scarsamente documentate;
- (w) la Terza Parte fornisce informazioni incomplete o non accurate nell'ambito della richiesta di informazioni relativamente a fatture false o altra documentazione;
- (x) le leggi del Paese proibiscono di ricorrere a una Terza Parte o pongono limitazioni relativamente alla forma o all'ammontare del corrispettivo.

L'elenco delle Red Flags di cui sopra non è esaustivo. Possono insorgere altre circostanze che creano il pericolo che si possa verificare una condotta corruttiva. Il Personale Esaote che viene a conoscenza dell'esistenza di circostanze tali da suggerire la possibilità del verificarsi di ipotesi di corruzione dovrà riferire immediatamente la scoperta di una di tali Red Flags all'Esaote Compliance Officer.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 24 di 77
--	---	--------------------



ALLEGATO C – QUESTIONARIO INTERMEDIARI E CONSULENTI

Ai fini del presente questionario, si faccia riferimento alle definizioni fornite nel paragrafo 4 della Procedura Esaote sui Contratti con Terze Parti.

Il termine “Titolare” dell’Intermediario significa ciascun proprietario (socio o azionista) dell’Intermediario, ciascun membro del consiglio di amministrazione dell’Intermediario, ciascun dirigente o managing director della Terza Parte, ciascun individuo che sia proprietario effettivo dell’Intermediario o ciascun soggetto che sia in grado di esercitare il controllo sull’Intermediario tramite qualunque accordo e ciascun soggetto, (dipendenti e consulenti), che lavora per l’Intermediario, che sia responsabile in via principale della prestazione a favore di Esaote.

**SI VEDA LA CHECKLIST ALLA FINE DEL PRESENTE QUESTIONARIO PER GLI ULTERIORI DOCUMENTI CHE DEVONO ESSERE PRESENTATI UNITAMENTE AL PRESENTE QUESTIONARIO. [FORNIRE CORTESEMENTE UNA TRADUZIONE IN ITALIANO/INGLESE DI OGNI DOCUMENTO REDATTO IN ALTRA LINGUA]**

**A. INFORMAZIONI AZIENDALI**

1. Nome dell’Intermediario:
2. Partiva IVA/Codice Fiscale:
3. Area nella quale saranno eseguiti i servizi previsti dal Contratto di Intermediazione:
4. Indirizzo dell’Intermediario:   
Telefono:  Fax:   
E-mail:  Sito Web:
5. a) Data e Luogo di costituzione/registrazione dell’Intermediario   
b) Qual è la forma legale dell’Intermediario? (indicarne una)  
Società di  Società di  Persona

capitali:  persone:  fisica:

Altro:  Descrivere:

6. Numero di persone impiegate dalla vostra organizzazione:

7. Elencare tutti i membri del Consiglio di Amministrazione o altri manager o dirigenti dell'Intermediario, le loro funzioni e la loro cittadinanza:

Nome	Funzione	Cittadinanza
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

8. Informazioni relative alla gestione dell'Intermediario: (descrivere il management attivo dell'Intermediario per posizione rivestita e percentuale di tempo che è dedicata o sarà dedicata all'attività di Esaote)

Nome	Funzione	Cittadinanza
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**B. INFORMAZIONI SULL'ASSETTO PROPRIETARIO**

Si noti che sono necessarie le informazioni relative all'assetto societario riguardanti l'Intermediario, che consentano sia di individuare tutti i proprietari persone fisiche dell'Intermediario, sia se una persona fisica possiede le azioni direttamente o indirettamente attraverso un altro soggetto giuridico. Se un'impresa (società di capitali, di persone, etc.) possiede una quota dell'Intermediario, indicare l'assetto proprietario di tutti tali soggetti, a ritroso per tanti livelli risultino necessari per individuare tutte le persone fisiche proprietarie finali di tali soggetti. Utilizzare per questa operazione fogli separati allegati al presente questionario. Per qualunque società appartenente alla catena dell'assetto proprietario, che sia quotata pubblicamente in un mercato di borsa, devono essere individuati i proprietari del cinque per cento (5%) o più delle

quote nella società interessata o chiunque sia altrimenti noto alla società interessata. Se alcuni dei soci con quote inferiori al cinque per cento (5%) non sono qui individuati per questo motivo, allegare altresì una dichiarazione scritta di conferma che tutti i soci non identificati hanno acquisito le rispettive quote tramite operazioni di borsa pubbliche.

La proprietà (in percentuale di persone fisiche e/o giuridiche) deve essere uguale al 100%.

1. Elencare tutti i proprietari dell'Intermediario

Nome	Cittadinanza	% di proprietà

**Come parte della nostra procedura di *due diligence*, è necessaria una conferma indipendente delle informazioni sull'assetto proprietario contenute nel presente questionario. Si presenti cortesemente una lettera (i) dei vostri commercialisti o revisori esterni indipendenti, o (ii) di uno studio legale, che confermi le informazioni relative all'assetto proprietario indicate nella vostra richiesta, o (iii) un modello emesso da una pubblica amministrazione attestante l'attuale assetto proprietario della società (ossia Camera di Commercio).**

2. Ci sono altre persone fisiche in grado di esercitare un controllo sull'Intermediario attraverso un qualunque accordo?

Sì:  No:

Se la risposta è sì, spiegare:

3. Elencare tutte le società affiliate:

- (a) Società controllante/i (se esistenti):

Denominazione e sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(b) Società controllata/e (ossia, società di proprietà, in tutto o in parte, dell'Intermediario, se esistenti):

Denominazione sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(c) Società "sorella/e" (ossia, altre società di proprietà della società controllante, se esistenti):

Denominazione sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(d) Qualcuna delle società riportate svolge o ha svolto servizi per conto di Esaote?

Sì: 
   
 No:

Se sì, indicare quale società e le attività che svolge o ha svolto:

Società	Attività

4. Qualcuno dei Titolari dell'Intermediario è alle dipendenze di o ha una partecipazione in altre imprese?

Sì: 
   
 No:

Se la risposta sopra indicata è sì, individuare la persona fisica, l'impresa e la posizione ricoperta:

Persona Fisica	Impresa	Posizione ricoperta

### C. STORIA DELL'IMPRESA E REFERENZE

1. Elencare qualunque altro contratto attualmente in corso o stipulato in passato tra l'Intermediario ed Esaote (Ai fini di questa domanda, "Intermediario" include anche tutti i soggetti giuridici nei quali l'Intermediario o un proprietario dell'Intermediario ha un interesse) e qualunque soggetto collegato (ossia società controllante, controllata, branch e affiliate):

Nome del Contratto	Business Unit o Controllata di Esaote	Data	Tipo di contratto (se non risulta dal nome)

2. Elencare almeno tre referenze dell'impresa (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail). Fornire referenze di società con cui avete un rapporto analogo a quello proposto con Esaote.

	Denominazione e sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	E-mail
a					
b					

c					
---	--	--	--	--	--

3. Elencare una o più referenze bancarie/di credito (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail):

	Denominazione e sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	Email
d					
e					
f					

4. Percentuale del business dell'Intermediario che è o sarà riferita al business di Esaote:

5. Informazioni storiche

- (a) Numero di anni da cui l'Intermediario svolge attività nella medesima area di business nella quale lavorerà con Esaote o per conto di Esaote

- (b) Descrivere brevemente come e quando l'Intermediario è stato costituito, le aree primarie delle attività commerciali, le modifiche dell'assetto proprietario, passate o proposte, le eventuali modifiche, se esistenti, delle attività commerciali, etc.:

#### D. SCOPO DELL'INCARICO

1. L'Intermediario deve essere formalmente registrato per svolgere le attività previste nel Contratto di Intermediazione? In caso affermativo, descrivere la natura di tale registrazione/licenza e fornire evidenza che l'Intermediario abbia le autorizzazioni richieste.

2. Elencare tutti i dipendenti dell'Intermediario o le altre persone fisiche o enti incaricati dall'Intermediario di effettuare prestazioni per conto di Esaote.

Nome	Titolo	Cittadinanza

3. Descrivere l'esperienza e le qualifiche del personale dell'Intermediario che lavorerà per conto di Esaote:

**Fornire il curriculum vitae riguardante ogni Titolare e ogni manager o dirigente o dipendente "chiave"**

4. Esistono leggi, norme, regolamenti o prassi, nell'area nella quale saranno eseguiti i servizi di cui al Contratto di Intermediazione, che impongono una limitazione ai servizi che possono essere eseguiti dall'Intermediario o all'ammontare o al tipo di corrispettivo che può essere pagato per tali servizi?

Si:

No:

Se la risposta è sì, spiegare:

#### E. RAPPORTI CON PUBBLICI UFFICIALI

1. Qualche attuale o ex Pubblico Ufficiale o ente pubblico partecipa alla proprietà o ha un altro interesse nell'Intermediario?

Sì:  No:

Se la risposta è sì, individuare il Pubblico Ufficiale o l'ente pubblico:

2. Qualche Titolare dell'Intermediario è o era un Pubblico Ufficiale o è altrimenti in posizione tale da influenzare o fornire servizi a un ente pubblico?

Sì:  No:

Se la risposta è sì, individuare il Titolare e la posizione ricoperta come Pubblico Ufficiale:

3. Qualche familiare di qualche Titolare dell'Intermediario è o era un Pubblico Ufficiale? Il termine "familiare del Titolare" significa il coniuge del Titolare; i nonni, i genitori, i fratelli, i figli, i nipoti gli zii e i primi cugini del Titolare e del suo coniuge; il coniuge di qualunque di questi soggetti; e ogni altro soggetto che condivide la stessa abitazione.

Sì:  No:



Se la risposta è sì, individuare la carica ricoperta, il nome della persona che ricopre la carica e il rapporto di quella persona con il Titolare dell'Intermediario.

4. Se qualche Titolare dell'Intermediario era in precedenza un Pubblico Ufficiale, qual è il nome del datore di lavoro e la posizione o il grado ricoperto? Indicare le date di interruzione del rapporto o di pensionamento o le date di candidatura del Titolare.

Nome della Persona fisica	Ente Pubblico	Posizione o grado	Data di interruzione del rapporto o pensionamento

5. L'Intermediario ha relazioni di affari di qualche genere, diversa da quelle sopra descritte, con Pubblici Ufficiali o enti pubblici?

6. Qualcuna delle situazioni sopra illustrate potrebbe creare un conflitto di interessi o la percezione di un conflitto di interessi, con riferimento alla prestazione dell'Intermediario a favore di Esaote?

Si:  No:

7. L'Intermediario potrebbe utilizzare altre persone o imprese (inclusi consulenti o subcontrattisti) non sopra menzionati, nelle attività da svolgere in base al Contratto di Intermediazione?

Si:  No:

Se la risposta è sì, individuare il nome della persona o ente su cui potreste fare affidamento e le loro relazioni con l'Intermediario. (Nota: anche a ciascuna persona o ente elencato può essere richiesto di compilare il presente modulo).

#### **F. ULTERIORI INFORMAZIONI RILEVANTI**

1. L'Intermediario ha codici, procedure o norme scritte che disciplinano l'etica negli affari, il rispetto delle norme anti-corruzione, le spese di attenzione od omaggi a favore di clienti o Pubblici Ufficiali o relativi a temi collegati? Se sì, allegare copia.

Sì:

No:

2. Negli ultimi cinque (5) anni, l'Intermediario (inclusa qualunque organizzazione associata o precedentemente associata o qualunque organizzazione preesistente), o qualche attuale o precedente Titolare è stato (1) sospeso dalla facoltà di contrattare in qualunque forma, (2) sottoposto a indagini o rinviato a giudizio per condotte penalmente rilevanti, o (3) sottoposto a qualche accusa di frode, falsa dichiarazione, concussione, corruzione, evasione fiscale o altre attività collegate?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, fornire tutti i dettagli (su un foglio separato, se necessario):

3. Indicare la banca, la filiale, la città ed il Paese nel quale l'Intermediario vorrebbe ricevere il bonifico per il corrispettivo, in base al Contratto di Intermediazione. (I bonifici saranno effettuati in favore dell'Intermediario, su una banca che si trovi nel Paese in cui è stabilito l'Intermediario o nel Paese in cui sarà eseguita l'attività oggetto del contratto).

4. Utilizzare questo spazio per fornire ogni eventuale ulteriore informazione che ritenete possa essere rilevante per il rapporto tra l'Intermediario ed Esaote.

\* \* \*

Esaote tratterà i dati personali ricevuti dall'Intermediario in conformità al Regolamento Europeo 679/2016 – GDPR in materia di protezione dei dati personali.

Nome dell'Intermediario	Firma
Data	Nome e funzione (in stampatello)

Assicurarsi che siano allegati i documenti seguenti (e fornire una traduzione in Inglese/Italiano dei documenti redatti in altre lingue):

	Documento:	Verificare se allegato:
<b>A.</b>	Copia della visura della società, ivi compresi documenti o altre evidenze della costituzione o della registrazione del potenziale Intermediario	↑
<b>B.</b>	Copia delle registrazioni richieste o di altra documentazione che autorizzi l'Intermediario a svolgere il business appropriato, se richiesto dalla legislazione locale	↑
<b>C.</b>	Conferma indipendente della documentazione relativa all'assetto proprietario (vedi spiegazione nelle istruzioni per la compilazione della Sezione B)	↑
<b>D.</b>	Curriculum vitae di ciascun Titolare e di ciascun manager o dirigente o dipendente chiave collegato all'attività del Contratto di Intermediazione	↑

<b>E.</b>	Bilanci (sottoposti a revisione, se disponibili) degli ultimi tre anni, inclusi lo stato patrimoniale e le dichiarazioni dei profitti e delle perdite. Se non siete in grado di fornire i bilanci, allegare una spiegazione delle ragioni per cui i bilanci non sono disponibili	↑
<b>F.</b>	Precedenti penali: documentazione sui precedenti penali dell'Intermediario e degli enti allo stesso collegati (controllante, controllate, branch e affiliate), dei Titolari, del personale o dei soggetti chiave del management (se consentito dalle leggi del Paese interessato).	↑
<b>G.</b>	Misure anti-corruzione: i codici, le procedure o le norme che disciplinano l'etica nelle attività commerciali, il rispetto delle normative anti-corruzione, le spese di attenzione e omaggi a clienti o Pubblici Ufficiali	↑

Riconsegnare il Questionario compilato e tutti gli allegati al Manager

ALLEGATO D – QUESTIONARIO DISTRIBUTORI

**SI VEDA LA CHECKLIST ALLA FINE DEL PRESENTE QUESTIONARIO PER GLI ULTERIORI DOCUMENTI CHE DEVONO ESSERE PRESENTATI UNITAMENTE AL PRESENTE QUESTIONARIO. [FORNIRE CORTESEMENTE UNA TRADUZIONE IN ITALIANO/INGLESE DI OGNI DOCUMENTO REDATTO IN ALTRA LINGUA]**

**A. INFORMAZIONI AZIENDALI**

1. Nome del Distributore:

2. Partiva IVA/Codice Fiscale:

3. Area nella quale saranno eseguiti i servizi previsti dal Contratto di Distribuzione:

4. Indirizzo del Distributore:

Telefono:

Fax:

E-mail:

Sito Web:

5. a) Data e Luogo di costituzione/registrazione del Distributore

b) Qual è la forma legale del Distributore? (indicarne una)

Società di capitali:

Società di persone:

Persona fisica:

Altro:

Descrivere:

6. Numero di persone impiegate dalla vostra organizzazione:

7. Elencare tutti i membri del Consiglio di Amministrazione o altri manager o dirigenti del Distributore, le loro funzioni e la loro cittadinanza:

Nome	Funzione	Cittadinanza

8. Informazioni relative alla gestione del Distributore: (descrivere il management attivo del Distributore per posizione rivestita e percentuale di tempo che è dedicata o sarà dedicata all'attività di Esaote)

Nome	Funzione	Cittadinanza

## B. INFORMAZIONI SULL'ASSETTO PROPRIETARIO

Si noti che sono necessarie le informazioni relative all'assetto societario riguardanti il Distributore, che consentano sia di individuare tutti i proprietari persone fisiche del Distributore, sia se una persona fisica possieda le azioni direttamente o indirettamente attraverso un altro soggetto giuridico. Se un'impresa (società di capitali, di persone, etc.) possiede una quota del Distributore, indicare l'assetto proprietario di tutti tali soggetti, a ritroso per tanti livelli risultino necessari per individuare tutte le persone fisiche proprietarie finali di tali soggetti. Utilizzare per questa operazione fogli separati allegati al presente questionario. Per qualunque società appartenente alla catena dell'assetto proprietario, che sia quotata pubblicamente in un mercato di borsa, devono essere individuati i proprietari del cinque per cento (5%) o più delle quote nella società interessata o chiunque sia altrimenti noto alla società interessata. Se alcuni dei soci con quote inferiori al cinque per cento (5%) non sono qui individuati per questo motivo, allegare altresì una dichiarazione scritta di conferma che tutti i soci non identificati hanno acquisito le rispettive quote tramite operazioni di borsa pubbliche.

La proprietà (in percentuale di persone fisiche e/o giuridiche) deve essere uguale al 100%.

1. Elencare tutti i proprietari del Distributore

Nome	Cittadinanza	% di proprietà

Come parte della nostra procedura di *due diligence*, è necessaria una conferma indipendente delle informazioni sull'assetto proprietario contenute nel presente questionario. Si presenti cortesemente una lettera (i) dei vostri commercialisti o revisori esterni indipendenti, o (ii) di uno studio legale, che confermi le informazioni relative all'assetto proprietario indicate nella vostra richiesta, o (iii) un modello emesso da una pubblica amministrazione attestante l'attuale assetto proprietario della società (ossia Camera di Commercio).

2. Ci sono altre persone fisiche in grado di esercitare un controllo sull'Distributore attraverso un qualunque accordo?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, spiegare:

3. Elencare tutte le società affiliate:

(e) Società controllante/i (se esistenti):

Denominazione e sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(f) Società controllata/e (ossia, società di proprietà, in tutto o in parte, del Distributore, se esistenti):

Denominazione e sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

--	--	--	--	--

(g) Società “sorella/e” (ossia, altre società di proprietà della società controllante, se esistenti):

Denominazione e sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(h) Qualcuna delle società riportate svolge o ha svolto servizi per conto di Esaote?

Sì: 
 No:

Se sì, indicare quale società e le attività che svolge o ha svolto:

Società	Attività

4. Qualcuno dei Titolari del Distributore è alle dipendenze di o ha una partecipazione in altre imprese?

Sì: 
 No:

Se la risposta sopra indicata è sì, individuare la persona fisica, l'impresa e la posizione ricoperta:

Persona Fisica	Impresa	Posizione ricoperta



**C. STORIA DELL'IMPRESA E REFERENZE**

1. Elencare qualunque altro contratto attualmente in corso o stipulato in passato tra il Distributore ed Esaote (Ai fini di questa domanda, "Distributore" include anche tutti i soggetti giuridici nei quali il Distributore o un proprietario del Distributore ha un interesse) e qualunque soggetto collegato (ossia società controllante, controllata, branch e affiliate):

Nome del Contratto	Business Unit o Controllata di Esaote	Data	Tipo di contratto (se non risulta dal nome)

2. Elencare almeno tre referenze dell'impresa (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail). Fornire referenze di società con cui avete un rapporto analogo a quello proposto con Esaote.

	Denominazione e sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	E-mail
g					
h					
i.					

3. Elencare una o più referenze bancarie/di credito (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail):

	Denominazione e sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	Email
j.					
k.					
l.					

4. Percentuale del business del Distributore che è o sarà riferita al business di Esaote:

5. Informazioni storiche

- (c) Numero di anni da cui il Distributore svolge attività nella medesima area di business nella quale lavorerà con Esaote o per conto di Esaote

- (d) Descrivere brevemente come e quando il Distributore è stato costituito, le aree primarie delle attività commerciali, le modifiche dell'assetto proprietario, passate o proposte, le eventuali modifiche, se esistenti, delle attività commerciali, etc.:

#### **D. SCOPO DELL'INCARICO**

1. Il Distributore deve essere formalmente registrato per svolgere le attività previste nel Contratto? In caso affermativo, descrivere la natura di tale registrazione/licenza e fornire evidenza che il Distributore abbia le autorizzazioni richieste.

2. Elencare tutti i dipendenti del Distributore o le altre persone fisiche o enti incaricati dal Distributore di effettuare prestazioni per conto di Esaote.

Nome	Titolo	Cittadinanza

3. Descrivere l'esperienza e le qualifiche del personale del Distributore che lavorerà per conto di Esaote:

**Fornire il curriculum vitae riguardante ogni Titolare e ogni manager o dirigente o dipendente "chiave"**

4. Esistono leggi, norme, regolamenti o prassi, nell'area nella quale saranno eseguiti i servizi di cui al Contratto, che impongono una limitazione ai servizi che possono essere eseguiti dall'Distributore o all'ammontare o al tipo di corrispettivo che può essere pagato per tali servizi?

Si:  No:

Se la risposta è sì, spiegare:

**E. RAPPORTI CON PUBBLICI UFFICIALI**

1. Qualche attuale o ex Pubblico Ufficiale o ente pubblico partecipa alla proprietà o ha un altro

interesse nel Distributore?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare il Pubblico Ufficiale o l'ente pubblico:

2. Qualche Titolare del Distributore è o era un Pubblico Ufficiale o è altrimenti in posizione tale da influenzare o fornire servizi a un ente pubblico?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare il Titolare e la posizione ricoperta come Pubblico Ufficiale:

3. Qualche familiare di qualche Titolare del Distributore è o era un Pubblico Ufficiale? Il termine “familiare del Titolare” significa il coniuge del Titolare; i nonni, i genitori, i fratelli, i figli, i nipoti gli zii e i primi cugini del Titolare e del suo coniuge; il coniuge di qualunque di questi soggetti; e ogni altro soggetto che condivide la stessa abitazione.

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare la carica ricoperta, il nome della persona che ricopre la carica e il rapporto di quella persona con il Titolare del Distributore.

4. Se qualche Titolare del Distributore era in precedenza un Pubblico Ufficiale, qual è il nome del datore di lavoro e la posizione o il grado ricoperto? Indicare le date di interruzione del rapporto o di pensionamento o le date di candidatura del Titolare.

Nome della Persona fisica	Ente Pubblico	Posizione o grado	Data di interruzione del rapporto o pensionamento

5. Il Distributore ha relazioni di affari di qualche genere, diversa da quelle sopra descritte, con Pubblici Ufficiali o enti pubblici?

6. Qualcuna delle situazioni sopra illustrate potrebbe creare un conflitto di interessi o la percezione di un conflitto di interessi, con riferimento alla prestazione del Distributore a favore di Esaote?

Sì:

No:

7. Il Distributore potrebbe utilizzare altre persone o imprese (inclusi consulenti o subcontrattisti) non sopra menzionati, nelle attività da svolgere in base al Contratto?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare il nome della persona o ente su cui potreste fare affidamento e le loro relazioni con il Distributore. (Nota: anche a ciascuna persona o ente elencato può essere richiesto di compilare il presente modulo).

## F. ULTERIORI INFORMAZIONI RILEVANTI

1. Il Distributore ha codici, procedure o norme scritte che disciplinano l'etica negli affari, il rispetto delle norme anti-corruzione, le spese di attenzione od omaggi a favore di clienti o Pubblici Ufficiali o relativi a temi collegati? Se sì, allegare copia.

Sì:  No:

2. Negli ultimi cinque (5) anni, il Distributore (inclusa qualunque organizzazione associata o precedentemente associata o qualunque organizzazione preesistente), o qualche attuale o precedente Titolare è stato (1) sospeso dalla facoltà di contrattare in qualunque forma, (2) sottoposto a indagini o rinviato a giudizio per condotte penalmente rilevanti, o (3) sottoposto a qualche accusa di frode, falsa dichiarazione, concussione, corruzione, evasione fiscale o altre attività collegate?

Sì:  No:

Se la risposta è sì, fornire tutti i dettagli (su un foglio separato, se necessario):

3. Indicare la banca, la filiale, la città ed il Paese nel quale il Distributore vorrebbe ricevere il bonifico per il corrispettivo, in base al Contratto. (I bonifici saranno effettuati in favore del Distributore, su una banca che si trovi nel Paese in cui è stabilito il Distributore o nel Paese in cui sarà eseguita l'attività oggetto del contratto).

4. L'Intermediario ha stipulato polizza con primaria compagnia assicurativa a copertura del rischio per eventuali danni, infortuni o perdite relativamente ai prodotti oggetto della distribuzione e le obbligazioni a carico del Distributore;

Sì:

No:

5. Utilizzare questo spazio per fornire ogni eventuale ulteriore informazione che ritenete possa essere rilevante per il rapporto tra il Distributore ed Esaote.

\* \* \*

Esaote tratterà i dati personali ricevuti dall'Intermediario in conformità al Regolamento Europeo 679/2016 – GDPR in materia di protezione dei dati personali.

Nome del Distributore	Firma
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data	Nome e funzione (in stampatello)
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Assicurarsi che siano allegati i documenti seguenti (e fornire una traduzione in Inglese/Italiano dei documenti redatti in altre lingue):

	Documento:	Verificare se allegato:
<b>A.</b>	Copia della visura della società, ivi compresi documenti o altre evidenze della costituzione o della registrazione del potenziale Distributore	↑
<b>B.</b>	Copia delle registrazioni richieste o di altra documentazione che autorizzi il Distributore a svolgere il business appropriato, se richiesto dalla legislazione locale	↑
<b>C.</b>	Conferma indipendente della documentazione relativa all'assetto proprietario (vedi spiegazione nelle istruzioni per la compilazione della Sezione B)	↑

<b>D.</b>	Curriculum vitae di ciascun Titolare e di ciascun manager o dirigente o dipendente chiave collegato all'attività del Contratto	↑
<b>E.</b>	Bilanci (sottoposti a revisione, se disponibili) degli ultimi tre anni, inclusi lo stato patrimoniale e le dichiarazioni dei profitti e delle perdite. Se non siete in grado di fornire i bilanci, allegare una spiegazione delle ragioni per cui i bilanci non sono disponibili	↑
<b>F.</b>	Precedenti penali: documentazione sui precedenti penali del Distributore e degli enti allo stesso collegati (controllante, controllate, branch e affiliate), dei Titolari, del personale o dei soggetti chiave del management (se consentito dalle leggi del Paese interessato).	↑
<b>G.</b>	Misure anti-corruzione: i codici, le procedure o le norme che disciplinano l'etica nelle attività commerciali, il rispetto delle normative anti-corruzione, le spese di attenzione e omaggi a clienti o Pubblici Ufficiali	↑
<b>H.</b>	Polizza stipulata con primaria compagnia assicurativa a copertura del rischio per eventuali danni, infortuni o perdite relativamente ai prodotti oggetto della distribuzione e le obbligazioni a carico del Distributore.	↑



ALLEGATO E – QUESTIONARIO CONTROPARTI CONTRATTUALI

Ai fini del presente questionario, si faccia riferimento alle definizioni fornite nel paragrafo 4 della Procedura Esaote sui Contratti di Intermediazione.

Il termine “Titolare” della Controparte Contrattuale significa ciascun proprietario (socio o azionista) della Controparte Contrattuale, ciascun membro del consiglio di amministrazione della Controparte Contrattuale, ciascun dirigente o managing director della Controparte Contrattuale, ciascun individuo che sia proprietario effettivo della Controparte Contrattuale o ciascun soggetto che sia in grado di esercitare il controllo sulla Controparte Contrattuale tramite qualunque accordo e ciascun soggetto, (dipendenti e consulenti), che lavora per la Controparte Contrattuale, che sia responsabile in via principale della prestazione a favore di Esaote.

**SI VEDA LA CHECKLIST ALLA FINE DEL PRESENTE QUESTIONARIO PER GLI ULTERIORI DOCUMENTI CHE DEVONO ESSERE PRESENTATI UNITAMENTE AL PRESENTE QUESTIONARIO. [FORNIRE CORTESEMENTE UNA TRADUZIONE IN ITALIANO/INGLESE DI OGNI DOCUMENTO REDATTO IN ALTRA LINGUA]**

A. INFORMAZIONI AZIENDALI

1. Nome della Controparte Contrattuale:
2. Partiva IVA/Codice Fiscale:
3. Area nella quale saranno eseguiti i servizi previsti dal Contratto di Intermediazione:
4. Indirizzo della Controparte Contrattuale:
- Telefono:  Fax:
- E-mail:  Sito Web:
5. a) Data e Luogo di costituzione/registrazione della Controparte Contrattuale

b) Qual è la forma legale della Controparte Contrattuale? (indicarne una)

Società di capitali:	<input type="text"/>	Società di persone:	<input type="text"/>	Persona fisica:	<input type="text"/>
Altro:	<input type="text"/>	Descrivere:	<input type="text"/>		

6. Numero di persone impiegate dalla vostra organizzazione:

7. Elencare tutti i membri del Consiglio di Amministrazione o altri manager o dirigenti della Controparte Contrattuale, le loro funzioni e la loro cittadinanza:

Nome	Funzione	Cittadinanza
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

8. Informazioni relative alla gestione della Controparte Contrattuale: (descrivere il management attivo della Controparte Contrattuale o per posizione rivestita e percentuale di tempo che è dedicata o sarà dedicata all'attività di Esaote)

Nome	Funzione	Cittadinanza
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## B. INFORMAZIONI SULL'ASSETTO PROPRIETARIO

Si noti che sono necessarie le informazioni relative all'assetto societario riguardanti la Controparte Contrattuale, che consentano sia di individuare tutti i proprietari persone fisiche della Controparte Contrattuale, sia se una persona fisica possieda le azioni direttamente o indirettamente attraverso un altro soggetto giuridico. Se un'impresa (società di capitali, di persone, etc.) possiede una quota della Controparte Contrattuale, indicare l'assetto proprietario di tutti tali soggetti, a ritroso per tanti livelli risultino necessari per individuare tutte le persone fisiche proprietarie finali di tali soggetti.

Utilizzare per questa operazione fogli separati allegati al presente questionario. Per qualunque società appartenente alla catena dell'assetto proprietario, che sia quotata pubblicamente in un mercato di borsa, devono essere individuati i proprietari del cinque per cento (5%) o più delle quote nella società interessata o chiunque sia altrimenti noto alla società interessata. Se alcuni dei soci con quote inferiori al cinque per cento (5%) non sono qui individuati per questo motivo, allegare altresì una dichiarazione scritta di conferma che tutti i soci non identificati hanno acquisito le rispettive quote tramite operazioni di borsa pubbliche.

La proprietà (in percentuale di persone fisiche e/o giuridiche) deve essere uguale al 100%.

1. Elencare tutti i proprietari della Controparte Contrattuale

Nome	Cittadinanza	% di proprietà

**Come parte della nostra procedura di *due diligence*, è necessaria una conferma indipendente delle informazioni sull'assetto proprietario contenute nel presente questionario. Si presenti cortesemente una lettera (i) dei vostri commercialisti o revisori esterni indipendenti, o (ii) di uno studio legale, che confermi le informazioni relative all'assetto proprietario indicate nella vostra richiesta, o (iii) un modello emesso da una pubblica amministrazione attestante l'attuale assetto proprietario della società (ossia Camera di Commercio).**

2. Ci sono altre persone fisiche in grado di esercitare un controllo sulla Controparte Contrattuale attraverso un qualunque accordo?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, spiegare:

3. Elencare tutte le società affiliate:

- (i) Società controllante/i (se esistenti):

Denominazione e sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto


(j) Società controllata/e (ossia, società di proprietà, in tutto o in parte, della Controparte Contrattuale, se esistenti):

Denominazione sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(k) Società “sorella/e” (ossia, altre società di proprietà della società controllante, se esistenti):

Denominazione sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(l) Qualcuna delle società riportate svolge o ha svolto servizi per conto di Esaote?

Sì: 
   
 No:

Se sì, indicare quale società e le attività che svolge o ha svolto:

Società	Attività

4. Qualcuno dei Titolari della Controparte Contrattuale è alle dipendenze di o ha una partecipazione in altre imprese?

Sì:

No:

Se la risposta sopra indicata è sì, individuare la persona fisica, l'impresa e la posizione ricoperta:

Persona Fisica	Impresa	Posizione ricoperta

### C. STORIA DELL'IMPRESA E REFERENZE

1. Elencare qualunque altro contratto attualmente in corso o stipulato in passato tra la Controparte Contrattuale ed Esaote (Ai fini di questa domanda, "Controparte Contrattuale" include anche tutti i soggetti giuridici nei quali la Controparte Contrattuale o un proprietario della Controparte Contrattuale ha un interesse) e qualunque soggetto collegato (ossia società controllante, controllata, branch e affiliate):

Nome del Contratto	Business Unit o Controllata di Esaote	Data	Tipo di contratto (se non risulta dal nome)

2. Elencare almeno tre referenze dell'impresa (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail). Fornire referenze di società con cui avete un rapporto analogo a quello proposto con Esaote.

Denominazione e sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	E-mail

n					
o					

3. Elencare una o più referenze bancarie/di credito (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail):

	Denominazione sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	Email
p					
q					
r					

4. Percentuale del business della Controparte Contrattuale che è o sarà riferita al business di Esaote:

5. Informazioni storiche

- a) Numero di anni da cui la Controparte Contrattuale svolge attività nella medesima area di business nella quale lavorerà con Esaote o per conto di Esaote

- b) Descrivere brevemente come e quando la Controparte Contrattuale è stato costituito, le aree primarie delle attività commerciali, le modifiche dell'assetto proprietario, passate o proposte, le eventuali modifiche, se esistenti, delle attività commerciali, etc.:

#### **D. SCOPO DELL'INCARICO**

1. La Controparte Contrattuale deve essere formalmente registrato per svolgere le attività previste nel Contratto con Terze Parti? In caso affermativo, descrivere la natura di tale registrazione/licenza e fornire evidenza che la Controparte Contrattuale abbia le autorizzazioni richieste.

2. Elencare tutti i dipendenti della Controparte Contrattuale o le altre persone fisiche o enti incaricati dalla Controparte Contrattuale di effettuare prestazioni per conto di Esaote.

Nome	Titolo	Cittadinanza

3. Descrivere l'esperienza e le qualifiche del personale della Controparte Contrattuale che lavorerà per conto di Esaote:

**Fornire il curriculum vitae riguardante ogni Titolare e ogni manager o dirigente o dipendente "chiave"**

4. Esistono leggi, norme, regolamenti o prassi, nell'area nella quale saranno eseguiti i servizi di cui al Contratto con Terze Parti, che impongono una limitazione ai servizi che possono essere eseguiti

dalla Controparte Contrattuale o all'ammontare o al tipo di corrispettivo che può essere pagato per tali servizi?

Si:

No:

Se la risposta è sì, spiegare:

#### **E. RAPPORTI CON PUBBLICI UFFICIALI**

1. Qualche attuale o ex Pubblico Ufficiale o ente pubblico partecipa alla proprietà o ha un altro interesse nella Controparte Contrattuale?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare il Pubblico Ufficiale o l'ente pubblico:

2. Qualche Titolare della Controparte Contrattuale è o era un Pubblico Ufficiale o è altrimenti in posizione tale da influenzare o fornire servizi a un ente pubblico?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare il Titolare e la posizione ricoperta come Pubblico Ufficiale:

3. Qualche familiare di qualche Titolare della Controparte Contrattuale è o era un Pubblico Ufficiale? Il termine "familiare del Titolare" significa il coniuge del Titolare; i nonni, i genitori, i



fratelli, i figli, i nipoti gli zii e i primi cugini del Titolare e del suo coniuge; il coniuge di qualunque di questi soggetti; e ogni altro soggetto che condivide la stessa abitazione.

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare la carica ricoperta, il nome della persona che ricopre la carica e il rapporto di quella persona con il Titolare della Controparte Contrattuale.

4. Se qualche Titolare della Controparte Contrattuale era in precedenza un Pubblico Ufficiale, qual è il nome del datore di lavoro e la posizione o il grado ricoperto? Indicare le date di interruzione del rapporto o di pensionamento o le date di candidatura del Titolare.

Nome della Persona fisica	Ente Pubblico	Posizione o grado	Data di interruzione del rapporto o pensionamento

5. La Controparte Contrattuale ha relazioni di affari di qualche genere, diversa da quelle sopra descritte, con Pubblici Ufficiali o enti pubblici?

6. Qualcuna delle situazioni sopra illustrate potrebbe creare un conflitto di interessi o la percezione di un conflitto di interessi, con riferimento alla prestazione della Controparte Contrattuale a favore di Esaote?

Sì:

No:

7. La Controparte Contrattuale potrebbe utilizzare altre persone o imprese (inclusi consulenti o

subcontrattisti) non sopra menzionati, nelle attività da svolgere in base al Contratto con Terze Parti?

Sì:  No:

Se la risposta è sì, individuare il nome della persona o ente su cui potreste fare affidamento e le loro relazioni con la Controparte Contrattuale. (Nota: anche a ciascuna persona o ente elencato può essere richiesto di compilare il presente modulo).

#### **F. ULTERIORI INFORMAZIONI RILEVANTI**

1. La Controparte Contrattuale ha codici, procedure o norme scritte che disciplinano l'etica negli affari, il rispetto delle norme anti-corrruzione, le spese di attenzione od omaggi a favore di clienti o Pubblici Ufficiali o relativi a temi collegati? Se sì, allegare copia.

Sì:  No:

2. Negli ultimi cinque (5) anni, la Controparte Contrattuale (inclusa qualunque organizzazione associata o precedentemente associata o qualunque organizzazione preesistente), o qualche attuale o precedente Titolare è stato (1) sospeso dalla facoltà di contrattare in qualunque forma, (2) sottoposto a indagini o rinviato a giudizio per condotte penalmente rilevanti, o (3) sottoposto a qualche accusa di frode, falsa dichiarazione, concussione, corruzione, evasione fiscale o altre attività collegate?

Sì:  No:

Se la risposta è sì, fornire tutti i dettagli (su un foglio separato, se necessario):

3. Indicare la banca, la filiale, la città ed il Paese nel quale la Controparte Contrattuale vorrebbe ricevere il bonifico per il corrispettivo, in base al Contratto con Terze Parti. (I bonifici saranno effettuati in favore della Controparte Contrattuale, su una banca che si trovi nel Paese in cui è stabilito la Controparte Contrattuale o nel Paese in cui sarà eseguita l'attività oggetto del contratto).

4. Utilizzare questo spazio per fornire ogni eventuale ulteriore informazione che ritenete possa essere rilevante per il rapporto tra la Controparte Contrattuale ed Esaote.

\* \* \*

Esaote tratterà i dati personali ricevuti dall'Intermediario in conformità al Regolamento Europeo 679/2016 – GDPR in materia di protezione dei dati personali.

Nome della Controparte Contrattuale	Firma
<div style="background-color: #e08080; height: 30px;"></div>	<div style="background-color: #e08080; height: 30px;"></div>
Data	Nome e funzione (in stampatello)
<div style="background-color: #e08080; height: 30px;"></div>	<div style="background-color: #e08080; height: 30px;"></div>

Assicurarsi che siano allegati i documenti seguenti (e fornire una traduzione in Inglese/Italiano dei documenti redatti in altre lingue):

	Documento:	Verificare se allegato:
A.	Copia della visura della società, ivi compresi documenti o altre evidenze della costituzione o della registrazione del potenziale Controparte	↑

<b>B.</b>	Copia delle registrazioni richieste o di altra documentazione che autorizzi la Controparte Contrattuale a svolgere il business appropriato, se richiesto dalla legislazione locale	↑
<b>C.</b>	Conferma indipendente della documentazione relativa all'assetto proprietario (vedi spiegazione nelle istruzioni per la compilazione della Sezione B)	↑
<b>D.</b>	Curriculum vitae di ciascun Titolare e di ciascun manager o dirigente o dipendente chiave collegato all'attività del Contratto con Terze Parti	↑
<b>E.</b>	Bilanci (sottoposti a revisione, se disponibili) degli ultimi tre anni, inclusi lo stato patrimoniale e le dichiarazioni dei profitti e delle perdite. Se non siete in grado di fornire i bilanci, allegare una spiegazione delle ragioni per cui i bilanci non sono disponibili	↑
<b>F.</b>	Precedenti penali: documentazione sui precedenti penali della Controparte Contrattuale e degli enti allo stesso collegati (controllante, controllate, branch e affiliate), dei Titolari, del personale o dei soggetti chiave del management (se consentito dalle leggi del Paese interessato).	↑
<b>G.</b>	<b>Misure anti-corruzione: i codici, le procedure o le norme che disciplinano l'etica nelle attività commerciali, il rispetto delle normative anti-corruzione, le spese di attenzione e omaggi a clienti o Pubblici Ufficiali</b>	↑
<b>H.</b>	Polizza stipulata con primaria compagnia assicurativa a copertura del rischio di danni, infortuni o perdite.	

Riconsegnare il Questionario compilato e tutti gli allegati al Manager.

**ALLEGATO F – LETTERA ANTI-CORRUZIONE**

*[Carta intestata della Terza Parte]*

[Data]

[Esaote S.p.A. o Controllata di Esaote S.p.A. Nome del Contatto  
Funzione  
Indirizzo]

Oggetto: Leggi Anti-Corruzione

Egregio Signore

a seguito della vostra richiesta, confermiamo che la nostra società, i suoi amministratori, dirigenti, dipendenti e consulenti conducono gli affari con lealtà, correttezza, trasparenza, onestà e nel rispetto delle leggi anti-corruzione applicabili (incluso il Codice Penale, il Decreto Legislativo n. 231 del 2001, l'US Foreign Corrupt Practices Act, le altre leggi di diritto pubblico e commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anti-corruzione, quali la Convenzione dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione).

Confermiamo inoltre di aver implementato un sistema di controllo interno efficace e adeguato e un compliance program per la prevenzione della corruzione, del riciclaggio e di altri reati.

Affermiamo e dichiariamo quanto segue, anche per conto dei nostri amministratori, dirigenti, manager e dipendenti:

- (a) nessuno dei nostri amministratori o dirigenti, né la società, né in ogni caso, i suoi dipendenti o consulenti sono Pubblici Ufficiali collegati, direttamente o indirettamente, all'attività oggetto del contratto o al settore commerciale nel quale operiamo;

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 61 di 77
--	---	--------------------

- (b) nessuno dei nostri proprietari, azionisti o beneficiari effettivi sono Pubblici Ufficiali collegati, direttamente o indirettamente, all'attività oggetto del contratto o al settore commerciale nel quale operiamo;
- (c) informeremo tempestivamente Esaote / la controllata: (i) se uno dei nostri proprietari, azionisti, beneficiari effettivi, amministratori, dirigenti, dipendenti e consulenti sono nominati Pubblici Ufficiali dopo la stipula del Contratto; (ii) di qualunque evento che possa influenzare le circostanze relative alla posizione dei nostri proprietari, azionisti, beneficiari effettivi, amministratori, dirigenti, dipendenti e consulenti, rappresentate a Esaote / la controllata alla conclusione del Contratto.

Nel caso in cui saremo selezionati e approvati quali [*Inserire oggetto del Contratto*]:

- (a) prenderemo conoscenza del contenuto e ci impegneremo a rispettare le disposizioni del Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato da Esaote ai sensi del Decreto Legislativo n. 231 del 2001, del Codice di Condotta Esaote, delle Linee Guida Anti- Corruzione di Esaote e della Procedura Esaote sui Contratti di Intermediazione;
- (b) accetteremo di redigere il Contratto includendo in esso le dichiarazioni, garanzie e impegni anti-corruzione.

In fede,

[nome e funzione del firmatario]

[timbro della società]

**ALLEGATO G – MODELLO DI CONTRATTO DI INTERMEDIAZIONE**

Il presente Contratto di Intermediazione (di seguito l'“**Accordo**”) è stipulato in [●] il [●]

Tra:

A. .... con sede in.....(di seguito “Esaote”) in persona di.....]

e

B. [inserire specifica indicazione dell'Intermediario persona fisica o del legale rappresentante e dell'atto attributivo dei poteri di firma] residente/con sede in..... (di seguito “l'Intermediario”)

congiuntamente le Parti o, separatamente la Parte

**1. Oggetto dell'incarico**

L'oggetto di questo Accordo è la nomina da parte di Esaote dell'Intermediario per l'esecuzione da parte dello stesso dei servizi ivi specificati, legati alla possibile concessione a Esaote del contratto (nel prosieguo il “**Contratto**”) e l'esecuzione dello stesso concernente il "[●]" (di seguito il "**Progetto**") da eseguire in [●] per [●] (di seguito denominato il "**Cliente**").

L'Intermediario deve rendere qualsiasi servizio per facilitare la conclusione del Contratto avente ad oggetto il Progetto, che è lo scopo del suo incarico, e si impegna in particolare:

- a fornire a Esaote relazioni sullo sviluppo del progetto;
- a fornire a Esaote informazioni e dati utili a Esaote per presentare offerte commerciali e tecniche e revisioni delle stesse;
- a prestare consulenza a Esaote per la definizione della migliore strategia da seguire nei confronti del Cliente, sostenendo l'azione commerciale di Esaote per il Contratto relativo al Progetto;
- di essere presenti sul posto o facilmente raggiungibili durante i negoziati per il Progetto, al fine di mantenere Esaote aggiornata e debitamente informata sui progressi dei negoziati;
- fornire a Esaote consulenza e assistenza nella soluzione degli eventuali importanti problemi che potrebbero sorgere durante l'esecuzione del Contratto con il Cliente, come ad esempio quelli relativi al pagamento di fatture, transazioni, ecc;

tutto nel rispetto delle previsioni di cui ai successivi Articoli 5, 6, 7 e 8

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 63 di 77
--	---	--------------------

## 2. Definizioni

Leggi Anti-Corruzione – significa il Codice Penale italiano, il Decreto 231 e le altre disposizioni applicabili, il FCPA, altre leggi di diritto pubblico o commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anti-corruzione, quali la Convenzione dell’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

Codice di Condotta – significa il Codice di Condotta Esaote [Allegato sub .....].

Gestore dell’Accordo– il dipendente di Esaote avente il ruolo di gestire il presente Accordo.

Procedura sui Contratti di Intermediazione – significa la Procedura Esaote [Allegato sub]

Familiare – significa il coniuge del Pubblico Ufficiale; i nonni, genitori, fratelli, figli, nipoti, zii e primi cugini del Pubblico Ufficiale e del suo coniuge; il coniuge di qualunque di questi soggetti; e ogni altro soggetto che condivide la stessa abitazione.

MSG Anti-Corruzione – significa le MSG Anti-Corruzione di Esaote [Allegato sub]

Modello 231 – significa il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da Esaote S.p.A. ai sensi del Decreto 231 e successive modifiche e integrazioni [Allegato sub .....].

Titolare – significa ciascun proprietario (socio o azionista) dell’Intermediario, ciascun membro del consiglio di amministrazione dell’Intermediario, ciascun dirigente o managing director dell’Intermediario, ciascun individuo che sia proprietario effettivo dell’Intermediario, ciascun soggetto che sia in grado di esercitare il controllo sull’Intermediario tramite qualunque accordo e ciascun soggetto, (dipendenti e consulenti), che lavora per l’Intermediario, che sia responsabile in via principale della prestazione del servizio a favore di Esaote.

Pubblico Ufficiale – significa:

- (a) chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa;
- (b) chiunque agisca in qualità ufficiale nell’interesse o per conto di (i) una pubblica amministrazione nazionale, regionale o locale, (ii) un’agenzia, ufficio od organo dell’Unione Europea o di una pubblica amministrazione, italiana o straniera, nazionale, regionale o locale, (iii) un’impresa di proprietà, controllata o partecipata da una pubblica amministrazione italiana o straniera, (iv)



un'organizzazione pubblica internazionale quali la Banca Europea per la Ricostruzione e lo Sviluppo, la Banca Internazionale per la Ricostruzione e lo Sviluppo, il Fondo Monetario Internazionale, la Banca Mondiale, le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale del Commercio, o (v) un partito politico, un membro di un partito politico o un candidato a una carica politica, italiano o straniero;

- (c) qualunque incaricato di un pubblico servizio, ossia coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, laddove pubblico servizio significa un'attività che è disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima. Sono esclusi lo svolgimento di semplici mansioni di ordine e la prestazione di opera meramente materiale.

Controllata – qualunque società direttamente o indirettamente controllata (ai sensi dello IAS 27, come successivamente modificato) da Esaote S.p.A. in Italia e all'estero.

### **3. Efficacia e Durata**

- 3.1 Il presente Accordo entrerà in vigore all'atto della firma dello stesso da entrambe le parti e cesserà automaticamente di avere efficacia al verificarsi di uno dei seguenti eventi:
- (a) nel caso in cui il Cliente abbia abbandonato il Progetto o ha emesso un nuovo invito a offrire; o
  - (b) nel caso in cui il Cliente abbia firmato il Contratto per il Progetto con altri; o
  - (c) nel caso in cui il Contratto per il Progetto non è sia divenuto efficace e nessun rinnovo di tale Accordo è stato concordato per iscritto con il consenso di entrambe le Parti.

Il tacito rinnovo di questo Accordo non è permesso.

- 3.2 Nel caso in cui il Cliente assegni il Contratto per il Progetto a Esaote e tale Contratto entri in vigore entro il termine di cui all'articolo 3.1 (c) di cui sopra, o entro tale termine eventualmente rinnovato per iscritto, questo Accordo deve quindi considerarsi cessato solo dopo l'adempimento di Esaote e dell'Intermediario alle obbligazioni di seguito indicate.
- 3.3 Le previsioni di cui agli Articolo 6 e 11 saranno valide anche successivamente alla scadenza o alla risoluzione del presente Accordo e saranno applicabili e potranno essere fatte valere dalla Parte interessata.

### **4. Corrispettivo**

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 65 di 77
--	---	--------------------

4.1 Nel caso in cui il Cliente assegni il Contratto per il Progetto a Esaote e tale Contratto diventi efficace, ma solo successivamente e a condizione che si verifichino tali eventi, l'Intermediario avrà diritto a ricevere un compenso percentuale del [●]% ([●] cento).

La percentuale di cui sopra deve essere applicata da parte di Esaote al prezzo del Contratto (il "**Prezzo del Contratto**"), come successivamente modificato per via di variazioni (esclusi eventuali *claims* assicurativi) richieste dal Cliente ai sensi del Contratto, dopo la detrazione di qualsiasi taxa imposta o ritenuta locale, se imposto o trattenuto dal Cliente.

4.2 Il Corrispettivo percentuale di cui sopra non si applica a qualsiasi importo che sia dovuto (si elenca a mero titolo esemplificativo) a titolo di interessi di mora, corrispettivi su base giornaliera, spese rimborsabili, somme provvisionali, ecc, e che sia diverso dal Prezzo Contrattuale come definito al precedente articolo 4.1.

4.3 Nessun corrispettivo sarà dovuto all'Intermediario da Esaote qualora il Contratto per il Progetto non sia sottoscritto con il Cliente o, anche qualora sia stato firmato, questo non sia divenuto efficace.

Tutti i costi sostenuti dal Intermediario, come ad esempio, , le spese di viaggio, le spese di soggiorno e alloggio, le spese di ufficio e per il personale, i servizi di segreteria, telex, fax, telefono, *email*, ecc, sono a carico dell'intermediario, sia in caso di aggiudicazione sia in caso di mancata aggiudicazione del Contratto a Esaote.

## **5. Gestore dell'Accordo e Termini di Pagamento**

5.1 Il Gestore dell'Accordo è .....[specificare l'Unità organizzativa].

5.2 Qualsiasi pagamento dovuto all'Intermediario ai sensi del presente Accordo potrà essere fatto solo previa autorizzazione scritta del Gestore dell'Accordo, nella quale sia dichiarato che il servizio è stato prestato e/o confermato che le condizioni previste dall'Accordo per quanto riguarda il pagamento del corrispettivo si siano verificate.

5.3 Il corrispettivo di all'articolo 4.1 sarà versato all'Intermediario su base [trimestrale], pro-quota rispetto agli importi effettivamente corrisposti a Esaote dal Cliente ai sensi del Contratto nel trimestre considerato. Il pagamento del corrispettivo è subordinato alla verifica da parte di Esaote dell'adempimento dell'Intermediario ai propri obblighi contrattuali e sarà fatto nei confronti dell'Intermediario nella stessa valuta del Contratto [o specificare la valuta], entro 30 giorni dal ricevimento della fattura emessa dall'Intermediario a Esaote.

- 5.4 Il corrispettivo sarà pagato direttamente all'Intermediario per mezzo di bonifico bancario su un conto bancario a nome dell'Intermediario, in una banca in [●], che sarà comunicato senza indugio dall'Intermediario. All'Intermediario è severamente proibito richiedere il pagamento di tutto o parte del corrispettivo su un conto bancario diverso da quello sopra indicato o in favore di un altro soggetto o in un altro Paese rispetto al Paese di origine delle Parti o diverse da quelle del Paese in cui i servizi devono essere forniti.
- 5.5 Il pagamento del corrispettivo ai sensi dell'articolo 4.1 sarà interrotto qualora dovesse esservi la cessazione del Contratto ai sensi dell'articolo 10, e nessun altro importo sarà versato all'Intermediario in aggiunta alla parte del corrispettivo già pagato o dovuto per importi effettivamente e definitivamente incassati dalla Esaote da parte del Cliente.
- 5.6 (a) In caso di sospensione dei lavori previsti dal Contratto, il pagamento del corrispettivo ai sensi dell'articolo 4.1 sarà sospeso e rinviato per il medesimo periodo di sospensione del Contratto.
- (b) Nel caso in cui sia evidente che la sospensione di cui sopra comporterà la risoluzione del Contratto, il pagamento del corrispettivo di cui all'articolo 4.1 sarà temporaneamente sospeso fino alla decisione finale del Cliente.
- Se la decisione del Cliente sarà quella di risolvere il Contratto, si applicheranno le disposizioni dell'articolo 5.5 di cui sopra.

## **6. Dichiarazioni e Garanzie dell'Intermediario**

L'Intermediario espressamente dichiara e garantisce che:

L'Intermediario è debitamente organizzato e validamente costituito secondo le leggi di .....

- (a) l'Intermediario ha tutti i necessari poteri, licenze, certificati, permessi, registrazioni, autorizzazioni per svolgere la propria attività d'impresa come ora svolta, per stipulare il presente Accordo e per svolgere la prestazione di cui al presente Accordo;
- (b) la stipula del presente Accordo e lo svolgimento della prestazione di cui al presente Accordo non violano né violeranno alcuna disposizione di legge, ordine, giudizio o decreto di alcuna autorità giudiziaria o di altre autorità amministrative o regolatorie;
- (c) nessun consenso, approvazione, autorizzazione, deposito, registrazione, qualifica presso alcuna autorità amministrativa sono richiesti da parte dell'Intermediario quale condizione per l'esecuzione del presente Accordo;
- (d) il Corrispettivo, in ogni sua parte, sarà destinato unicamente a compensare la propria attività professionale in base al presente Accordo;

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 67 di 77
--	---	--------------------

- (e) in nessun caso, il Corrispettivo o parte di esso sarà mai usato per corrompere, direttamente o indirettamente, un Pubblico Ufficiale o un suo Familiare;
- (f) in nessun caso, il Corrispettivo o parte di esso sarà corrisposto o riversato, direttamente o indirettamente, in violazione delle leggi applicabili, a soci, azionisti o componenti degli organi sociali della controparte con la quale Esaote intende concludere l'affare;
- (g) in nessun caso, il Corrispettivo o parte di esso sarà corrisposto o riversato, direttamente o indirettamente, ai membri degli organi sociali, amministratori o dipendenti di [Esaote] o dei loro Familiari;
- (h) né l'Intermediario, né i suoi Familiari né (quando si tratti di società) i suoi Titolari sono Pubblici Ufficiali;
- (i) l'Intermediario conosce e si impegna a rispettare le leggi applicabili, le Leggi Anti- Corruzione, le MSG Anti-Corruzione e la Procedura sui Contratti di Intermediazione, le relative disposizioni del Modello 231, del Codice di Condotta;
- (j) l'Intermediario ha ricevuto copia del e le relative informazioni sul Codice di Condotta, Modello 231, MSG Anti-Corruzione e Procedura sui Contratti di Intermediazione che sono allegati sub 1 e costituiscono parte essenziale del presente Accordo;
- (k) l'Intermediario ha implementato un sistema di controllo interno efficace e adeguato, e un compliance program per la prevenzione della corruzione, del riciclaggio e di altri reati, che l'Intermediario manterrà in essere per l'intera durata del presente Accordo;
- (l) solo in caso di contratti di durata pluriennale l'Intermediario confermerà le dichiarazioni e gli impegni di cui ai precedenti punti ..) e presenterà una specifica dichiarazione scritta alla scadenza di ogni anno del Accordo o su richiesta di Esaote.

## **7. Obblighi e doveri dell'Intermediario**

7.1 L'Intermediario si impegna:

- (a) ad agire con diligenza, correttezza, onestà, integrità e trasparenza nello svolgimento dell'incarico di cui al presente Accordo;
- (b) a non compiere alcun atto che possa riflettersi negativamente sull'integrità commerciale, sull'immagine o sull'avviamento di Esaote;
- (c) ad agire e, in caso di società, a far sì che tutti i propri Titolari agiscano nel rispetto delle leggi applicabili, delle Leggi Anti-Corruzione, del Codice di Condotta, delle relative disposizioni del Modello 231, delle MSG Anti-Corruzione e della Procedura sui Contratti di Intermediazione;
- (d) a non assumere impegni, obbligazioni in nome e/o per conto di Esaote o di società del Gruppo Esaote e a non spendere il nome di Esaote o di società del Gruppo Esaote e a non proporsi nei confronti dei terzi quale rappresentante, agente, dipendente di Esaote o di società del Gruppo Esaote;

- (e) a informare tempestivamente Esaote nel caso che egli stesso, uno dei suoi Familiari (quando si tratti di società) o alcuno dei Titolari sia, nel corso di esecuzione del presente Accordo, designato quale Pubblico Ufficiale;
- (f) a informare tempestivamente Esaote di ogni evento idoneo ad incidere sulle circostanze relative alla posizione dell'Intermediario o dei propri Familiari, (quando si tratti di società) o dei propri Titolari rappresentate a Esaote al momento della conclusione del presente Accordo;
- (g) a non assegnare, cedere o trasferire a terzi il presente Accordo e a non cedere, assegnare, delegare o subcontrattare in tutto o in parte i diritti e gli obblighi previsti nel presente Accordo, senza il preventivo consenso scritto di Esaote;
- (h) solo nel caso di contratti pluriennali a confermare la dichiarazione e gli impegni di cui ai precedenti punti con specifica dichiarazione scritta da inviare ad ogni scadenza annuale del presente Accordo o su richiesta di Esaote.
- (i) a non assistere qualsiasi altro concorrente di Esaote nel periodo di validità del presente accordo;
- (j) a mantenere personale idoneo al fine di assicurare il supporto e la migliore assistenza a Esaote in ogni momento.

7.2 Esaote avrà il diritto:

- (a) di nominare anche altri intermediari, agenti, consulenti per il Progetto e ad avvalersi dei loro servizi, fermo restando che in caso di aggiudicazione del Contratto per il Progetto di Esaote grazie ai servizi forniti dall'Intermediario, l'Intermediario avrà diritto a ricevere il compenso di cui all'art 4.1;
- (b) di decidere se presentare o meno l'offerta per il Progetto o revisioni della stessa, mantenere o ritirare l'offerta già presentata, di accettare o di rifiutare l'aggiudicazione del Contratto, tutto questo ad esclusiva discrezione di Esaote. Qualsiasi decisione di Esaote che dovesse porre fine alla sua partecipazione nel Progetto non darà diritto all'Intermediario di ricevere alcun corrispettivo o di vedersi rimborsata alcuna spesa ai sensi dell'articolo 4.1 e all'articolo 4.3 e il presente Accordo dovrà allora intendersi risolto;
- (c) di trasferire il presente Accordo ad una società appartenente al Gruppo Esaote;
- (d) di divulgare i contenuti del presente Accordo ad altre persone all'interno del Gruppo Esaote o in caso di divulgazione obbligatoria.

## **8. Responsabilità Amministrativa**

L'Intermediario dichiara di essere a conoscenza della Procedura vigente in materia di responsabilità amministrativa della persona giuridica e in particolare, del disposto del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231. A tale riguardo, l'Intermediario dichiara di aver ricevuto e di conoscere il documento "Modello 231" elaborato da [Esaote].

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 69 di 77
--	---	--------------------

L'Intermediario dichiara di aver adottato ed efficacemente attuato tutte le procedure aziendali ed i comportamenti e di aver impartito disposizioni ai propri dipendenti e/o collaboratori idonei a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati previsti da ogni legge applicabile, incluse, a titolo esemplificativo, le disposizioni del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e dell'US Foreign Corrupt Practices Act.

L'Intermediario si obbliga, nei confronti di [Esaote] a mantenere tali procedure, comportamenti e disposizioni tutti efficacemente in atto per l'intera durata del presente Accordo.

Le Parti concordano che l'inosservanza, anche parziale, dell'adozione e/o dell'efficace attuazione e/o del mantenimento delle procedure, dei comportamenti e delle disposizioni impartite sopra indicati costituisce grave inadempimento al presente Accordo che ne legittima la risoluzione immediata. Conseguentemente, a [Esaote] è riservato il diritto:

- (a) di sospendere l'esecuzione dell'Accordo, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle notizie, anche di stampa, circa circostanze di fatto o procedimenti giudiziari da cui possa ragionevolmente desumersi l'inosservanza e/o, comunque
- (b) di recedere unilateralmente, anche in corso di esecuzione, oppure di risolvere il Accordo con efficacia automatica ed immediata, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari comprovanti l'inosservanza.

L'esercizio dei diritti di cui alle precedenti lettere a) e b), avverrà a danno dell'Intermediario e all'Intermediario saranno addebitati tutti le maggiori spese e costi derivanti o conseguenti, fatto comunque salvo il diritto di Esaote di chiedere il risarcimento di tutti i danni patrimoniali e non, derivanti dalla violazione/inosservanza di cui sopra. Inoltre l'Intermediario ha la responsabilità esclusiva per qualsiasi evento o conseguenza pregiudizievole o danno di qualsiasi natura che dovesse verificarsi in conseguenza della inosservanza, nonché l'obbligo in capo allo stesso di manlevare e tenere indenne Esaote a fronte di qualsivoglia azione di terzi derivante o conseguente a tale inosservanza.

## **9. Controlli**

Esaote ha la facoltà di effettuare i controlli, anche contabili, presso l'Intermediario qualora Esaote abbia il ragionevole sospetto che l'Intermediario abbia violato le Leggi Anti-Corruzione o uno degli obblighi e dichiarazioni di cui agli articoli 6 e 7. L'Intermediario si impegna sin da ora a mettere a disposizione la documentazione e le informazioni ragionevolmente richieste in relazione a tali controlli. L'Intermediario deve conservare i documenti per le attività svolte per conto di Esaote in formato cartaceo o elettronico per un minimo di 10 anni. Successivamente l'Intermediario può distruggere i

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 70 di 77
--	---	--------------------

documenti a meno che ciò non sia vietato da norme locali e sempre sul presupposto che l'Intermediario che intende distruggere i documenti ottenga prima il consenso scritto di Esaote che non potrà essere irragionevolmente negato.

Esaote avrà la facoltà di rendere noto il contenuto e le informazioni apprese nel corso dell'esecuzione del presente Accordo e dei suddetti controlli ad altri soggetti all'interno del Gruppo Esaote e, a fronte di una legittima richiesta, a soggetti terzi. L'Intermediario si impegna, su richiesta di Esaote, a fornire le informazioni suddette ai predetti terzi.

## **10. Inadempimenti e Risoluzione**

Ferme restando le pattuizioni di cui all'articolo 8, Esaote avrà la facoltà di risolvere in qualsiasi momento il presente Accordo, fornendo un preavviso scritto di sette giorni, nei seguenti casi:

- (a) inadempimento o violazione da parte dell'Intermediario delle condizioni, disposizioni, pattuizioni, accordi, obblighi a carico dello stesso, di cui al presente Accordo;
- (b) violazione degli obblighi anti-corruzione, qualunque violazione, falsità o inesattezza nelle dichiarazioni e garanzie di cui agli Articoli 6, 7 e/o nel caso di violazione delle Leggi Anti-Corruzione, del Codice di Condotta, delle relative disposizioni del Modello 231, delle Linea Guida Anti-Corruzione o della Procedura sui Contratti di Intermediazione;
- (c) nel caso che nei confronti dell'Intermediario venga presentata istanza di fallimento o lo stesso sia ammesso ad altra Procedura concorsuale o sia posto in liquidazione volontaria o coatta; e
- (d) nel caso di variazioni nel controllo sull'Intermediario

La risoluzione dell'Accordo comporta la decadenza immediata dell'Intermediario da ogni diritto con riguardo al pagamento del Corrispettivo che, qualora non ancora pagato in tutto o in parte, verrà trattenuto a titolo di penale da Esaote.

## **11. Risarcimento**

L'Intermediario si impegna a risarcire, a manlevare e tenere indenne Esaote e le altre società del Gruppo Esaote, nel caso in cui Esaote e/o le altre società del Gruppo Esaote, in qualunque momento o di volta in volta, subiranno danni, responsabilità, obblighi, perdite, costi, spese (incluse tutte le ragionevoli spese legali, di consulenti e periti, incluse le spese sostenute in eventuali azioni o procedimenti tra Esaote e/o altre società del Gruppo Esaote da una parte, e l'Intermediario dall'altra), richieste di risarcimento o motivi di azione nei confronti di Esaote e/o altre società del Gruppo Esaote o qualcuno dei loro rispettivi amministratori, dirigenti, manager, dipendenti, azionisti, soci, membri e

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 71 di 77
--	---	--------------------

rappresentanti, in quanto applicabili, derivanti, risultanti o comunque connessi a uno o più degli inadempimenti di cui agli articoli 8 e 10, nonché pagherà o sarà obbligato a pagare le somme dovute a causa dei predetti inadempimenti. In nessun caso l'ammontare dei danni sarà inferiore al corrispettivo che sarebbe stato pagabile maggiorato degli interessi legali.

## **12. Spese**

L'Intermediario avrà diritto al rimborso delle spese di viaggio e soggiorno sostenute nell'ambito dell'espletamento dell'incarico di cui al presente Accordo, approvate preventivamente e per iscritto da Esaote, e sempre che le stesse siano ragionevoli e corredate da adeguata documentazione di spesa.

## **13. Disposizioni Generali**

Per tutta la durata del presente Accordo e anche dopo lo scioglimento per qualsiasi causa del presente Accordo, l'Intermediario si impegna a non utilizzare al di fuori degli scopi previsti dal presente Accordo, a non divulgare o comunicare a terzi le informazioni tecnico/commerciali di natura confidenziale riguardanti i procedimenti di produzione, il business o le strategie commerciali di Esaote, ovvero le informazioni delle quali l'Intermediario sia venuto a conoscenza o che abbia ottenuto o ricevuto nell'esecuzione dell'incarico di cui al presente Accordo o come risultato diretto o indiretto dell'incarico. Resta inteso che tale disposizione cesserà di essere applicabile nel caso in cui le informazioni dovessero divenire di pubblico dominio, in maniera diversa dalla violazione del presente Accordo.

Nessuna disposizione del presente Accordo potrà essere ritenuta idonea a costituire un'associazione tra le parti ovvero a inquadrare l'Intermediario quale agente, dipendente o rappresentante di Esaote ad un qualche effetto. Nell'esecuzione del presente Accordo, l'Intermediario non assumerà alcun obbligo o rapporto di agenzia o di associazione con Esaote e non avrà alcuna autorità o potere di vincolare Esaote o di costituire garanzie sui beni o sui crediti della stessa.

Qualsiasi comunicazione, informativa o notifica, richiesta o consentita dalle disposizioni del presente Accordo, dovrà essere effettuata per iscritto [nella lingua .....] tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento, telex o telefax o altri mezzi di comunicazione in forma scritta (da confermare, comunque, via telefono o email all'indirizzo della parte ricevente). Dette comunicazioni si intenderanno efficacemente e validamente eseguite al momento del ricevimento delle stesse ovvero, in caso di invio a mezzo telex o telefax, 24 ore dopo la trasmissione.

Le comunicazioni relative al presente Accordo saranno effettuate per iscritto, ai seguenti indirizzi:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 72 di 77
--	---	--------------------



per Esaote:

attenzione [indicare il nome del gestore]

indirizzo: .....fax.....

per l'Intermediario:

attenzione [indicare il nome del gestore]

indirizzo: .....fax.....

Il presente Accordo viene stipulato in lingua ..... Le Parti convengono sin da ora che qualora si rendesse necessaria la traduzione nella lingua ....., la versione in lingua ..... prevarrà e sarà considerata determinante, nell'interpretazione dello scopo e dell'intento di ciascun articolo del presente Accordo.

Qualunque omissione o ritardo di Esaote nell'esercizio di qualsivoglia facoltà, diritto o rimedio, non potrà valere come rinuncia ai diritti derivanti dal presente Accordo, né qualsivoglia esercizio singolo o parziale, o rinuncia a qualsivoglia facoltà, diritto o rimedio, precluderà il futuro esercizio dello stesso o l'esercizio di ogni altra facoltà, diritto o rimedio di cui al presente Accordo.

Qualora una qualsiasi disposizione del presente Accordo fosse dichiarata nulla, invalida o inefficace per qualunque motivo, le restanti disposizioni del presente Accordo conserveranno pieno vigore ed efficacia, a meno che l'eliminazione della disposizione non distorca in modo rilevante le intenzioni espresse dalle Parti con la stipulazione del presente Accordo.

Il presente Accordo costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione al Progetto e sostituisce tutti gli accordi precedenti, sia scritti o orali, trattative, corrispondenza e simili, relativa alla materia in oggetto.

Nessuna modifica al presente Accordo sarà valida e vincolante ove non risulti da atto scritto firmato dalle Parti.

#### **14. Legge Applicabile e Risoluzione delle Controversie**

Il presente accordo deve essere interpretato e i diritti delle Parti determinati in conformità con il [●]. Nel caso dovesse sorgere qualsiasi controversia tra le Parti in relazione o derivanti dalla interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente Accordo, ciascuna parte si adopererà per risolvere la controversia in modo amichevole.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Terze Parti	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 73 di 77
--	---	--------------------

Se le parti non dovessero addivenire ad un accordo, la controversia sarà definitivamente risolta [sulla base del Regolamento Arbitrale di [ • ] da parte di [tre] arbitri nominati in conformità a tale Regolamento.

Il luogo dell'arbitrato sarà [ • ] e il procedimento arbitrale sarà condotto in lingua [•].

La decisione, scritta, degli arbitri o di soli due di loro è definitiva e vincolante per le Parti e non può essere impugnata o contestata innanzi a qualsiasi Corte o Tribunale, e se una delle Parti non dovesse rispettare tale decisione all'altra sarà concessa la possibilità di ottenere un ordine di un Tribunale relativamente alla sua esecuzione, la Parte che non fosse in grado di rispettare tale decisione sarà responsabile del pagamento delle eventuali spese di esecuzione e dei conseguenti oneri fiscali, comprese le eventuali imposte di registrazione.

### **Allegati**

- (a) Codice di Condotta;
- (b) Modello 231;
- (c) Procedura sui Contratti di Intermediazione;
- (d) MSG Anti-Corruzione.

## SOMMARIO

1	OBIETTIVO .....	2
2	RIFERIMENTI.....	2
3	DEFINIZIONI.....	2
4	PROCEDURE E RESPONSABILITÀ .....	4
4.1	CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “CLIENTI O COMMITTENTI” .....	5
4.2	CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “APPALTATORI” .....	5
4.3	CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “INTERMEDIARI” .....	6
4.4	CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “PARTNER” .....	6

## 1 OBIETTIVO

Questa procedura sulle Clausole contrattuali standard (la “**Procedura**”) è parte delle Procedure di Esaote finalizzate a prevenire il rischio di corruzione, previste dalla MSG Anti-Corruzione.

Scopo del presente documento è definire i criteri e le responsabilità per la standardizzazione di clausole contrattuali in riferimento alla responsabilità amministrativa della società per illeciti amministrativi dipendenti da reato nel rispetto del Modello 231 di Esaote.

## 2 RIFERIMENTI

- Codice di Condotta;
- Modello 231;
- “Management System Guideline Anti-Corruzione”;
- Procedure su Terze Parti;
- Procedure sulle Joint Venture.

## 3 DEFINIZIONI

Ai fini della presente Procedure, i termini seguenti hanno il significato sottoindicato:

**LEGGI ANTI-CORRUZIONE:** il Codice Penale italiano, il Decreto Legislativo 231 e le altre disposizioni applicabili, il FCPA, l’UK Bribery Act, le altre leggi di diritto pubblico e commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anticorruzione, quali la Convenzione dell’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

**CODICE DI CONDOTTA:** Il Codice di Condotta di Esaote.

**COMPLIANCE OFFICER:** è una risorsa della Società a cui è affidata la gestione e l’implementazione delle policies finalizzate all’esclusione o alla riduzione del rischio per la Società di incorrere in responsabilità derivanti dalla violazione di normative nazionali o internazionali, di decisioni delle competenti autorità o di altre norme di condotta applicabili. Il Compliance Officer: (i) assicura la conoscenza delle normative applicabili; (ii) formula proposte, la preparazione e l’aggiornamento delle *policies* per prevenire qualsiasi comportamento aziendale che potrebbero essere in contrasto con la normativa applicabile; (iii) agisce come soggetto di riferimento per le società del Gruppo; (iii) predispone le relazioni sull’attuazione e il monitoraggio delle *policies* al Consiglio di Amministrazione;

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Clausole Contrattuali Standard	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 2 di 9
---	---	------------------

(iv) assiste l'Organismo di Vigilanza 231 in relazione a qualsiasi questione relativa al Decreto 231; e (v) svolge le attività di comunicazione e la formazione sulle *policies*.

**ESAOTE:** Esaote S.p.A. e le sue Controllate.

**NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE DI ESAOTE:** La MSG e le Procedure adottate da Esaote al fine di prevenire i rischi di corruzione.

È responsabilità di ogni singolo responsabile di processo aggiornare la regolamentazione (o di emetterne di nuova) in merito ai temi sopra elencati, anche per garantire il rispetto della MSG e della presente Procedura. Nel definire tali norme, deve essere consultato il Compliance Officer.

**PERSONALE ESAOTE:** gli amministratori, dirigenti, membri degli organi sociali, del management e dipendenti di Esaote.

**INTERMEDIARIO:** una persona fisica o società che Esaote si propone di tenere al proprio servizio al fine di: **(i)** promuovere gli interessi commerciali di Esaote e/o di una Controllata in relazione a una singola operazione/progetto; **(ii)** agevolare la stipula e/o l'esecuzione di contratti con soggetti terzi; e/o **(iii)** mettere in contatto/presentare Esaote e/o una Società Controllata a una o più altre parti allo scopo di procurare/produrre o intrattenere un affare.

**INTERNAL AUDIT:** se nominato, un professionista, organizzato anche in forma societaria, nominato dal Esaote SpA competente per l'esame e la valutazione indipendente del sistema di controllo interno, al fine di verificarne la conformità ai requisiti della MSG, sulla base del piano di controllo periodico approvato dal Consiglio di Amministrazione di Esaote SpA sul parere preliminare del Comitato di Compliance e Audit.

**DECRETO LEGISLATIVO 231:** il Decreto Legislativo italiano 8 giugno 2001, n. 231, e successive modifiche e integrazioni

**MANAGEMENT SYSTEM GUIDELINE ANTI-CORRUZIONE:** La Management System Guideline Anti-Corruzione approvata dal Consiglio di Amministrazione di Esaote S.p.A.

**MANAGER:** il responsabile di un dipartimento, di un'area o della società operative che richiede il contratto di intermediazione/consulenza.

**MODELLO 231:** Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Esaote spa (ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001) da ultimo approvato dal Consiglio di Amministrazione il 1.2.2012 e successive modifiche ed integrazioni.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Clausole Contrattuali Standard	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 3 di 9
---	---	------------------

**PUBBLICO UFFICIALE:**

- (a) chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa;
- (b) chiunque agisca in qualità ufficiale nell'interesse o per conto di **(i)** una pubblica amministrazione nazionale, regionale o locale, **(ii)** un'agenzia, ufficio o organo dell'Unione Europea o di una pubblica amministrazione, italiana o straniera, nazionale, regionale o locale, **(iii)** un'impresa di proprietà, controllata o partecipata da una pubblica amministrazione italiana o straniera, **(iv)** un'organizzazione pubblica internazionale, quali la Banca Europea per la Ricostruzione e lo Sviluppo, la Banca Internazionale per la Ricostruzione e lo Sviluppo, il Fondo Monetario Internazionale, la Banca Mondiale, le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale del Commercio, o **(v)** un partito politico, un membro di un partito politico o un candidato a una carica politica, italiano o straniero;
- (c) qualunque incaricato di un pubblico servizio, ossia coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, laddove pubblico servizio significa un'attività che è disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima. Sono esclusi lo svolgimento di semplici mansioni di ordine e la prestazione di opera meramente materiale.

**CONTROLLATA:** un ente direttamente o indirettamente controllato da Esaote S.p.A. in Italia e all'estero.

**ORGANISMO DI VIGILANZA:** l'Organismo di Vigilanza di Esaote S.p.A., come definito nel Modello 231 di Esaote.

#### **4 PROCEDURE E RESPONSABILITÀ**

Le Funzioni interessate di Esaote sono tenute a introdurre nei contratti relativi da stipulare con agenti, consulenti, collaboratori, partner commerciali e di joint venture che prevedono l'applicabilità del Modello 231 in tutto o in parte a seconda dell'attività regolamentata dal contratto, apposita clausola "Responsabilità Amministrativa" che abbia contenuti coerenti con le clausole contenute alla presente procedura.

Con lettera motivate, il Manager può richiedere al Compliance Officer di non includere la clausola "Responsabilità Amministrativa" in specifici contratti.

Tutte le Controllate che stipulano contratti, qualora non abbiano adottato un proprio Modello 231, devono allinearsi ai principi contenuti nel Modello 231, nel Codice Etico e nella Normativa Anti-Corruzione di Esaote e assicurarsi che il proprio operato sia conforme ai principi ivi previsti.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Clausole Contrattuali Standard	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 4 di 9
---	---	------------------

#### **4.1 CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “CLIENTI O COMMITTENTI”**

Con riferimento all’esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto, il “cliente/committente” dichiara di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Modello 231, del Codice Etico e della Normativa Anti-Corruzione di Esaote. Il “cliente/committente” avrà, in ogni momento, la facoltà di richiedere a Esaote la consegna di una copia cartacea di tale documentazione. Il Modello e il Codice Etico sono disponibili anche sul sito [www.esaote.it](http://www.esaote.it).

#### **4.2 CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “APPALTATORI”**

L’Appaltatore dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa della persona giuridica. tale riguardo, l’Intermediario dichiara di aver ricevuto e di conoscere il documento “Modello 231” elaborato da Esaote/Controllata.

L’Appaltatore dichiara di aver adottato ed efficacemente attuato tutte le procedure aziendali ed i comportamenti e di aver impartito disposizioni ai propri dipendenti e/o collaboratori idonei a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati previsti da ogni applicabile Legge Anti-Corruzione.

L’Appaltatore si obbliga nei confronti di Esaote/Controllata a mantenere tali procedure, comportamenti e disposizioni tutti efficacemente in atto per l’intera durata del presente Contratto.

Le Parti concordano che l’inosservanza, anche parziale, dell’adozione e/o dell’efficace attuazione e/o del mantenimento delle procedure, dei comportamenti e delle disposizioni impartite sopra indicati costituisce grave inadempimento al presente Contratto che ne legittima la risoluzione immediata.

Conseguentemente, a Esaote/Controllata è riservato il diritto:

- (a) di sospendere l’esecuzione del Contratto, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle notizie, anche di stampa, circa circostanze di fatto o procedimenti giudiziari da cui possa ragionevolmente desumersi l’inosservanza e/o, comunque
- (b) di recedere unilateralmente, anche in corso di esecuzione, oppure di risolvere il Contratto con efficacia automatica ed immediata, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari comprovanti l’inosservanza.

L’esercizio dei diritti di cui alle precedenti lettere a) e b), avverrà a danno dell’Appaltatore e all’Appaltatore saranno addebitati tutte le maggiori spese e costi derivanti o conseguenti, fatto comunque salvo il diritto di Esaote/Controllata di chiedere il risarcimento di tutti i danni patrimoniali e non, derivanti dalla violazione o inosservanza di cui sopra. Inoltre, l’Intermediario ha la responsabilità esclusiva per qualsiasi evento o conseguenza pregiudizievole o danno di qualsiasi natura che dovesse verificarsi in conseguenza della inosservanza, nonché l’obbligo in capo allo stesso di manlevare e tenere

indenne Esaote/Controllata a fronte di qualsivoglia azione di terzi derivante o conseguente a tale inosservanza.

#### **4.3 CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “INTERMEDIARI”**

L'Intermediario dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa della persona giuridica. tale riguardo, l'Intermediario dichiara di aver ricevuto e di conoscere il documento “Modello 231” elaborato da Esaote/Controllata.

L'Intermediario dichiara di aver adottato ed efficacemente attuato tutte le procedure aziendali ed i comportamenti e di aver impartito disposizioni ai propri dipendenti e/o collaboratori idonei a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati previsti da ogni applicabile Legge Anti-Corruzione.

L'Intermediario si obbliga nei confronti di Esaote/Controllata a mantenere tali procedure, comportamenti e disposizioni tutti efficacemente in atto per l'intera durata del presente Contratto.

Le Parti concordano che l'inosservanza, anche parziale, dell'adozione e/o dell'efficace attuazione e/o del mantenimento delle procedure, dei comportamenti e delle disposizioni impartite sopra indicati costituisce grave inadempimento al presente Contratto che ne legittima la risoluzione immediata.

Conseguentemente, a Esaote/Controllata è riservato il diritto:

- (a) di sospendere l'esecuzione del Contratto, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle notizie, anche di stampa, circa circostanze di fatto o procedimenti giudiziari da cui possa ragionevolmente desumersi l'inosservanza e/o, comunque
- (b) di recedere unilateralmente, anche in corso di esecuzione, oppure di risolvere il Contratto con efficacia automatica ed immediata, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari comprovanti l'inosservanza.

L'esercizio dei diritti di cui alle precedenti lettere a) e b), avverrà a danno dell'Intermediario e all'Intermediario saranno addebitati tutte le maggiori spese e costi derivanti o conseguenti, fatto comunque salvo il diritto di Esaote/Controllata di chiedere il risarcimento di tutti i danni patrimoniali e non, derivanti dalla violazione o inosservanza di cui sopra. Inoltre, l'Intermediario ha la responsabilità esclusiva per qualsiasi evento o conseguenza pregiudizievole o danno di qualsiasi natura che dovesse verificarsi in conseguenza della inosservanza, nonché l'obbligo in capo allo stesso

#### **4.4 CLAUSOLA “RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA” PER “PARTNER”**

**ISTRUZIONI:** la clausola standard qui sottoindicata trova applicazione in qualsiasi accordo di joint venture, consorzio, patti parasociali o altri accordi di partnership (ivi inclusa l'ATI - “*Associazione Temporanea di Imprese*”).

In particolare:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Clausole Contrattuali Standard	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 6 di 9
---	---	------------------



- la **Clausola A** è applicabile quando la joint venture, il consorzio, la partnership è un'entità con autonomia giuridica rispetto a Esaote e ai suoi Partners;
- la **Clausola B** è applicabile quando Esaote e i suoi Partners concordano nel non costituire una entità con autonomia giuridica (*per esempio*, le joint ventures c.d. contrattuali, l'ATI - "Associazione Temporanea di Imprese")

Per quanto riguarda la Clausola A, nel caso in cui l'entità sia sotto il controllo diretto o indiretto di Esaote, la sezione degli accordi di joint venture/consorzio/patto parasociale/partnership relativa ai "default/remedies" deve espressamente prevedere che una violazione della clausola in oggetto determina per la parte non inadempiente anche il diritto alla risoluzione degli accordi o meccanismi analoghi di uscita dalla partnership della Esaote o della parte non inadempiente [o il diritto all'esclusione della parte inadempiente]. Negli altri casi (*cioè* quando l'entità non sia sotto il controllo esclusivo di Esaote), le previsioni della Clausola A devono costituire un riferimento nei relativi negoziati degli accordi di partnership, tenendo conto delle specifiche situazioni di fatto, dei partner, di precedenti rapporti o eventi rilevanti, della realtà locale in cui la joint venture/consorzio/partnership opererà, con l'obiettivo di ottenere un articolato contrattuale per quanto possibile aderente alla clausola standard qui sotto indicata e comunque concordando, in caso di inadempimento, rimedi in analogia a quanto riportato nel paragrafo precedente..

**NOTA: l'adozione di clausole che non incorporino, o modifichino le clausole sottoindicate richiede la previa valutazione del Compliance Officer**

#### **CLAUSOLA A**

Ogni Parte si impegna a rispettare le previsioni delle Leggi Anti-Corruzione applicabili, e dichiara di aver ricevuto e di conoscere le normative anti-corruzione dell'altra Parte.

The Parties agree as follows:

- (a) Le Parti dovranno conformarsi, in relazione alle rispettive prestazioni nell'ambito del presente Accordo, e dovranno impiegare ogni ragionevole sforzo affinché la entità rispetti tutte le disposizioni delle Leggi Anti-Corruzione e i principi delle normative anti-corruzione adottate dalle Parti e si astenga, direttamente od indirettamente, dall'offrire, promettere, dare, pagare o accettare qualsiasi richiesta da parte di un pubblico ufficiale di omaggi, o dall'autorizzare chiunque di dare o pagare, direttamente o indirettamente, somme di denaro o qualsiasi altra utilità a pubblici ufficiali o ai loro familiari, agli azionisti, ai partner o ai membri degli organi sociali della controparte con cui la [entità] intende operare;
- (b) le Parti dovranno impiegare ogni ragionevole sforzo affinché la entità adotti e ponga in essere un effettivo ed appropriato sistema di controllo interno ed un "Compliance Program" per la prevenzione della corruzione, del riciclaggio di denaro e di altri reati, in conformità con le Leggi Anti-Corruzione e adotti procedure interne, coerenti con la normativa anti-corruzione delle parti

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Clausole Contrattuali Standard	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 7 di 9
---	---	------------------

finalizzate ad assicurare (i) il rispetto delle leggi Anti-Corruzione da parte della [entità], dei suoi dipendenti, agenti, consulenti, appaltatori e rappresentanti; e (ii) che l'ingaggio di qualunque agente o intermediario e qualsiasi pagamento a un dipendente, agente, intermediario, consulente o appaltatore sia soggetto a specifica autorizzazione e debitamente registrato nei libri e registri contabili della [entità].

Ciascuna Parte avrà il diritto di verificare il rispetto, da parte della [entità], dei requisiti sopra menzionati.

### **CLAUSOLA B**

Ogni Parte dichiara di aver ricevuto e di conoscere le normative anti-corruzione dell'altra Parte.

In relazione alle prestazioni nell'ambito del presente Accordo, le Parti dichiarano e garantiscono di aver impartito e attuato disposizioni ai propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori finalizzate a prevenire, qualsiasi condotta in violazione delle leggi anti-corruzione e si impegnano a continuare a implementare efficacemente tali disposizioni per l'intera durata del presente Accordo. In particolare e in coerenza con tali normative, le parti si impegnano ad astenersi (e a far sì che i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori si astengano) dall'offrire, promettere, elargire, pagare o accettare, direttamente o indirettamente, qualunque richiesta di omaggi da un Pubblico Ufficiale, o dall'autorizzare chiunque a elargire o a pagare, direttamente o indirettamente, alcuna somma di danaro, utilità, beneficio, vantaggio di sorta o alcunché di valore a favore di un Pubblico Ufficiale o ai loro familiari, agli azionisti, ai partner o ai membri degli organi sociali della controparte con cui le Parti intendono operare in forza del presente Accordo.

Con riferimento all'esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto, le Parti si impegnano per l'intera durata del presente Contratto di attenersi strettamente alle previsioni delle leggi anti-corruzione applicabili e ai principi delle normative anti-corruzione adottate dalle medesime Parti.

Le Parti concordano che l'inosservanza, anche parziale, delle dichiarazioni, garanzie e obbligazioni sopra indicate, che possa ragionevolmente determinare conseguenze negative per una Parte, costituirà grave inadempimento al presente Contratto e darà facoltà a tale Parte di recedere unilateralmente, anche in corso di esecuzione, oppure di risolvere il Contratto, da esercitarsi mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari comprovanti l'inosservanza.

Nell'eventualità di notizie da cui possa ragionevolmente desumersi tale inosservanza, in attesa degli accertamenti o esiti di legge la Parte non inadempiente avrà facoltà di sospendere l'esecuzione del Contratto, da esercitarsi mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle notizie. Ove le notizie siano tratte dai mezzi di informazione, l'esercizio della facoltà sopra citata sarà consentito quando le notizie trovino riscontro in un atto formale dell'Autorità Giudiziaria e/o siano altrimenti confermate dall'Autorità Giudiziaria.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Clausole Contrattuali Standard	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 8 di 9
---	---	------------------

L'esercizio delle facoltà sopra citate avverrà a danno della Parte inadempiente, in ogni caso addebitandole tutte le maggiori spese e costi e l'obbligazione di mallevare la Parte non inadempiente per qualsivoglia azione di terzi da tale inosservanza derivante o conseguente.

### SOMMARIO

1	SCOPO .....	2
2	AMBITO DI APPLICAZIONE .....	2
3	DEFINIZIONI.....	2
4	PRINCIPI GUIDA GENERALI.....	4
5	PRINCIPI GUIDA SPECIFICI DELL'ATTIVITÀ DI SEGNALAZIONE .....	5
6	PROCESSO DI SEGNALAZIONE.....	6
7	PROCESSO DI RISOLUZIONE DELLA QUESTIONE SEGNALATA.....	7
8	PROCESSO DI INDAGINE (SE APPLICABILE).....	8
9	PROCESSO DI APPROVAZIONE DI EVENTUALI ECCEZIONI .....	9
10	RESPONSABILITÀ .....	9
	ALLEGATO - MODULO PER LE SEGNALAZIONI.....	11

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 1 of 10
---	---	-----------------

## 1 SCOPO

Questa procedura sulle Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime (la “**Procedura**”) è parte delle Procedure di Esaote finalizzate a prevenire il rischio di corruzione, previste dalla MSG Anti-Corruzione.

Lo scopo di questa procedura è disciplinare i principi e le regole cui deve attenersi Esaote e le sue Controllate nella gestione delle Segnalazioni riguardanti eventuali violazioni reali o presunte delle Leggi Anti-Corruzione, del Modello di organizzazione, gestione e controllo, del Codice di Condotta e della Normativa Anti-Corruzione di Esaote. In particolare, lo scopo di questa procedura è:

- incoraggiare il Personale Esaote a segnalare qualsiasi problematica dovesse rilevare in merito a una possibile Potenziale Violazione.
- indicare i diversi canali di comunicazione messi a disposizione del Personale Esaote di segnalare (anche anonimamente) così come i processi finalizzata alla risoluzione delle Questioni Segnalate.
- Rassicurare il Personale Esaote che nessuna ritorsione sarà tollerata nei loro confronti per aver segnalato in buona fede.
- Permettere al *management* di ottenere maggiori informazioni nella fase iniziale di qualsiasi Potenziale Violazione così che l'azione correttiva possa essere avviata rapidamente.

## 2 AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa Procedura si applica a ogni e qualsiasi attività di Esaote, a prescindere dalla funzione, in qualunque Paese venga posta in essere. Questo include le attività poste in essere da dipendenti full-time, part-time, appaltatori e lavoratori temporanei.

## 3 DEFINIZIONI

Ai fini della presente Procedure, i termini seguenti hanno il significato sotto indicato:

**LEGGI ANTI-CORRUZIONE:** il Codice Penale italiano, il Decreto Legislativo 231/2001 sulla responsabilità amministrativa degli enti (anche il “**Decreto**”) e le altre disposizioni applicabili, il FCPA, l’UK Bribery Act, le altre leggi di diritto pubblico e commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anticorruzione, quali la Convenzione dell’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

**CODICE DI CONDOTTA:** Il Codice di Condotta di Esaote.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 2 of 10
---	---	-----------------

**MODELLO 231:** Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Esaote spa (ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001) approvato dal Consiglio di Amministrazione e successive modifiche ed integrazioni.

**NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE DI ESAOTE:** La MSG e le Procedure adottate da Esaote al fine di prevenire i rischi di corruzione.

È responsabilità di ogni singolo responsabile di processo aggiornare la regolamentazione (o di emetterne di nuova) in merito ai temi sopra elencati, anche per garantire il rispetto della MSG e della presente Procedura. Nel definire tali norme, deve essere consultato il Compliance Officer.

**INTERMEDIARIO:** una persona fisica o società che Esaote si propone di tenere al proprio servizio al fine di: **(i)** promuovere gli interessi commerciali di Esaote e/o di una Controllata in relazione a una singola operazione/progetto; **(ii)** agevolare la stipula e/o l'esecuzione di contratti con soggetti terzi; e/o **(iii)** mettere in contatto/presentare Esaote e/o una Società Controllata a una o più altre parti allo scopo di procurare/produrre o intrattenere un affare.

**INTERNAL AUDIT:** se nominato, un professionista, organizzato anche in forma societaria, nominato da Esaote SpA competente per l'esame e la valutazione indipendente del sistema di controllo interno, al fine di verificarne la conformità ai requisiti della MSG, sulla base del piano di controllo periodico approvato dal Consiglio di Amministrazione di Esaote SpA sul parere preliminare del Comitato di Audit e Compliance, nel caso in cui esso sia nominato in seno al Consiglio di Amministrazione.

**VIOLAZIONE POTENZIALE:** violazione effettiva o sospettata o pratiche di business non etiche o sospette all'interno dell'organizzazione di Esaote o da parte di terzi con i quali Esaote fa affari e comprende:

- violazioni di leggi e regolamenti;
- reati;
- informazioni non corrette a organi pubblici;
- violazione del Codice di Condotta o di qualsiasi altra procedura di Esaote e con specifico riferimento ai protocolli operativi di cui al Modello 231;
- volontaria soppressione, distruzione o manipolazione di informazioni riguardanti i fatti relativi alle predette condotte;
- circostanze che possono direttamente o indirettamente danneggiare la reputazione di Esaote.

**BUONA FEDE:** una segnalazione fatta

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 3 of 10
---	---	-----------------

- senza malizia, senza false accuse e senza alcuna valutazione di poter trarre dalla segnalazione un beneficio personale
- in presenza di un ragionevole fondamento per poter ritenere che la Questione Segnalata sia veritiera

La Questione Segnalata non deve necessariamente essere vera per essere considerate come fatta in Buona Fede.

**INVESTIGATORE:** è la persona incaricata di indagare su una Questione Segnalata in conformità con questa Procedura. Può essere:

- un Investigatore interno (ad esempio il responsabile Internal Audit, ove nominato, il Compliance Officer o un membro del Personale di Esaote incaricato a tal fine dal Responsabile Internal Audit/ Compliance Officer)
- un Investigatore esterno (ad esempio: una società di consulenza o uno studio legale esterno esperto nella gestione di tali questioni, e può includere revisori esterni, investigatori forensi, ecc.)

**MODULO PER LE SEGNALAZIONI:** è il modulo che include le informazioni che devono essere fornite in una segnalazione, una copia del quale è allegata alla presente Procedura quale allegato A

**RISORSE UMANE:** il dipartimento Risorse Umane di Esaote S.p.A.

**QUESTIONE SEGNALATA:** è qualsiasi questione che viene segnalata attraverso i vari canali di comunicazione ai sensi della presente procedura.

**ORGANISMO DI VIGILANZA:** l'Organismo di Vigilanza di Esaote S.p.A., come definito nel Modello 231 di Esaote.

#### 4 PRINCIPI GUIDA GENERALI

I principi basilari:

- Questa procedura disciplina le questioni relative alle segnalazioni, anche anonime, in merito a Potenziali Violazioni effettuate dal Personale Esaote. Tale procedura deve essere intesa come un processo volto alla risoluzione in modo efficace e tempestivo dei problemi relativi alle Potenziali Violazioni. La Procedura non riguarda i problemi legati al lavoro, le lamentele dei dipendenti o i reclami, i quali dovrebbero essere gestiti dai diversi Manager o dal dipartimento delle Risorse Umane.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 4 of 10
---	---	-----------------

- Il Personale Esaote ha la responsabilità di segnalare in buona fede e attraverso i diversi canali di comunicazione.  
La responsabilità del Personale Esaote è quella di porre domande o segnalare questioni relative alle Potenziali Violazioni. Il Personale Esaote non deve in alcun modo svolgere indagini o tentare di risolvere la Questione. Ogni Manager che riceve una segnalazione di una Potenziale Violazione deve intervenire dopo aver comunicato tale Potenziale Violazione al Compliance Officer e seguendo le istruzioni ricevute. Chiunque consapevolmente o temerariamente segnali senza buona fede può essere soggetto ad azione disciplinare.
- Le Questioni Segnalate verranno trattate in via confidenziale e su basi di imparzialità. Qualsiasi azione intrapresa sarà condotta in modo professionale, oggettivo, imparziale e delicato con la finalità di verificare o escludere la veridicità della Questione Segnalata, restando inteso che la Società applicherà tutto quanto previsto dalla L. n. 179/2017 e successive integrazioni e modificazioni, garantendo ai segnalanti le tutele previste da detta normativa e da ultimo, di tutto quanto previsto dall'articolo 6 del Decreto, comma 2 bis e seguenti, statuendo che Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. E' onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.
- Nessuna ritorsione sarà tollerata contro Il personale Esaote per aver segnalato in Buona Fede.
- Il personale Esaote non deve comunicare con terzi esterni in relazione ad una Questione Segnalato senza la pre-approvazione del Compliance Officer di Esaote.
- La presente procedura disciplina l'attività di segnalazione e di indagine delle Potenziali Violazioni, nonché gli strumenti di tutela del Personale di Esaote che ha effettuato la segnalazione. Questa procedura è complementare rispetto al Modello 231, al Codice di Condotta e alla MSG Anti-Corruzione di Esaote, in particolare nell'attività di prevenzione e individuazione delle frodi e dei comportamenti scorretti in materia di contabilità, controlli interni, revisione contabile e prevenzione della corruzione, preservando quindi l'integrità finanziaria, la sicurezza e la reputazione di di Esaote.

## 5 PRINCIPI GUIDA SPECIFICI DELL'ATTIVITÀ DI SEGNALAZIONE

Questi principi guida definiscono le modalità con cui questa Procedura si applica alle segnalazioni effettuate dal Personale Esaote.

- Nessuna ritorsione

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 5 of 10
---	---	-----------------



Per ritorsione si intende il licenziamento, il demansionamento, la sospensione, le molestie o altre forme di discriminazione, nel rispetto dei principi di cui all'art. 6 del Decreto, sopra riportati. Non importa se la Potenziale Violazione risulta essere errata o infondata qualora la segnalazione sia stata effettuata dal Personale Esaote in Buona Fede. Il Personale Esaote che si sente oggetto di ritorsioni, può presentare un reclamo secondo la presente Procedura alla Direzione Risorse Umane. Tutte i reclami per casi di ritorsione saranno esaminati tempestivamente e colui che ha promosso il reclamo sarà informato degli esiti. Chiunque dovesse agire in ritorsione contro un'altra persona sarà soggetto ad azione disciplinare.

- Riservatezza

Il Personale Esaote può effettuare la segnalazione in via riservata (utilizzando i canali di comunicazione predisposti, sempre nel rispetto dei requisiti di cui all'art. 6 del Decreto), senza essere identificato nel corso di un'indagine. Esaote proteggerà l'identità di chi segnala nella maggior misura possibile e coinvolgendo gli interessati sono qualora sia strettamente necessario. Qualora si dovesse verificare una situazione in cui non è possibile risolvere una Questione Segnalata senza rivelare l'identità della persona che ha effettuato la segnalazione, colui che si occupa della Questione Segnalata discuterà con tale persona le modalità con cui procedere. Per le questioni gravi (ad esempio, quelle che potenzialmente possono portare a procedimenti legali) Esaote avrà comunque avere la facoltà di decidere autonomamente su come procedere.

- Anonimato

Il Personale Esaote può effettuare segnalazioni anonime. Esaote indagherà i casi segnalati anonimamente nella misura in cui ritiene che i fatti oggetto della segnalazione possano essere veri sulla base delle informazioni che sono state fornite. Esaote terrà conto della gravità Potenziale Violazione, la credibilità della questione e la probabilità di ottenere una conferma sulla Potenziale Violazione da fonti non anonime. Le Questioni Segnalate in forma anonima sono ovviamente più difficili da indagare e risolvere e quindi il Personale Esaote è invitato a effettuare la Segnalazione in forma non anonima.

- Azioni Disciplinari

Possono essere intraprese diversi tipi di azione disciplinare. Qualora una Potenziale Violazione dovesse essere confermata, Esaote assumerà i più opportuni provvedimenti disciplinari. Chiunque dovesse agire in ritorsione contro un'altra persona sarà soggetto ad azione disciplinare. Chiunque consapevolmente o temerariamente dovesse segnalare non Buona Fede può essere soggetto ad azione disciplinare.

## 6 PROCESSO DI SEGNALAZIONE

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 6 of 10
---	---	-----------------

1. Il Personale Esaote deve inizialmente chiedere informazioni e effettuare la segnalazione di eventuali preoccupazioni per qualsiasi Presunta Violazione al pertinente Responsabile di Funzione/Manager.
2. Qualora ciò non sia possibile, (*ad esempio* perché la Presunta Violazione coinvolte persone del *management*) o il Personale Esaote che effettua preferisce utilizzare un canale alternativo, sono messi a disposizione i seguenti contatti, per le segnalazioni – anche in ottemperanza e adeguamento a quanto previsto dall’art. 6 del Decreto.

CANALE	CONTATTO	RICEVUTO, ESAMINATO E GESTITO DA
<b>ORGANISMO DI VIGILANZA ex D. Lgs. 231/2001</b>		
Email	<b>odv231@esaote.com</b>	OdV
Posta	Inviare a: Esaote SpA Via Enrico Melen, 77 16152 Genova Italia Att: Organismo di Vigilanza	OdV
<b>COMPLIANCE OFFICER</b>		
Email	<b>compliance officer@esaote.com</b>	Compliance Officer
Posta	Inviare a: Esaote SpA Via Enrico Melen, 77 16152 Genova Italia Att: Compliance Officer di Esaote S.p.A.	Compliance Officer

3. Il Personale Esaote deve fornire tutte le informazioni possibili quando effettua una segnalazione, in quanto un maggiore livello di specificità e pertinenza delle informazioni renderà più agevole ad Esaote la risoluzione della Questione Segnalata.  
Tutte le Questioni Segnalate, nella misura in cui ciò sia possibile, deve contenere le informazioni richieste dal Modulo per le Segnalazioni allegato alla presente Procedura.
4. Qualora il Personale Esaote creda in Buona Fede che una Questione Segnalata non è stata affrontata in conformità alla presente Procedura, il Personale Esaote dovrà contattare l’Organismo di Vigilanza.

## 7 PROCESSO DI RISOLUZIONE DELLA QUESTIONE SEGNALATA

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 7 of 10
---	---	-----------------

1. Colui che riceve una segnalazione dovrà dare risposta a colui che ha effettuato la segnalazione entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione, salvo che non si tratti di una segnalazione anonima.
2. I dettagli della Questione Segnalata saranno inviati senza indugio al Compliance Officer. Il Compliance Officer immediatamente registrerà la Questione Segnalata in un apposito registro e aprirà un fascicolo che dovrà essere conservato in maniera tale da tutelare la riservatezza della Questione Segnalata e l'identità di colui che ha segnalato. Qualora il Compliance Officer sia in qualche misura coinvolto nella Questione Segnalata, il suo ruolo in tale processo sarà ricoperto dall'Internal Audit e, ove necessario, sarà coinvolto l'Organismo di Vigilanza.
3. Il Compliance Officer e il Manager responsabile discuteranno la Questione Segnalata al fine di:
  - Identificare la natura della Potenziale Violazione e confermare l'applicabilità della presente Procedura.
  - Identificare le migliori modalità per la gestione della Potenziale Violazione. ciò potrà includere un'intervista iniziale con la persona che ha effettuato la segnalazione (ove possibile), valutare se è necessario procedere ad una più approfondita indagine e, in tal caso, assegnare la questione a un Investigatore.
  - Ipotizzare una *timeline*.
  - Decidere se la persona che ha effettuato la segnalazione ha necessità di ricevere supporto a causa della possibilità che questo subisca ritorsioni.
4. Una Potenziale Violazione può essere risolta senza svolgere ulteriori indagini qualora ci sia il consenso del Compliance Officer e del Manager responsabile, o qualora alla questione sia applicabile una diversa procedura e sia più appropriato che essa sia risolta sulla base di tale procedura.
5. Quando una Questione Segnalata viene risolta, la persona che ha effettuato la segnalazione deve essere informata dalla persona che ha ricevuto tale segnalazione del fatto che essa è stata risolta e che nessuna ritorsione nei suoi confronti verrà tollerata. Esaote porrà in essere le misure disciplinari ritenute più appropriate, sulla base della raccomandazione effettuata dal Compliance Officer in conformità con quanto previsto dal Modello 231.
6. Il Compliance Officer preparerà un report trimestrale per il Comitato Audit & Compliance e per l'Organismo di Vigilanza su tutte le Questioni Segnalate, includendovi lo stato di avanzamento del processo di risoluzione di ogni Questione Segnalata.

## **8 PROCESSO DI INDAGINE (SE APPLICABILE)**

1. Qualora si ritenga necessario al fine del Processo di Risoluzione che si svolga un'indagine, la Questione Segnalata verrà affidata ad un Investigatore.
2. L'Investigatore:
  - Determinerà il modo più efficace e appropriato per gestire l'indagine.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 8 of 10
---	---	-----------------

- gestirà tutte le Questioni Segnalate in modo professionale, imparziale e tempestivo, con l'obiettivo di corroborare o escludere la veridicità della Potenziale Violazione segnalata.
  - Potrà relazionarsi con tutti i dipendenti ed avrà accesso a tutti i documenti necessari per condurre le indagini.
  - sarà autorizzato a chiedere l'aiuto di altre funzioni o soggetti esterni per condurre le indagini.
  - fornirà aggiornamenti in corso sui progressi delle indagini a coloro che lo hanno nominato
3. Chi partecipa all'indagine (compresi coloro che avrebbero posto in essere la Potenziale Violazione) deve collaborare pienamente con l'Investigatore, anche fornendo ad esso evidenze della Potenziale Violazione. Chi partecipa all'indagine non deve rivelare nulla circa la medesima a soggetti che non siano autorizzati a ricevere tali informazioni.
  4. L'indagine sarà condotta con la massima riservatezza e coinvolgendo gli interessati sono qualora sia strettamente necessario. L'Investigatore adotterà tutte le misure opportuni al fine di tutelare la riservatezza delle persone che hanno effettuato la segnalazione, così come di tutte le persone interessate. Le informazioni su un'indagine saranno rivelate solo a persone all'uopo autorizzate. Qualsiasi persona sospettata di aver commesso la Potenziale Violazione non sarà informata del suo coinvolgimento in un'indagine fintanto che non sarà necessario farlo.
  5. Al termine dell'indagine, l'Investigatore preparerà una relazione che includerà tutti i fatti riguardanti la Questione Segnalata e la Potenziale Violazione, un'analisi di tali fatti e un'indicazioni di quali dovrebbero essere le azioni da intraprendere relativamente alla Questione Segnalata e alla Potenziale Violazione. La relazione sarà fornita a coloro i quali hanno nominato l'Investigatore.
  6. Coloro che hanno nominato l'Investigatore decideranno in accordo con il Compliance Officer e con il Comitato Audit e Compliance se soggetti esterni ad Esaote devono essere informati circa l'esito delle indagini (ad esempio, revisori esterni, forze dell'ordine e pubbliche autorità, media).
  7. Tutti i documenti relativi ad un'indagine saranno conservati secondo le disposizioni della MSG Anti-Corruzione in maniera tale da tutelare la riservatezza della Questione Segnalata e l'identità di colui che ha segnalato.

## 9 PROCESSO DI APPROVAZIONE DI EVENTUALI ECCEZIONI

Le eccezioni a questa procedura dovranno essere pre-approvate per iscritto dal Comitato Audit e Compliance e saranno concesse solo in circostanze eccezionali.

## 10 RESPONSABILITÀ

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 9 of 10
---	---	-----------------

Il Comitato di Audit e Compliance ha la responsabilità di supervisionare i processi volti alla risoluzione delle Questioni Segnalate ai sensi della presente procedura. Ogni responsabile di funzione/Manager ha la responsabilità di garantire il rispetto della presente Procedura. Ogni dipendente è tenuto a conoscere e rispettare questa procedura.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 10 of 10
---	---	------------------

**ALLEGATO - MODULO PER LE SEGNALAZIONI**

<b>INFORMAZIONI PERSONALI</b>	
Nome	Società
Titolo	Email
Funzione/Dipartimento	Numero di Telefono
<b>INFORMAZIONI SUL SOSPETTO</b>	
Nome	
Titolo	
Funzione/Dipartimento	
Società	
Email/Numero di Telefono	
<b>INFORMAZIONI SUI POSSIBILI TESTIMONI</b>	
Nome	
Titolo	
Funzione/Dipartimento	
Società	
Email/Numero di Telefono	
<b>DETTAGLI DELLA POTENZIALE VIOLAZIONE</b>	
Descrivere la Potenziale Violazione fornendo le informazioni richieste (qualora ci sia più di una Potenziale Violazione si prega di completare un modulo per ognuna di esse).	
1. Descrivere la Potenziale Violazione	
2. Indicare la persona che ha commesso la Potenziale Violazione e il suo ruolo	
3. Indicare la Funzione/Dipartimento o la società coinvolta	
4. Indicare dove è stata commessa la Potenziale Violazione	
5. Indicare quando è stata commessa la Potenziale Violazione?	
6. Ci sono altre persone coinvolte)? Se sì, indicare di chi si tratta.	
7. Indicare eventuali altri fatti afferenti la Potenziale Violazione	
8. Fornire evidenza dei fatti oggetto della Potenziale Violazione	
9. Vi sono informazioni ulteriori che possono aiutare Esaote a risolvere la Questione Segnalata?	
10. È preoccupato per la sua sicurezza o per quella dei possibili testimoni? Se sì, indicare le motivazioni di tale preoccupazione.	
11. Altri commenti	

**SOMMARIO**

1	SCOPO .....	2
2	AMBITO DI APPLICAZIONE .....	2
3	PRINCIPI GUIDA GENERALI - BENEFITS .....	2
3.1	Sempre e dovunque .....	3
3.2	Apparenza e intenzione .....	3
3.3	Privati .....	3
3.4	Niente contanti .....	3
3.5	Determinare il Valore .....	4
3.6	Deve applicarsi il principio più rigoroso .....	4
3.7	Anche i destinatari possono avere procedure relative ai Benefit .....	4
4	DEFINIZIONI .....	4
5	PRINCIPI GUIDA SPECIFICI- REGALI & INTRATTENIMENTI .....	6
5.1	Dare Regali .....	6
5.2	Ricevere Regali .....	7
5.3	Intrattenimenti .....	7
5.4	Viaggi .....	8
5.5	Diarie .....	9
6	PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE E DI RIMBORSO .....	9
7	PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE PER CIRCOSTANZE ECCEZIONALI .....	10
8	MONITORAGGIO DELLE SPESE .....	10
9	SEGNALAZIONE DELLE VIOLAZIONI .....	10
10	RESPONSABILITÀ .....	11
	ALLEGATO A – LINEE GUIDA GTE .....	12
	ALLEGATO B – RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DEL BENEFIT .....	17

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 1 di 17
---	---	-------------------

## 1 SCOPO

Esaote è consapevole del fatto che dare e ricevere regali o altre utilità analoghe intrattenimento sé un comportamento comune e una prassi culturale volta alla costruzione e al rafforzamento di relazioni a lungo termine. Esaote è altresì consapevole del fatto che sia pratica comune fornire ospitalità (compreso il trasporto e l'alloggio) a coloro che partecipano a visite degli impianti/uffici di Esaote, a eventi formativi, a studi clinici e ad altre manifestazioni concernenti la consulenza sui prodotti di Esaote o dimostrazioni sulle caratteristiche dei medesimi.

Tuttavia, Regali, Viaggi e Intrattenimenti (*Benefit*) vengono spesso impropriamente utilizzati per:

- Ottenere o mantenere affari o per assicurarsi un vantaggio illecito;
- esercitare un'influenza indebita sulle relazioni commerciali;
- Violare le Leggi Anti-Corruzione.

Esaote, al fine di mantenere elevati i propri standard etici e rispettare i propri obblighi ai sensi delle Leggi Anti-Corruzione, deve assicurarsi che i regali, i viaggi, gli intrattenimenti e gli altri benefit non siano dati o ricevuti al fine di influenzare impropriamente le relazioni con terzi o ottenere vantaggi impropri.

Lo scopo di questa Procedura è quindi quello di definire i principi che devono essere rispettati nel dare o ricevere benefit da chiunque sia in affari con Esaote.

## 2 AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa Procedura si applica a ogni e qualsiasi attività di Esaote, a prescindere dalla funzione, in qualunque Paese venga posta in essere. Questo include le attività poste in essere da dipendenti full-time, part-time, appaltatori e lavoratori temporanei.

## 3 PRINCIPI GUIDA GENERALI - BENEFITS

### Divieti Basilari

Mai promettere, offrire, dare, richiedere o accettare un Benefit che potrebbe esercitare un'indebita influenza (o anche l'apparenza) con un terzo o con un professionista sanitario.

Mai effettuare un pagamento o fornire un Benefit, direttamente o indirettamente, ad un ente commerciale, Pubblico Ufficiale o Professionista Sanitario per ottenere o mantenere degli affari o per assicurarsi un vantaggio illecito.

Mai dare o ricevere tangenti o altri benefici a favore o da terze parti o Professionisti Sanitari per ottenere o mantenere degli affari o per assicurarsi un vantaggio illecito

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 2 di 17
---	---	-------------------



**“Benefit Rule”**

Tutti i Benefit che è possibile dare o ricevere in forza di questa Procedura devono essere:

1. di valore ragionevole;
2. sporadici;
3. trasparenti;
4. non finalizzati ad influenzare illecitamente o ottenere un vantaggio sleale;
5. rispettoso e consuetudinario.

Tutti i Benefit (tra cui Doni, Viaggi e Intrattenimenti) offerti o ricevuti devono rispettare le previsioni della presente Procedura, la c.d. Benefit Rule sopra indicata e, ove applicabili, le Linee Guida GTE (vedi Allegato A).

Tuttavia, tutto il Personale Esaote deve sempre applicare il proprio giudizio personale in buona fede, al fine di decidere se una particolare attività o spesa possa ritenersi appropriata. Per qualsiasi domanda, deve essere sempre contattato il relativo Manager.

**3.1 Sempre e dovunque**

Questa Procedura si applica in ogni momento al Personale Esaote in tutti i paesi in cui Esaote opera. Le previsioni della presente Procedura non possono essere in alcun modo sostituite. Si applica, senza modifiche, anche nel corso delle festività e in relazione a tutti gli eventi aziendali.

**3.2 Apparenza e intenzione**

Deve sempre considerarsi l'aspetto dei Benefit dati o ricevuti così come la ragione per la quale i Benefit sono stati dati o ricevuti.

**3.3 Privati**

Questa procedura si applica sia a funzionari pubblici sia agli enti c.d. commerciali. In altre parole, si applica a tutte le imprese, individuali o collettive, con le quali Esaote opera, siano esse pubbliche o private (ad esempio fornitori, consulenti, fornitori di servizi, ecc) oppure a clienti.

Esaote deve infatti rispettare altresì le leggi in materia di corruzione tra privati. È anche buona norma commerciale trattare tutti i nostri partner commerciali modo lecito ed etico.

**3.4 Niente contanti**

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 3 di 17
---	---	-------------------

È vietato dare o ricevere Benefit costituiti da contanti o mezzi equivalenti in qualsiasi momento (ad esempio durante il Capodanno cinese, in occasione di matrimoni o funerali, ecc.).

### 3.5 Determinare il Valore

A volte può essere difficile determinare il valore dei Benefit.

- Il valore di un Regalo è il maggiore tra il costo effettivo sostenuto da Esaote e il valore nominale del Regalo (cioè quanto il Regalo potrebbe costare a qualsiasi destinatario).
  - Il valore di un Intrattenimento è il costo effettivo totale diviso per il numero dei partecipanti.
- Qualora il valore di altri Benefit non sia chiaro, deve essere contattato il Manager competente o il Compliance Officer.

### 3.6 Deve applicarsi il principio più rigoroso

Dove c'è una discrepanza tra i principi specifici indicati nella presente Procedura, le norme contenute nei codici di autoregolamentazione a cui Esaote dovesse aderire che siano applicabili a determinati paesi, e le norme applicabili in tali paesi, deve applicarsi il principio più rigoroso.

- Se la discrepanza è in relazione al valore ammissibile dei Benefit dati o ricevuti, deve applicarsi il valore più basso.
- Se la discrepanza è in relazione alle modalità con cui si danno o si ricevono i Benefit, si applicano le modalità più rigorose.
- Se la discrepanza è in funzione del tipo di terzo con il quale il Personale Esaote si relaziona al fine di dare o ricevere Benefit, si applica il principio più rigoroso.

### 3.7 Anche i destinatari possono avere procedure relative ai Benefit

Anche molte aziende ed enti governativi hanno procedure sul dare e ricevere Benefit. Il Personale Esaote deve sempre essere attento nel conoscere e rispettare queste procedure quando dà o riceve un Benefit.

## 4 DEFINIZIONI

**Benefit** è tutto ciò che viene offerto, promesso o dato a un destinatario e include il denaro contante e i mezzi di pagamento analoghi, le diarie, i regali, gli intrattenimenti, i viaggi, l'alloggio, le attività promozionali, le offerte di lavoro, i contributi a enti di beneficenza o a partiti politici, le opportunità

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 4 di 17
---	---	-------------------

di investimento, i subappalti, la partecipazione in joint venture, contratti favorevoli, opportunità di business e altri oggetti/beni/attività simili che sono di valore per il beneficiario

**Richiesta di autorizzazione del Benefit** è il modulo che deve essere utilizzato per richiedere l'autorizzazione preventiva di un Benefit, una copia del quale è allegato alla presente Procedura quale Allegato B.

La **Benefit Rule** è il principio in base al quale tutti i Benefit devono essere:

1. di valore ragionevole;
2. sporadici;
3. trasparenti;
4. non finalizzati ad influenzare illecitamente o ottenere un vantaggio sleale;
5. rispettoso e consuetudinario.

Un'**Entità Commerciale** è qualsiasi entità commerciale, azienda, società o persona con la quale Esaote intrattiene relazioni d'affari.

**Intrattenimenti** include, ma non è limitata a, pranzi di lavoro, ospitalità o altri tipi di intrattenimenti.

**Evento** sono quei programmi o eventi che richiedono un viaggio e sono rilevanti ai fini della presente Procedura perché richiedono un pagamento o un rimborso spese da parte di Esaote

Le **Linee Guida GTE** sono le linee guida su Regali e Viaggi allegati alla presente Procedura quale Allegato A così come eventualmente modificate.

**Regali** include tutto ciò che viene donato quale omaggio, cortesia sociale o per commemorare un'occasione quale una vacanza, un compleanno, o un evento speciale nonché l'omaggistica che utilizza il marchio Esaote o altri oggetti che abbiano un valore economico.

**Pubblico Ufficiale:**

- Qualsiasi funzionario o dipendente di un governo o di un'impresa di proprietà del governo;
- Qualsiasi funzionario o dipendente di un ente governativo o di un'autorità di regolamentazione;
- Qualsiasi candidato a incarichi politici o membro di un partito politico;

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 5 di 17
---	---	-------------------

- Qualsiasi funzionario di governo che agisce in tale funzione per una Ente Commerciale;
- Qualsiasi funzionario o dipendente di un ente pubblico internazionale (ad esempio delle Nazioni Unite, della Banca Mondiale);
- I Familiari di un Pubblico Ufficiale.

**Professionisti Sanitari** sono medici, membri dell'ufficio acquisti di cliniche e ospedali, altro personale ospedaliero, o qualsiasi soggetto che sia nella posizione di acquistare, influenzare l'acquisto o fungere da referente per l'acquisto di prodotti di Esaote

**Diarie** significa un pagamento (di solito calcolato su base giornaliera) con cui è possibile attribuire una stima del costo ragionevole di un viaggio, pasto, alloggio e altri costi ragionevoli che un terzo o un Professionista Sanitario dovranno sostenere per partecipare a un evento.

**Terza Parte** è qualsiasi persona, azienda o Società che conduce affare per, con o in nome di Esaote.

**Viaggio** include le spese di viaggio, alloggio e altre spese direttamente connesse per la partecipazione ad un Evento.

## 5 PRINCIPI GUIDA SPECIFICI- REGALI & INTRATTENIMENTI

Tutti i Regali, Viaggi e Intrattenimenti dati o ricevuti devono essere rispondenti alle previsioni della presente Procedura, alla Benefit Rule e alle Linee Guida GTE.

Questi principi guida individuano la condotta che deve tenere il Personale Esaote quando si relaziona con Entità Commerciali o Pubblici Ufficiali. Ad ogni modo, il Personale Esaote deve sempre applicare il proprio personale giudizio in buona fede al fine di valutare se una determinata attività sia o meno appropriata.

### 5.1 Dare Regali

Qualsiasi Regalo che è promesso, offerto o dato deve essere conforme al Punto 1 delle Linee guida GTE E deve essere rispettoso della Benefit Rule.

Accettabile	Non Accettabile
Salvo che non sia approvato in maniera difforme, qualsiasi Regalo deve essere: <ul style="list-style-type: none"><li>• con un valore non superiore a € 150</li></ul>	Il Personale Esaote non deve mai dare o offrire Regali:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 6 di 17
---	---	-------------------

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• occasionale, fino a 4 volte all'anno per ogni destinatario</li> <li>• dato per uno scopo legittimo legato al lavoro, ad un affare o in forza di una pratica consuetudinaria</li> <li>• in linea con la prassi locale e consuetudinaria</li> <li>• con il marchio Esaote;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per ottenere o mantenere un rapporto o opportunità commerciale o al fine di conseguire un vantaggio scorretto</li> <li>• In cambio di una prestazione o di una decisione favorevole</li> <li>• a fini corruttivi</li> <li>• costituiti da denaro o mezzi equivalenti</li> <li>• in violazione di una policy del destinatario conosciuta</li> <li>• a partner, coniugi, parenti o amici di un partner di Esaote senza aver ottenuto una previa autorizzazione</li> </ul> |
|--|--|

## 5.2 Ricevere Regali

**Esaote scoraggia i propri dipendenti dall'acceptare un qualsiasi Regalo. Comunque, talune circostanze eccezionali in alcune culture possono rendere inappropriate il rifiuto a ricevere Regali. In questa situazione: qualsiasi Regalo accettato o ricevuto deve essere conforme alle previsioni della Sezione 2 delle Linee Guida GTE e alla Benefit Rule.**

Accettabile	Non Accettabile
<p>Salvo che non sia approvato in maniera difforme, qualsiasi Regalo accettato o ricevuto deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• con un valore non superiore a € 150</li> <li>• occasionale, fino a 4 volte all'anno per ogni destinatario</li> <li>• dato per uno scopo legittimo legato al lavoro, ad un affare o in forza di una pratica consuetudinaria</li> <li>• in linea con la prassi locale e consuetudinaria</li> </ul>	<p>Il Personale Esaote non deve mai accettare o ricevere Regali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• volti a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere o mantenere un rapporto o opportunità commerciale o al fine di conseguire un vantaggio scorretto</li> <li>• volti a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere una prestazione o una decisione favorevole e un vantaggio improprio</li> <li>• in cambio di un vantaggio, di una decisione, ecc.</li> <li>• a fini corruttivi;</li> <li>• costituiti da denaro o mezzi equivalenti</li> </ul>
<p>Il Personale Esaote deve sempre ed immediatamente segnalare al Manager di competenza qualsiasi Regalo dovesse essere stato offerto, accettato o ricevuto. Esaote si riserva il diritto di reclamare tutti i Regali dati ai propri dipendenti quale proprietà dell'azienda.</p>	

## 5.3 Intrattenimenti

**Qualsiasi Intrattenimento fornito o accettato deve essere conforme al Punto 3 delle Linee guida GTE e deve essere rispettoso della Benefit Rule.**

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 7 di 17
---	---	-------------------

Accettabile	Non Accettabile
<p>Salvo che non sia approvato in maniera difforme, qualsiasi Intrattenimento deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• di valore non superiore a € 150</li> <li>• occasionale, fino a 4 volte all'anno con la medesima società o entità</li> <li>• direttamente correlata ad uno specifico affare e avere una legittima finalità commerciale, quale lo sviluppo di un rapporto d'affari che può essere anche ancora potenziale</li> <li>• in linea con la prassi commerciale locale</li> </ul>	<p>Il Personale Esaote non deve mai fornire o accettare Intrattenimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sontuoso o stravagante</li> <li>• in luoghi di c.d. malaffare, (strip club e bar o in altri luoghi che forniscono servizi di natura analoga)</li> <li>• volto a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere o mantenere un rapporto o opportunità commerciale o al fine di conseguire un vantaggio scorretto</li> <li>• volti a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere una prestazione o una decisione favorevole e un vantaggio improprio</li> <li>• in cambio di un vantaggio, di una decisione, ecc.</li> <li>• a fini corruttivi</li> <li>• in violazione di una policy del destinatario conosciuta</li> </ul>
<p>Il Personale Esaote deve sempre segnalare immediatamente al Manager qualsiasi Intrattenimento offerto o accettato che non soddisfa i requisiti di questa sezione - sia perché in contrasto con quello che può essere accetto o ricevuto sia perché congruente con ciò che non può essere accettato o ricevuto.</p>	
<p>Le spese per gli Intrattenimenti non sono considerate Regali se sono presenti a tali Intrattenimenti anche dipendenti di Esaote.</p>	

## 5.4 Viaggi

Qualsiasi Viaggio fornito o accettato deve essere conforme al Punto 4 delle Linee guida GTE E deve essere rispettoso della Benefit Rule.

Accettabile	Non Accettabile
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ragionevole e di livello non superiore a quello permesso in relazione a un dipendente di Esaote</li> <li>• È finalizzato alla sottoscrizione o all'esecuzione di un contratto o si svolge nell'ambito di un ordinario tour promozionale/dimostrativo delle attività di Esaote</li> <li>• È utile alla crescita scientifica di Esaote, alla crescita della competenza dei medici o alla loro formazione nell'utilizzo delle apparecchiature e dei prodotti Esaote.</li> </ul>	<p>Esaote non deve mai pagare o rimborsare spese per Viaggi che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sono state sostenute per parenti, collaborator o altri ospiti del destinatario</li> <li>• sostenute per tappe intermedie</li> </ul>

## 5.5 Diarie

Esaote proibisce severamente i pagamenti di indennità Diarie a Terze Parti, Pubblici Ufficiali, Professionisti Sanitari o dipendenti di Esaote. Le richieste di indennità Diarie devono essere respinte.

## 6 PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE E DI RIMBORSO

Tutti i Benefit (tra cui Regali, Viaggi e Intrattenimenti) devono essere approvati a norma della presente Procedura e delle Linee Guida GTE. Con la Richiesta di autorizzazione di un Benefit devono essere fornite le seguenti informazioni (per ulteriori dettagli, consultare le Linee Guida GTE e l'Allegato B):

- se il Benefit si riferisce ad un Regalo/pasto/Intrattenimento o altro;
- la natura e la finalità del Benefit;
- quando il Benefit è stato dato o ricevuto
- se il destinatario/donatore era un ente commerciale, un individuo privato o un Pubblico Ufficiale;
- l'importo e/o il valore del Benefit
- l'importo ricevuto da ogni singolo destinatario
- i dettagli di ciascun destinatario, incluso il nome ed il cognome, titolo, dipartimento e Società/ Autorità Governativa (ente pubblico).

La Richiesta di autorizzazione di un Benefit deve essere redatta in forma scritta (tramite e-mail).

Per le spese relative agli Intrattenimenti, dove più di un dipendente di Esaote è presente, il dipendente più anziano dovrà pagare e presentare la domanda di rimborso spese.

Tutti i rimborsi spese relative a Benefit devono includere la menzione di tutte le autorizzazioni scritte richieste dalla presente Procedura e della Linee Guida GTE così come la documentazione di supporto (comprese tutte le ricevute, fatture, conti ecc.).

Ove non sia richiesta una pre-autorizzazione scritta, il rimborso spese dovrà indicare per iscritto anche le seguenti informazioni:

- se il Benefit si riferisce ad un Regalo/pasto/Intrattenimento o altro;
- la natura e la finalità del Benefit;
- se il Benefit è stato dato o ricevuto
- se il destinatario/donatore era un ente commerciale, un individuo privato o un Pubblico Ufficiale;
- l'importo e/o il valore del Benefit
- l'importo ricevuto da ogni singolo destinatario

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 9 di 17
---	---	-------------------

- i dettagli di ciascun destinatario, incluso il nome ed il cognome, titolo, dipartimento e Società/ Autorità Governativa (ente pubblico).

In situazioni eccezionali, ove non sia stata ottenuta la preventiva autorizzazione, benché richiesta, il Personale Esaote deve ottenere immediatamente tale autorizzazione dalla competente struttura.

## **7 PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE PER CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

Le eccezioni a questa procedura dovranno essere approvate per iscritto dal Compliance Officer, e saranno concesse solo in circostanze eccezionali.

## **8 MONITORAGGIO DELLE SPESE**

Il Compliance Officer monitorerà tutte rimborsi spese per Benefit (compresi i Regali, Viaggi e gli Intrattenimenti) la cui richiesta verrà sottoposta al Compliance Officer, al fine di valutare se sono state ottenute tutte le necessarie autorizzazioni e se tutte le spese siano state adeguatamente documentate.

Qualsiasi spesa che risulti non essere conforme alle previsioni del Modello 231, del Codice Etico e della Normativa Anti-Corruzione di Esaote (ivi inclusa questa Procedura), non saranno rimborsate e le relative note saranno restituite al dipendente con richiesta di fornire le autorizzazioni richieste e la documentazione aggiuntiva.

## **9 SEGNALAZIONE DELLE VIOLAZIONI**

Eventuali presunte violazioni di tale Procedura devono essere immediatamente segnalate al Manager competente o attraverso i vari canali di comunicazione di cui alla Procedura su Segnalazioni Ordinarie e Segnalazioni Anonime. Nessuna ritorsione sarà tollerata per chi, in buona fede, ha segnalato una qualsivoglia presunta violazione di questa Procedura.

I Manager che ricevono segnalazioni di presunte violazioni di questa Procedura devono fornire immediatamente tutti i dettagli al Compliance Officer.

Il Personale Esaote che viola lo spirito o la lettera di questa Procedura può essere soggetto ad azione disciplinare. Non è una difesa accettabile relativamente a una violazione di questa Procedura il fatto che il dipendente Esaote non fosse a conoscenza che le relative circostanze oggetto fossero illegali o in violazione della presente Procedura.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 10 di 17
---	---	--------------------



## 10 RESPONSABILITÀ

Ogni Manager ha la responsabilità di assicurare il rispetto di questa Procedura. Ogni dipendente e Manager è tenuto a conoscere e rispettare questa Procedura. Qualsiasi domanda sull'applicazione della presente Procedura deve essere rivolta al Manager competente.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 11 di 17
---	---	--------------------

## ALLEGATO A – LINEE GUIDA GTE

1. REGALI RICEVUTI					
Tipo di Regali	Presupposti <i>Devono esservi tutti i presupposti affinché un Regalo sia promesso, offerto o dato. Se un presupposto è mancante, la relativa autorizzazione deve essere ottenuta PRIMA di dare il Regalo.</i>		Autorizzazioni richieste	Ammissibilità	Autorizzazione/Documentazione richiesta
1. Prodotti con Marchio Esaote (es.: oggetti promozionali)	<b>Il Regalo deve essere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ con un valore non superiore a € 150</li> <li>◇ occasionale, fino a 4 volte all'anno per ogni destinatario</li> <li>◇ dato per uno scopo legittimo legato al lavoro, ad un affare o in forza di una pratica consuetudinaria</li> <li>◇ in linea con la prassi locale e consuetudinaria con il marchio Esaote;</li> </ul>	<b>Il Regalo non deve essere mai:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ dato per ottenere o mantenere un rapporto o opportunità commerciale o al fine di conseguire un vantaggio scorretto</li> <li>◇ dato in cambio di una prestazione o di una decisione favorevole</li> <li>◇ dato a fini corruttivi</li> <li>◇ costituito da denaro o mezzi equivalenti</li> <li>◇ dato in violazione di una policy del destinatario conosciuta</li> <li>◇ dato a partner, coniugi, parenti o amici di un partner di Esaote senza aver ottenuto una previa autorizzazione</li> </ul>	No	SI	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ Documentazione di supporto richiesta (es.: richiesta all'ufficio Marketing di Esaote)</li> <li>◇ Nota Spese con il dettaglio delle seguenti circostanze relative al Regalo/spesa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la spesa si riferisce ad un Regalo/pasto/Intrattenimento o altro;</li> <li>• la natura e la finalità;</li> <li>• quando è stato dato</li> <li>• se il destinatario/donatore era un ente commerciale, un individuo privato o un Pubblico Ufficiale;</li> <li>• l'importo e/o il valore</li> <li>• l'importo ricevuto da ogni singolo destinatario</li> <li>• i dettagli di ciascun destinatario, incluso il nome ed il cognome, titolo, dipartimento e Società/Autorità Governativa (ente pubblico).</li> </ul> </li> </ul>
2. Prodotti non a marchio	<b>Il Regalo deve essere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ occasionale, fino a 4 volte all'anno per ogni</li> </ul>	<b>Il Regalo non deve essere mai:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ dato per ottenere o</li> </ul>	<€150 No	Si	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ Autorizzazione scritta (dove applicabile) o nota Spese con il</li> </ul>

<p>Esaote/Regali in generale</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ destinatario dato per uno scopo legittimo legato al lavoro, ad un affare o in forza di una pratica consuetudinaria</li> <li>◇ in linea con la prassi locale e consuetudinaria</li> </ul>	<p>mantenere un rapporto o opportunità commerciale o al fine di conseguire un vantaggio scorretto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ dato in cambio di una prestazione o di una decisione favorevole</li> <li>◇ dato a fini corruttivi</li> <li>◇ costituito da denaro o mezzi equivalenti</li> <li>◇ dato in violazione di una policy del destinatario conosciuta</li> </ul>			<p>dettaglio delle seguenti circostanze relative al Regalo/spesa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la spesa si riferisce ad un Regalo/pasto/Intrattenimento o altro;</li> <li>• la natura e la finalità;</li> <li>• quando è stato dato</li> <li>• se il destinatario/donatore era un ente commerciale, un individuo privato o un Pubblico Ufficiale;</li> <li>• l'importo e/o il valore</li> <li>• l'importo ricevuto da ogni singolo destinatario</li> <li>• i dettagli di ciascun destinatario, incluso il nome ed il cognome, titolo, dipartimento e Società/Autorità Governativa (ente pubblico).</li> </ul> <p>◇ Documentazione di supporto richiesta (es.: fatture)</p>
----------------------------------	---	---	--	--	--

### 2. REGALI RICEVUTI

Presupposti <i>Devono esservi tutti i presupposti affinché un Regalo sia accettato o ricevuto. Se un presupposto è mancante, il Regalo non deve essere accettato e deve essere immediatamente segnalata la questione al Manager. Se è richiesta la previa autorizzazione, essa deve essere ottenuta PRIMA di accettare il Regalo.</i>		È permesso accettare?	È permesso o tenere per sé?	Documentazione per l'autorizzazione
<b>Il Regalo deve essere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ con un valore non superiore a € 150</li> <li>✧ occasionale, fino a 4 volte all'anno per ogni destinatario</li> <li>✧ dato per uno scopo legittimo legato al lavoro, ad un affare o in forza di una pratica consuetudinaria in linea con la prassi locale e consuetudinaria</li> </ul>	<b>Il Regalo non deve essere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ volti a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere o mantenere un rapporto o opportunità commerciale o al fine di conseguire un vantaggio scorretto</li> <li>✧ volti a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere una prestazione o una decisione favorevole e un vantaggio improprio</li> <li>✧ in cambio di un vantaggio, di una decisione, ecc.</li> <li>✧ a fini corruttivi;</li> <li>✧ costituiti da denaro o mezzi equivalenti</li> <li>✧ in violazione di una policy del destinatario conosciuta</li> </ul>	<€150 Sì	Sì	Non prevista
		Tra €150 – 200 Sì, previa autorizzazione del Manager	Sì, previa autorizzazione del manager	<ul style="list-style-type: none"> <li>✧ Autorizzazione scritta</li> <li>✧ Dettagli del regalo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• la spesa si riferisce ad un Regalo/pasto/Intrattenimento o altro;</li> <li>• la natura e la finalità;</li> <li>• quando è stato dato</li> <li>• se il donatore è un ente commerciale, un individuo privato o un Pubblico Ufficiale;</li> <li>• l'importo e/o il valore</li> <li>• i dettagli di ciascun destinatario, incluso il nome ed il cognome, titolo, dipartimento e Società</li> </ul> </li> </ul>

### 3. INTRATTENIMENTI

Tipo di Intrattenimenti	Presupposti <i>Devono esservi tutti i presupposti affinché un Intrattenimento sia dato o accettato. Se un presupposto è mancante, l'Intrattenimento non deve essere dato o accettato e deve essere immediatamente segnalata la questione al Manager. Se è richiesta la previa autorizzazione, essa deve essere ottenuta PRIMA di dare o accettare l'Intrattenimento</i>		Autorizzazione richiesta	Ammissibilità	Autorizzazione/Documentazione della nota spese
Qualsiasi Intrattenimento	<b>L'Intrattenimento deve essere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ di valore non superiore a € 150</li> <li>✧ occasionale, fino a 4 volte all'anno con la medesima società o entità</li> <li>✧ direttamente correlata ad uno specifico affare e avere una legittima finalità commerciale, quale lo sviluppo di un rapporto d'affari che può essere anche ancora potenziale</li> <li>✧ In linea con la prassi commerciale locale</li> </ul>	<b>L'Intrattenimento non deve essere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ sontuoso o stravagante</li> <li>✧ in luoghi di c.d. malaffare, (strip club e bar o in altri luoghi che forniscono servizi di natura analoga)</li> <li>✧ volto a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere o mantenere un rapporto o opportunità commerciale o al fine di conseguire un vantaggio scorretto</li> <li>✧ volto a determinare un'influenza sul ricevente finalizzata ad ottenere una prestazione o una decisione favorevole e un vantaggio improprio</li> <li>✧ in cambio di un vantaggio, di una decisione, ecc.</li> <li>✧ a fini corruttivi</li> <li>✧ in violazione di una policy del destinatario conosciuta</li> </ul>	<€150 a persona No	SI	<ul style="list-style-type: none"> <li>✧ Documentazione e di supporto (es. ricevute, fatture)</li> <li>✧ Autorizzazione scritta (dove applicabile) o nota Spese con il dettaglio delle seguenti circostanze relative all'Intrattenimento/spesa:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• la spesa si riferisce ad un Regalo/pasto /Intrattenimento o altro;</li> <li>• la natura e la finalità;</li> <li>• quando è stato dato</li> <li>• se il destinatario/donatore era un ente commerciale, un individuo privato o un Pubblico Ufficiale;</li> <li>• l'importo e/o il valore</li> <li>• l'importo ricevuto da ogni singolo destinatario</li> <li>• i dettagli di ciascun destinatario, incluso il nome ed il cognome, titolo, dipartimento e Società/Autorità Governativa (ente pubblico)</li> </ul> </li> </ul>

## 4. VIAGGI

Tipo di Viaggio	Presupposti <i>Devono esservi tutti i presupposti affinché un Viaggio sia fornito o accettato. Se un presupposto è mancante, il Viaggio non deve essere fornito o accettato e deve essere immediatamente segnalata la questione al Manager. Se è richiesta la previa autorizzazione, essa deve essere ottenuta PRIMA di fornire o accettare il Viaggio</i>	Autorizzazioni richieste	Ammissibilità	Autorizzazione/Documentazione della nota spese	
Tutti i Viaggi (es. trasporto e/o alloggio)	<p><b>Il Viaggio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ Ragionevole e di livello non superiore a quello permesso in relazione a un dipendente di Esaote</li> <li>◇ È finalizzato alla sottoscrizione o all'esecuzione di un contratto o si svolge nell'ambito di un ordinario tour promozionale /dimostrativo delle attività di Esaote</li> <li>◇ È utile alla crescita scientifica di Esaote, alla crescita della competenza dei medici o alla loro formazione nell'utilizzo delle apparecchiature e dei prodotti Esaote.</li> <li>◇ includere un invito scritto che deve essere accettato dal destinatario e dal suo datore di lavoro per iscritto</li> </ul>	<p><b>Esaote non deve mai pagare o rimborsare spese per Viaggi che:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ sono state sostenute per parenti, collaboratori o altri ospiti del destinatario</li> <li>◇ sostenute per tappe intermedie</li> </ul>	<p>Professionisti Sanitari</p> <p>Si, dal Compliance Officer</p> <p>Pubblici Ufficiali</p> <p>Si, dal Compliance Officer</p> <p>In caso una decisione è attesa nei successivi 12 mesi</p> <p>Si, dal Compliance Officer</p>	<p>Si</p> <p>Si</p> <p>È richiesta altresì un'approvazione del CdA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◇ Documentazione di supporto</li> <li>◇ Agenda dell'Evento</li> <li>◇ Invito Scritto</li> <li>◇ Accettazione per iscritto del destinatario e del suo datore di lavoro</li> </ul>

**ALLEGATO B – RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DEL BENEFIT**

Al fine di ottenere l'approvazione per un Benefit ai sensi della Procedura Regali, Viaggi, Intrattenimenti & Altri Benefit si prega di compilare tutte le sezioni del presente modulo e di consegnarlo al Manager per l'approvazione. Per qualsiasi ulteriore informazione, si prega di fare riferimento alla sez. 5 della predetta Procedura e alle Linee Guida GTE allegate *sub* A alla medesima.

Copia del modulo compilato e firmato deve essere consegnato prontamente al Compliance Officer.

<b>Nome</b>		
<b>Dipartimento</b>		
<b>Email e Numero di Telefono</b>		
<b>Dettaglio del Benefit</b>		
<b>Di che Benefit si tratta?</b>	Regalo	Pasto
	Intrattenimento	Altro (si prega di specificare)
<b>Quale è la natura e lo scopo del Benefit?</b>		
<b>Il Benefit sarà dato o ricevuto?</b>	Dato	Ricevuto
<b>Quando sarà dato o ricevuto il Benefit?</b>		
<b>Il destinatario/donator è un'Entità Commerciale o un Pubblico Ufficiale</b>	Entità Commerciale	Pubblico Ufficiale
<b>Qual è l'ammontare o il valore del Benefit?</b>		
<b>Qual è l'ammontare o il valore dato o ricevuto (ove applicabile)</b>		
<b>Si prega di fornire i dettagli su ogni destinatario/donatore:</b>		
Nome (per esteso)		
Titolo		
Dipartimento		
Società/Autorità pubblica		
<b>Firma del dipendente</b>	<b>Data</b>	
<b>Approvato</b>	Si	
	No	
	Presupposti speciali/Commenti	
<b>Nome dell'Autorizzatore</b>		
<b>Firma dell'Autorizzatore</b>		<b>Data</b>

## SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE .....	2
1.1.	Obbiettivo .....	2
1.2.	Supporto .....	2
2.	APPLICAZIONE .....	3
3.	RIFERIMENTI .....	3
4.	DEFINIZIONI .....	3
5.	PROCEDURE E RESPONSABILITÀ .....	6
5.1.	Due Diligence sul Partner .....	7
5.1.1.	Requisiti Standard della Due Diligence .....	8
5.1.2.	Redazione della Nota .....	8
5.1.3.	Valutazione e Decisione .....	9
5.2.	PROCESSO DI NEGOZIAZIONE E REQUISITI .....	10
5.2.1.	Contratto di Joint Venture .....	10
5.2.2.	Controllo .....	13
5.3.	ESECUZIONE DEL CONTRATTO DI JOINT VENTURE .....	13
5.3.1.	Selezione del Rappresentante/i Esaote .....	13
5.3.2.	Compiti del Rappresentante/i Esaote .....	13
6.	SISTEMA DI SEGNALAZIONE DELLE VIOLAZIONI .....	14
7.	CONTROLLI E TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE .....	14
8.	PROVVEDIMENTI DISCIPLINARI .....	14
9.	MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTI .....	15
10.	ALLEGATI .....	15



## 1. INTRODUZIONE

### 1.1. Obiettivo

La presente Procedura fa parte delle Procedure Anti-Corruzione di Esaote previste dalle MSG Anti-Corruzione.

Lo scopo della presente Procedura è quello di disciplinare i principi e le regole che devono essere seguiti da Esaote S.p.A. e dalle sue Controllate nella negoziazione, stipula e esecuzione di Contratti di Joint Venture con uno o più Partner.

La presente Procedura indica:

- quale tipo di due diligence è necessaria prima che sia presa la decisione di stipulare un Contratto di Joint Venture con un potenziale Partner;
- quali clausole, dichiarazioni e garanzie devono essere inserite nella documentazione contrattuale riguardante la Joint Venture, e
- come implementare adeguate procedure e sistemi di controllo una volta che la Joint Venture sia stata costituita al fine di prevenire la commissione di reati di corruzione e altri reati.

In questo contesto, gli obiettivi dell'applicazione della presente Procedura sono i seguenti:

- assicurare che Esaote S.p.A. e le proprie Controllate concludano Contratti di Joint Venture con Partner con soggetti dotati di un'eccellente reputazione in quanto a onestà e pratiche commerciali corrette, che condividono i valori etici di Esaote e il rispetto della legge e che sono disposti a agire solo in coerenza con le Leggi Anti-Corruzione e le best practice internazionali;
- assicurare che la Procedura di negoziazione e gestione dei Contratti di Joint Venture sia svolta in coerenza con i criteri di diligenza, trasparenza, correttezza e nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione, di tutte le leggi applicabili, del Codice di Condotta, del Modello 231, delle MSG Anti-Corruzione e della presente Procedura;
- assicurare l'aggiornamento e il miglioramento continui del sistema di controllo interno di Esaote;
- perseguire criteri di pertinenza e convenienza economica.

### 1.2. Supporto

Il contenuto delle leggi applicabili e delle Leggi Anti-Corruzione può cambiare in qualunque momento, pertanto è importante ottenere un parere legale aggiornato prima di assumere qualunque impegno per conto di Esaote. A questo scopo devono essere indirizzate al Compliance Officer:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 2 di 33
---	---	-------------------

- le questioni relative al contenuto delle Leggi Anti-Corruzione, al Codice di Condotta o a qualunque materia trattata nella presente Procedura o alla loro applicazione a situazioni specifiche, e/o
- le questioni relative alle disposizioni delle Leggi Anti-Corruzione sulle informazioni finanziarie e i controlli interni o a qualunque materia trattata nella presente Procedura o alla loro applicazione a situazioni specifiche.

In caso di dubbi da parte di un destinatario della presente Procedura se un contratto da stipulare con uno o più Partner sia soggetto alle disposizioni della presente Procedura, lo stesso dovrà contattare il Compliance Officer, che prenderà misure per valutare se la negoziazione, conclusione e/o esecuzione del contratto sottoposto alla sua attenzione siano soggette alla presente Procedura.

## **2. APPLICAZIONE**

La presente Procedura è stata esaminata e approvata dal Consiglio di Amministrazione di Esaote S.p.A. e è obbligatoria per Esaote e tutte le sue Controllate.

Inoltre, Esaote eserciterà anche la propria influenza, in quanto ragionevole secondo le circostanze, per far sì che le società e gli enti in cui Esaote ha una partecipazione non di controllo e i Business Partner soddisfino gli standard indicati nella presente Procedura, adottando e mantenendo un adeguato sistema di controllo interno in coerenza con i requisiti stabiliti dalle Leggi Anti-Corruzione. In ogni caso, i rappresentanti indicati da Esaote in tali società e enti faranno tutto quanto possibile affinché siano adottati gli standard indicati nella presente Procedura.

Le circostanze rilevanti includono il grado di proprietà detenuto da Esaote nella società o nell'ente (ad es. joint venture, consorzi) e le leggi e regolamenti che disciplinano il business nel Paese nel quale la società o ente è stabilito o dove le sue attività hanno base.

## **3. RIFERIMENTI**

- Codice di Condotta
- Modello 231
- MSG Anti-Corruzione Esaote.

## **4. DEFINIZIONI**

**LEGGI ANTI-CORRUZIONE:** il Codice Penale italiano, il Decreto Legislativo 231 e le altre disposizioni applicabili, il FCPA, l'UK Bribery Act, le altre leggi di diritto pubblico e commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anticorruzione, quali la Convenzione

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 3 di 33
---	---	-------------------

dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

**CODICE DI CONDOTTA:** Il Codice di Condotta di Esaote.

**DECRETO LEGISLATIVO 231:** il Decreto Legislativo italiano 8 giugno 2001, n. 231, e successive modifiche e integrazioni

**ESAOTE:** Esaote S.p.A. e le sue Controllate.

**COMPLIANCE OFFICER:** è una risorsa della Società a cui è affidata la gestione e l'implementazione delle policies finalizzate all'esclusione o alla riduzione del rischio per la Società di incorrere in responsabilità derivanti dalla violazione di normative nazionali o internazionali, di decisioni delle competenti autorità o di altre norme di condotta applicabili. Il Compliance Officer: (i) assicura la conoscenza delle normative applicabili; (ii) formula proposte, la preparazione e l'aggiornamento delle *policies* per prevenire qualsiasi comportamento aziendale che potrebbero essere in contrasto con la normativa applicabile; (iii) agisce come soggetto di riferimento per le società del Gruppo; (iii) predispone le relazioni sull'attuazione e il monitoraggio delle *policies* al Consiglio di Amministrazione; (iv) assiste l'Organismo di Vigilanza 231 in relazione a qualsiasi questione relativa al Decreto 231; e (v) svolge le attività di comunicazione e la formazione sulle *policies*.

**PERSONALE ESAOTE:** gli amministratori, dirigenti, membri degli organi sociali, del management e dipendenti di Esaote.

**RAPPRESENTANTE/I ESAOTE:** significa la persona/le persone che rappresenteranno Esaote S.p.A. o la sua Controllata nell'ambito della Joint Venture.

**FAMILIARE:** il coniuge del Pubblico Ufficiale; nonni, genitori, fratelli e sorelle, figli, nipoti, zii e i primi cugini del Pubblico Ufficiale e del suo coniuge; il coniuge di ognuna di tali persone; e ogni altro soggetto che condivide con gli stessi l'abitazione; il coniuge del privato; nonni, genitori, fratelli e sorelle, figli, nipoti, zii e i primi cugini del privato e del suo coniuge; il coniuge di ognuna di tali persone; e ogni altro soggetto che condivide con gli stessi l'abitazione.

**ACCORDO COSTITUTIVO DI UNA JOINT VENTURE SOCIETARIA:** Qualunque accordo volto a costituire soggetti giuridici in cui i Partner hanno partecipazioni o quote in proporzione ai loro interessi in comune e che hanno uno status giuridico autonomo.

**ACCORDO DI JOINT VENTURE:** Qualunque accordo volto a costituire joint venture, consorzi, associazioni temporanee di imprese (Associazioni Temporanee di Imprese, ATI), le associazioni,

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 4 di 33
---	---	-------------------

accordi di cooperazione o di altri enti con o senza personalità giuridica e in cui Esaote o una delle sue Controllate detiene interesse.

**JOINT VENTURE LEADER:** Partner di una Joint Venture Non Societaria cui è affidata la gestione dei rapporti con il cliente finale o che ha il potere di agire per conto di, o rappresentare, Esaote o la sua Controllata.

**MANAGER:** il responsabile di un dipartimento, di un'area o della società operative che richiede il contratto di Joint Venture.

**MODELLO 231:** Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Esaote spa (ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001) da ultimo approvato dal Consiglio di Amministrazione il 1.2.2012 e successive modifiche ed integrazioni.

**NOTA:** significa la nota redatta e sottoscritta dal Manager in coerenza col Paragrafo 5.1.2.

**PARTNER:** significa una o più terze parti con cui Esaote S.p.A. e/o una delle proprie Controllate intende costituire una Joint Venture, come sopra definita.

**PROCEDURA** Questa Procedura e i relativi Allegati.

**TITOLARE:** significa ciascun proprietario (socio o azionista) del Partner, ciascun membro del consiglio di amministrazione del Partner, ciascun dirigente o managing director del Partner, ciascun individuo che sia proprietario effettivo del Partner o ciascun soggetto che sia in grado di esercitare il controllo sul Partner tramite qualunque accordo, e ciascun soggetto, (dipendenti e consulenti), che lavora per il Partner che sia responsabile in via principale delle operazioni e/o attività secondo il Contratto di Joint Venture.

**PUBBLICO UFFICIALE:**

- (a) chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa;
- (b) chiunque agisca in qualità ufficiale nell'interesse o per conto di **(i)** una pubblica amministrazione nazionale, regionale o locale, **(ii)** un'agenzia, ufficio o organo dell'Unione Europea o di una pubblica amministrazione, italiana o straniera, nazionale, regionale o locale, **(iii)** un'impresa di proprietà, controllata o partecipata da una pubblica amministrazione italiana o straniera, **(iv)** un'organizzazione pubblica internazionale, quali la Banca Europea per la Ricostruzione e lo Sviluppo, la Banca Internazionale per la Ricostruzione e lo Sviluppo, il Fondo Monetario Internazionale, la Banca Mondiale, le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale del Commercio, o **(v)** un partito politico, un membro di un partito politico o un candidato a una carica politica, italiano o straniero;

- (c) qualunque incaricato di un pubblico servizio, ossia coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, laddove pubblico servizio significa un'attività che è disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima. Sono esclusi lo svolgimento di semplici mansioni di ordine e la prestazione di opera meramente materiale.

**QUESTIONARIO:** significa il questionario da compilare a cura del Partner ai sensi del Paragrafo 5.1.1.

**CONTATTO RILEVANTE:** significa qualunque contatto diretto o indiretto relativo a:

- (a) influenzare qualunque organismo o funzionario appartenente al potere legislativo, esecutivo, amministrativo, giudiziario o a altre funzioni pubbliche o qualunque partito politico o organizzazione pubblica internazionale;
- (b) qualunque indagine, ispezione, controllo, valutazione, licenza, permesso, registrazione della pubblica amministrazione o analoga azione amministrativa, regolatoria o esecutiva;
- (c) qualunque contratto potenziale o attuale con un'amministrazione o altre operazioni o affari che coinvolgono un organismo amministrativo o una società di proprietà o controllata da un'amministrazione, un partito politico o un'organizzazione pubblica internazionale;
- (d) spese di attenzione, formazione, rimborso spese o omaggi a favore di un Pubblico Ufficiale;
- (e) qualunque altra negoziazione, accordo o incontro con un organismo amministrativo o un'organizzazione pubblica internazionale o un Pubblico Ufficiale, a eccezione di incontri che non comportano il sostegno di alcuna posizione se tali incontri sono con un Pubblico Ufficiale che agisce nel proprio ruolo ministeriale, amministrativo o legale e al solo scopo di chiedere l'interpretazione o parere circa l'applicazione di norme, la spiegazione di procedure per presentare documenti presso l'amministrazione o aspetti legali di un'operazione privata; e
- (f) attività analoghe.

**CONTROLLATA:** un ente direttamente o indirettamente controllato da Esaote S.p.A. in Italia e all'estero.

**ACCORDO COSTITUTIVO DI UNA JOINT VENTURE NON SOCIETARIA:** Qualsiasi accordo di Joint Venture, che non è un Accordo Costitutivo di una Joint Venture Societaria, come ad esempio un accordo in cui la cooperazione tra le parti è su una di responsabilità non condivisa, cioè dove i rischi economici, prezzi, fatturazione, pagamenti, tasse e tributi, contabilità e simili sono separati ed indipendenti per ciascun Partner.

## 5. PROCEDURE E RESPONSABILITÀ

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 6 di 33
---	---	-------------------

Nel caso in cui una delle unità di business di Esaote, all'interno della propria area di responsabilità, ravvisi la necessità di entrare in una Joint Venture con uno o più Partner, si devono seguire la due diligence e le previsioni sotto riportate.

Nessuno del Personale Esaote può concludere o entrare nella fase di negoziazione finale di un Contratto di Joint Venture, senza la preventiva autorizzazione concessa in conformità alla procedura stabilita nel presente Paragrafo.

### **5.1. Due Diligence sul Partner**

Prima che Esaote S.p.A. o una delle proprie Controllate stipuli un Contratto di Joint Venture, deve essere svolta una due diligence su ogni potenziale Partner.

La responsabilità per la due diligence sul Partner è attribuita al Manager.

Se il Manager non ritenesse necessario svolgere una due diligence o una due diligence approfondita su alcuno dei Partner, il manager dovrà consultare il Compliance Officer e sottoporre una nota che specifichi per iscritto le ragioni sulla base delle quali il Manager ritenga che una due diligence non sia necessaria o sia sufficiente una due diligence semplificata ai fini della presente Procedura.

La due diligence potrebbe non risultare necessaria o una due diligence semplificata potrebbe risultare sufficiente, per esempio, in ragione della consuetudine delle relazioni con il Partner, della sua riconosciuta reputazione, della sua dimostrata affidabilità, della sua eccellente reputazione sotto il profilo etico, e/o nel caso in cui la Joint Venture:

- (a) non commercializzerà o venderà prodotti o servizi a enti pubblici o clienti appartenenti alla pubblica amministrazione, né
- (b) non sarà impegnata in attività di lobby nei confronti di Pubblici Ufficiali, né
- (c) non chiederà approvazioni di natura regolatoria o sarà soggetta a controlli da parte di Pubblici Ufficiali,
- (d) non avrà altri Contatti Rilevanti con Pubblici Ufficiali.
- (e) sia una Joint Venture non societaria dove nessuno dei Partner ha il potere di agire come Joint Venture Leader.

In caso di Joint Ventures Non Societarie in cui Esaote o la sua Controllata agisce in qualità di Joint Venture Leader, la due diligence sarà costituito da una ricerca globale su database (ad esempio, controlli sulla denominazione, sulla proprietà, sui riferimenti finanziari, il controllo di eventuali precedenti penali, la presenza su liste di parti escluse o soggette a restrizione, l'esperienza precedente di Esaote

con i potenziali Partners, la ricerca su Internet, come indicato nell'Allegato A “Linee guida per la Due Diligence”).

Il Compliance Officer specificherà per iscritto se ritiene che (i) sia ancora necessario svolgere una due diligence approfondita, (ii) non sia necessaria una due diligence o sia sufficiente una due diligence semplificata, specificando in tal caso quale dei requisiti della due diligence elencati nel Paragrafo 5.1.1 di cui sotto possa essere modificato o omesso.

Il Manager può nominare consulenti esterni per condurre la Due Diligence come richiesto dalla presente Procedura.

### **5.1.1. Requisiti Standard della Due Diligence**

La due diligence sarà svolta dal Manager, anche attraverso consulenti esterni, sulla base dei criteri seguenti:

- (a) al Partner potenziale sarà richiesto di compilare il Questionario, allegato alla presente Procedura, sub Allegato C, e di fornire i relativi documenti ivi indicati;
- (b) ulteriori informazioni sul Partner saranno raccolte da fonti pubbliche e da altre fonti a disposizione della società. L'ampiezza di tale raccolta di informazioni dipenderà dalle circostanze specifiche, quali la conoscenza del Partner da parte della società sulla base di precedenti rapporti, l'importanza del progetto in relazione al quale la Joint Venture sarà costituita, il livello di rischio del Paese nel quale la Joint Venture opererà, il ruolo che i Partner avranno nella gestione della Joint Venture e, in generale, il livello di rischio percepito;
- (c) la catena di controllo/assetto proprietario del Partner e le informazioni raccolte saranno confermate e verificate in maniera adeguata tramite fonti pubbliche, Internet o fonti esterne (incluse Ambasciate, Consolati, agenzie di cambio internazionali, camere di commercio, etc.), in conformità con le Linee Guida per la Due Diligence stabilite nell'Allegato A;
- (d) un importante aspetto nello svolgimento della due diligence è l'attenzione alle Red Flags indicate nell'Allegato B.

### **5.1.2. Redazione della Nota**

I dati e le informazioni raccolte nell'esecuzione della due diligence saranno adeguatamente documentati e raccolti in una nota sottoscritta dal Manager e sottoposta al Compliance Officer in conformità al seguente Paragrafo 5.1.3.

La Nota indicherà inoltre:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 8 di 33
---	---	-------------------

- (a) le ragioni per le quali la creazione della Joint Venture è considerata essenziale o, in ogni caso, utile per il perseguimento degli obiettivi d'impresa di Esaote S.p.A. e/o di una sua Controllata e/o per lo sviluppo del progetto in relazione al quale la Joint Venture sarà costituita;
- (b) come si è venuti a conoscenza del nome del Partner, quale soggetto esterno abbia eventualmente segnalato il Partner e l'area corporate/unità di business di Esaote che ha ricevuto la segnalazione e fornito il nome del Partner al Manager;
- (c) la dichiarazione che la due diligence è stata completata e che le verifiche sono state svolte nel rispetto dei principi contenuti nella presente Procedura, nelle Linee Guida Anti- Corruzione e in qualunque altra Procedura Esaote e legge applicabili;
- (d) una descrizione di tutte le Red Flags o dei particolari rischi emersi o individuati nel corso della due diligence;
- (e) nel caso in cui sia stata svolta una due diligence semplificata o non sia stata svolta alcuna due diligence, la indicazione di quali controlli sono stati eseguiti e i dettagli delle indicazioni ricevute dal Compliance Officer circa se e come svolgere una due diligence semplificata o omettere un qualunque aspetto della due diligence;
- (f) i nomi delle persone scelte, in coerenza con il Paragrafo 5.2, per svolgere la negoziazione in nome e per conto di Esaote S.p.A. o della sua Controllata;
- (g) la dichiarazione che le persone indicate alla lettera f) di cui sopra hanno intervistato personalmente il rappresentante del Partner in vista della conclusione del contratto e che, anche in considerazione dei risultati del colloquio, non c'è alcun ragionevole indizio che il Partner violerà, se nominato quale operatore della Joint Venture, o farà sì che la Joint Venture violi le Leggi Anti-Corruzione;
- (h) le informazioni relative a qualunque attuale, passata e preesistente relazione tra Esaote e il Partner;
- (i) la descrizione specifica delle attività che saranno svolte dalla Joint Venture e della struttura della Joint Venture;
- (j) l'elenco delle fonti che sono state utilizzate per verificare le informazioni contenute nel Questionario e per svolgere la due diligence.

### 5.1.3. Valutazione e Decisione

La Nota, inclusa tutta la documentazione di riferimento, sarà inviata al Compliance Officer, che valuterà i risultati della due diligence anche sulla base delle Linee Guida per la Due Diligence contenute nell'Allegato 1 e l'esistenza di possibili Red Flags come indicate nell'Allegato 2 e - se necessario - suggerirà al Manager le possibili azioni/soluzioni (es., un'ulteriore due diligence).

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 9 di 33
---	---	-------------------



Il Manager trasmette la Nota, l'esito della valutazione svolta dal Compliance Officer ai sensi del paragrafo precedente e l'esito di qualsiasi ulteriore azione richiesta, così come la bozza di accordo di Joint Venture, redatto in conformità con le successive sezioni 5.2 al Consiglio di Amministrazione di Esaote o al Consiglio di Amministrazione della Controllata per l'approvazione.

## **5.2. PROCESSO DI NEGOZIAZIONE E REQUISITI**

Una volta finalizzata la scelta del Partner in coerenza con il Paragrafo 5.1, il Contratto di Joint Venture sarà negoziato in conformità ai principi seguenti.

La negoziazione del Contratto di Joint Venture sarà sempre svolta da almeno due persone, entrambe scelte dal Manager, che non faranno parte della medesima funzione aziendale e non saranno legate tra loro da alcun rapporto gerarchico.

Nessuno del Personale Esaote può portare a termine o entrare nella fase di negoziazione finale di un contratto di Joint Venture, senza la preventiva autorizzazione in conformità alla Procedura stabilita nel presente Paragrafo e, in particolare, nel Paragrafo 5.2.2.

### **5.2.1. Contratto di Joint Venture**

Se Esaote S.p.A. o una Controllata eserciterà il controllo sulla Joint Venture, Esaote S.p.A. o la propria Controllata farà sì che la Joint Venture adotti il Codice di Condotta, un Modello 231 (se necessario), le MSG Anti-Corruzione, le Procedure Anti-Corruzione Esaote e le Procedure Anti-Corruzione delle Controllate

Nell'adozione e implementazione di un adeguato sistema di controllo interno, i fattori di rischio riferiti al Paese di costituzione della Joint Venture e al Paese nel quale opererà la Joint Venture saranno presi in particolare considerazione.

Se Esaote S.p.A. o una Controllata non eserciterà il controllo sulla Joint Venture, Esaote S.p.A. o la propria Controllata userà la propria influenza, in quanto ragionevole secondo le circostanze, affinché la Joint Venture (a) adotti i principi etici di condotta, incluse le policy anti-corruzione, in linea con quelli sui quali si basa l'attività di Esaote e (b) soddisfi gli standard stabiliti nelle MSG Anti-Corruzione adottando e mantenendo un adeguato sistema di principi e controlli contabili interni che siano coerenti con i requisiti stabiliti dalle Leggi Anti-Corruzione. Le circostanze rilevanti includono il grado di proprietà di Esaote sulla Joint Venture e le leggi e i regolamenti che disciplinano le attività di business del Paese nel quale la Joint Venture è stabilita o dove le attività hanno base.

Il Personale Esaote, nella negoziazione del Contratto di Joint Venture, farà tutto quanto possibile per includere nel contratto le seguenti disposizioni:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 10 di 33
---	---	--------------------

- (a) l'impegno dell'operatore della Joint Venture a adottare e/o l'impegno di ciascun altro Partner affinché la Joint Venture adotti e mantenga un efficace e adeguato sistema di controllo interno e un compliance program per la prevenzione della corruzione, del riciclaggio e degli altri reati come previsto in conformità alle Leggi Anti-Corruzione;
- (b) l'impegno di ciascun Partner a sorvegliare e monitorare costantemente l'implementazione e l'efficace funzionamento del sistema di controllo interno e del compliance program della Joint Venture e di informare tempestivamente Esaote S.p.A. o la Controllata di qualunque potenziale criticità o Red Flag;
- (c) l'impegno dell'operatore della Joint Venture a agire, e l'impegno di ciascun altro Partner a far tutto quanto possibile affinché la Joint Venture agisca nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione, del sistema di controllo interno della Joint Venture e del compliance program della Joint Venture, e che gli stessi non pagheranno mai, direttamente o indirettamente, tangenti a Pubblici Ufficiali, ai loro Familiari o agli azionisti, soci o membri degli organi sociali della controparte con la quale la Joint Venture intenda operare, in violazione delle leggi applicabili;
- (d) l'impegno di ciascun Partner a assicurare che tutti i loro Titolari che svolgeranno attività direttamente o indirettamente riferite a/per conto della Joint Venture agiscano nel rispetto delle Leggi Anti-Corruzione, del sistema di controllo interno della Joint Venture e del compliance program della Joint Venture, incluso che tali Titolari non pagheranno mai, direttamente o indirettamente, tangenti a Pubblici Ufficiali o ai loro Familiari o agli azionisti, soci o membri degli organi sociali della controparte con la quale la Joint Venture intende operare, in violazione delle leggi applicabili;
- (e) la dichiarazione/impegno di ciascun Partner:
- affinché né quest'ultimo né i suoi Familiari né i suoi Titolari siano Pubblici Ufficiali direttamente o indirettamente collegati alle attività che saranno svolte dalla Joint Venture;
  - di informare tempestivamente Esaote S.p.A. o la Controllata, dopo la conclusione del Contratto di Joint Venture: (i) se il Partner stesso o uno dei suoi Familiari o uno dei suoi Titolari sono nominati quali Pubblici Ufficiali e, come tali, saranno direttamente o indirettamente collegati alle attività che saranno svolte dalla Joint Venture; (ii) di qualunque evento che potrebbe influenzare le circostanze relative alla posizione del Partner stesso o quella di un suo Familiare o quella dei suoi Titolari come rappresentata a Esaote S.p.A. o alla Controllata. Le dichiarazioni sopra riportate saranno confermate annualmente o su richiesta di Esaote S.p.A. o della Controllata;
- (f) l'impegno di ciascun Partner a assicurare che nessun Pubblico Ufficiale, che sia direttamente o indirettamente collegato alle attività che saranno svolte dalla Joint Venture, o i suoi Familiari, siano nominati amministratori della Joint Venture o siano assunti dalla stessa come dipendenti, consulenti o consulenti esterni, intermediari o agenti;
- (g) il diritto di veto di Esaote S.p.A. o della Controllata sulle decisioni della Joint Venture riguardanti la conclusione di contratti con, o altrimenti l'utilizzo o l'incarico di, intermediari o business

- partner che agiranno per conto della Joint Venture con riferimento a attività di lobby o all'ottenimento di approvazioni di carattere regolatorio o a trattative con un ente pubblico o che avrà probabilmente un Contatto Rilevante con un Pubblico Ufficiale in connessione con la propria attività lavorativa per conto della Joint Venture;
- (h) l'indicazione da parte di ciascun Partner del nome della persona/delle persone che agiranno come rappresentante/i del Partner nella Joint Venture o l'impegno di nominare tale/i rappresentante/i in un secondo momento;
  - (i) l'impegno di ciascun Partner affinché ciascuno dei propri rappresentanti nominati nella Joint Venture sottoscrivano e aderiscano agli impegni etici contenuti nel Contratto di Joint Venture;
  - (j) l'impegno di ciascun Partner affinché ciascuno dei propri rappresentanti nominati nella Joint Venture sottoscrivano e aderiscano agli impegni etici contenuti nel Contratto di Joint Venture;
  - (k) il diritto di Esaote S.p.A. o della Controllata di fare eseguire controlli sulla Joint Venture o sull'operatore della Joint Venture, nel caso in cui Esaote S.p.A. o la Controllata abbia un ragionevole sospetto che la Joint Venture o l'operatore della Joint Venture (nelle attività direttamente o indirettamente riferite alla Joint Venture) possano aver violato le Leggi Anti-Corruzione o i propri obblighi in materia di anti-corruzione;
  - (l) adeguate disposizioni per proteggere Esaote contro il rischio di violazione delle clausole anti-corruzione in caso di variazioni nell'assetto di controllo di ciascun Partner;
  - (m) il divieto per il Partner di cedere a terzi il Contratto di Joint Venture o parte dei diritti e obblighi ivi contenuti, senza la preventiva approvazione scritta di Esaote S.p.A. o della Controllata;
  - (n) ferme restando le disposizioni della clausola di "Responsabilità Amministrativa" che deve essere inclusa nel Contratto di Joint Venture, il diritto di Esaote S.p.A. o della Controllata di risolvere il Contratto di Joint Venture e di ottenere il risarcimento dei danni in caso di violazione da parte di uno dei Partner degli obblighi, dichiarazioni e garanzie in materia di anti-corruzione del Contratto di Joint Venture o in caso di violazioni delle Leggi Anti-Corruzione.

A seconda delle circostanze specifiche relative a ciascuna operazione, il Manager e il Compliance Officer valuteranno congiuntamente, di volta in volta, la necessità o l'opportunità di ottenere dichiarazioni o pareri indipendenti che confermino: (i) se il contenuto, la conclusione o l'esecuzione del Contratto di Joint Venture viola qualche Legge Anti-Corruzione, (ii) se sia necessario ottenere una delibera o approvazione da parte di qualche autorità o qualche altro soggetto per la conclusione o l'esecuzione del Contratto di Joint Venture.

Inoltre, a seconda delle circostanze specifiche relative a ciascuna operazione, il Manager consulterà il Compliance Officer prima di rinunciare a o modificare qualcuna delle clausole previste nel Contratto di Joint Venture alle lettere da a) a n) di cui sopra (specificando per iscritto le ragioni della richiesta e le clausole da modificare o a cui rinunciare).

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 12 di 33
---	---	--------------------

### 5.2.2. Controllo

La bozza finale del Contratto di Joint Venture è inviata dal Manager al Compliance Officer, che controllerà che detta bozza rispetti i requisiti previsti dalla presente Procedura e dalle Leggi Anti-Corruzione.

## 5.3. ESECUZIONE DEL CONTRATTO DI JOINT VENTURE

### 5.3.1. Selezione del Rappresentante/i Esaote

L'esecuzione del Contratto di Joint Venture è attribuita al Rappresentante/i Esaote, che sarà selezionato tra soggetti con eccellente reputazione in quanto ad onestà e pratiche commerciali corrette, nonché con competenza nel campo dei sistemi di controllo interno. Il Rappresentante/i Esaote riceverà adeguata formazione sui principi e le regole di condotta di Esaote, sul Codice di Condotta Esaote, sul Modello 231, sulle MSG Anti-Corruzione, sulla presente Procedura, e, in generale, sulle Leggi Anti-Corruzione.

### 5.3.2. Compiti del Rappresentante/i Esaote

Il Rappresentante/i Esaote è/sono responsabili di:

- (a) accertare e assicurare che la Joint Venture, l'operatore della Joint Venture e i Partner gestiscano sempre la Joint Venture in conformità con i criteri di massima diligenza, onestà, trasparenza, integrità e nel rispetto delle leggi e del sistema di controllo interno e del compliance program della Joint Venture;
- (b) monitorare – anche col supporto del Compliance Officer – l'efficienza, l'efficacia e l'adeguatezza del sistema di controllo interno e del compliance program adottati dalla Joint Venture;
- (c) monitorare le relazioni con i clienti/le controparti della Joint Venture, specialmente quando si tratta di enti pubblici;
- (d) monitorare, in particolare, la rilevanza, pertinenza, necessità, legittimità e corretta esecuzione di qualunque contratto con intermediari o business partner che agiranno per conto della Joint Venture con riferimento alle attività di lobby o all'ottenimento di approvazioni di carattere regolatorio o a trattative con un ente pubblico o che avranno probabilmente un Contatto Rilevante con un Pubblico Ufficiale in connessione con la propria attività lavorativa per conto della Joint Venture, nonché la gestione da parte della Joint Venture di qualunque attività che coinvolga erogazioni liberali, contributi politici, omaggi e spese di attenzione in favore di Pubblici Ufficiali;
- (e) redigere una relazione, con periodicità almeno annuale, da sottoporre al Compliance Officer riguardante le attività svolte in base ai punti precedenti;

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 13 di 33
---	---	--------------------

- (f) evidenziare possibili Red Flags nelle attività svolte dalla Joint Venture, dai Partner, dai rappresentanti dei Partner, dagli amministratori, manager, dipendenti in riferimento alla Joint Venture e allertare immediatamente il Compliance Officer in relazione a qualunque inadeguatezza, gap o sospetta violazione.

Le attività indicate possono anche essere svolte su richiesta e con il supporto del Compliance Officer.

## **6. SISTEMA DI SEGNALAZIONE DELLE VIOLAZIONI**

Qualunque violazione, sospetta o nota, delle Leggi Anti-Corruzione o della presente MSG deve essere riportata immediatamente in uno o più dei modi seguenti:

- (a) al superiore diretto del dipendente o al contatto primario in Esaote del Business Partner;
- (b) il Compliance Officer di Esaote;
- (c) il Chief Financial Officer di Esaote;
- (d) l'Organismo di Vigilanza;
- (e) e, in ogni caso, tramite i canali dedicati come indicati nella procedura Segnalazioni, ivi incluse le segnalazioni, anche anonime, ricevute da Esaote.

Il superiore diretto, il Compliance Officer e la Funzione Risorse Umane si consulteranno tra loro per individuare il modo più adeguato di procedere, inclusa l'adozione delle appropriate misure disciplinari.

## **7. CONTROLLI E TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE**

La documentazione originale relativa alla selezione e approvazione dell'Intermediario, ai Contratti di Intermediazione e ai controlli per verificare il rispetto della presente Procedura deve essere conservata per 10 anni, come di seguito indicato:

- per le controllate in cui è presente un Compliance Officer: da tale Compliance Officer;
- per le altre società Controllate: dal Financial Officer.

## **8. PROVVEDIMENTI DISCIPLINARI**

Esaote farà ogni sforzo ragionevole al fine di impedire eventuali condotte in violazione delle Leggi Anti-Corruzione e/o la presente Procedura e per interrompere e sanzionare eventuali condotte contrarie da parte del Personale Esaote.

Esaote prenderà provvedimenti disciplinari adeguati, secondo quanto disposto dal Modello 231 e dal contratto collettivo di lavoro o dalle altre norme nazionali applicabili, nei confronti del Personale Esaote (i) le cui azioni siano scoperte violare le Leggi Anti-Corruzione o la presente Procedura, (ii) che irragionevolmente ometta di scoprire o riportare eventuali violazioni, in conformità alle MSG

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 14 di 33
---	---	--------------------

Anti-Corruzione o che adotti ritorsioni contro altri che riportano tali violazioni. I provvedimenti disciplinari possono includere l'immediata risoluzione del rapporto di lavoro.

## **9. MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTI**

Il Compliance Officer è responsabile della supervisione della presente Procedura.

Il Compliance Officer deve riesaminare periodicamente la presente Procedura per assicurare che rimanga efficace. Inoltre, le Funzioni, il Gestore del Contratto, l'Organismo di Vigilanza, l'Internal Audit e i revisori esterni della società dovranno raccomandare eventuali miglioramenti della Procedura, nel caso in cui siano individuati gap o criticità, e sviluppare le "best practice" emergenti.

Se viene scoperta una violazione, il Compliance Officer stabilirà se eventuali revisioni della Procedura o miglioramenti procedurali potrebbero essere utili a impedire il ripetersi della violazione.

## **10. ALLEGATI**

I seguenti documenti sono parte della seguente Procedura:

- Allegato A: "Linee Guida per la Due Diligence"
- Allegato B: "Red Flags"
- Allegato C: "Questionario"

## ALLEGATO A – LINEE GUIDA PER LA DUE DILIGENCE

Al fine di individuare e documentare qualunque riferimento a condotte del potenziale Partner della Joint Venture non etiche o sospette, a relazioni con Pubblici Ufficiali e qualunque informazione non coerente con quelle fornite dal potenziale Partner della Joint Venture nel Questionario, l'assetto proprietario e le informazioni raccolte saranno esaminate e verificate in base alle seguenti linee guida. La parte seguente intende suggerire gli steps più appropriati. Ulteriori indagini potranno essere opportune in determinate circostanze.

- **Individuazione dei nomi rilevanti:** come primo step, iniziare esaminando il Questionario del potenziale Partner della Joint Venture, le registrazioni e gli altri documenti per individuare il nome completo del potenziale Partner della Joint Venture, qualunque ente allo stesso collegato (ad es. controllante, controllate, branch e affiliate) e i Titolari (inclusi proprietari, amministratori e dirigenti che rappresentano il Partner per tale potenziale partnership nella Joint Venture).
- **Registro delle imprese:** la maggior parte dei registri ufficiali delle imprese e di altre organizzazioni rendono in qualche forma disponibile al pubblico il contenuto dei propri registri. Controllare l'assetto proprietario delle società etc., le cariche di amministratore, la situazione contabile e ogni altra documentazione ufficiale rilevante. Inoltre, se il proprietario è una società fiduciaria, controllare l'assetto proprietario di tale società.
- **Referenze finanziarie:** chiedere agli uffici dei pubblici registri di fornire i bilanci (inclusi lo stato patrimoniale e le dichiarazioni dei profitti e delle perdite) relativi agli ultimi tre anni del potenziale Partner della Joint Venture e degli enti allo stesso collegati (in particolare, della controllante e delle controllate) e esaminarli al fine di verificare, quando possibile, le informazioni fornite dal potenziale Partner della Joint Venture. Se non sono disponibili i registri finanziari sottoposti a revisione dei tre anni precedenti, si può richiedere a un terzo competente in materia finanziaria di stabilire la durata del rapporto e di fornire un parere di affidabilità, capacità finanziaria e probità.
- **Qualifiche e appartenenza a enti professionali:** esaminare i curricula vitae forniti dal potenziale Partner della Joint Venture con il Questionario, riguardanti i Titolari e i manager, i dirigenti, o gli impiegati chiave collegati all'attività contrattuale che sarà svolta dal potenziale Partner della Joint Venture e verificare, quando possibile, le informazioni fornite; in particolare, l'esperienza e le qualifiche di tali persone dovranno essere verificate attraverso la visura della società del potenziale Partner della Joint Venture, i relativi enti professionali, le risorse messe a disposizione da Internet o contattando il precedente datore di lavoro, quando ritenuto utile o necessario. La maggior parte degli enti di istruzione o professionali potranno confermare le qualifiche – specialmente se il potenziale datore di lavoro o contrattista è in grado di produrre una lettera di autorizzazione da parte della persona o della società interessate. È importante visionare gli originali dei certificati rilasciati dagli enti ufficiali e, laddove tali enti non siano ben noti, valutare l'autenticità dell'ente che ha rilasciato i documenti.

- **Documentazione** elettorale, documentazione di attività commerciali della amministrazione pubblica locale, etc.: gli uffici della pubblica amministrazione locale e le biblioteche commerciali potranno mettere a disposizione documenti pubblici riguardanti individui (tratti ad es. dai registri delle liste elettorali) e attività commerciali (tratti ad es. dagli elenchi locali delle attività commerciali, etc.). Verificare che il potenziale Partner della Joint Venture risulti registrato all'indirizzo fornito.
- **Precedenti penali:** verificare i precedenti penali del potenziale Partner della Joint Venture e degli enti allo stesso collegati (controllante, controllate, branch e affiliate), dei Titolari e del personale o dei soggetti chiave del management (se consentito dalle leggi del Paese interessato).
- **Liste di parti escluse o soggette a restrizioni:** su alcuni siti web, e anche attraverso ricerche mediante altri mezzi di informazione, sono disponibili informazioni riguardanti società e persone fisiche alle quali sia stato vietato di partecipare a attività di contrattazioni locali, nazionali o internazionali. Uno di tali siti web contenente una lista di persone fisiche e società escluse perché per aver commesso atti di corruzione in gare d'appalto è il sito della Banca Mondiale: <http://www.worldbank.org/html/opr/procure/debarr.html>
- **Valutazione del credito:** esiste un gran numero di organizzazioni commerciali internazionali e locali che offrono a pagamento il servizio di valutazione del credito su persone fisiche e Organizzazioni. Esistono vari strumenti per effettuare verifiche sullo stato di fallimento o di insolvenza di persone fisiche o società. Questi possono essere sia i registri disponibili per pubblici controlli sia gli elenchi disponibili su Internet.
- **Storia dell'impresa:** individuare tramite Internet, i bilanci o altre fonti, la storia dell'impresa e l'esperienza del potenziale Partner della Joint Venture. A tale riguardo, verificare la storia dell'impresa e l'esperienza del potenziale Partner della Joint Venture anche tramite le referenze sull'impresa fornite dallo stesso potenziale Partner nel Questionario.
- **Esperienza con Esaote del potenziale Partner della Joint Venture:** esaminare l'elenco degli eventuali contratti che il potenziale Partner della Joint Venture ha attualmente in corso o ha stipulato in passato con Esaote. Successivamente, contattare il personale chiave di Esaote che gestisce/ha gestito ciascun contratto, al fine di richiedere la documentazione relativa a un'eventuale precedente due diligence svolta sul potenziale Partner della Joint Venture e le informazioni riguardanti il comportamento del potenziale Partner della Joint Venture nell'esecuzione di tali contratti e qualunque Red Flag o problema insorto in relazione agli stessi.
- **Ricerche tramite mezzi di informazione:** semplici e convenienti, l'utilizzo gratuito e/o l'abbonamento a database sono raccomandati per effettuare ricerche sul potenziale Partner della Joint Venture. Se il potenziale Partner della Joint Venture ha un sito web, questo dovrà essere esaminato, come possono essere anche utili alcuni siti della pubblica amministrazione, quali i siti anti-cartello o anti-frode, etc. Nello svolgere la ricerca, inserire ogni nome su Google.com o analoghi motori di ricerca. Se i risultati sono irragionevolmente numerosi, cliccare su "cerca tra i risultati" e usare le parole opportune per restringere la ricerca, come: tangente, reato,



imputazione, corrotto, frode, fondi neri, guadagni in nero, riciclaggio. Cercare tra i risultati usando singolarmente le parole filtro. Se i risultati continuano a essere irragionevolmente numerosi, indicare il Paese per restringere ulteriormente la ricerca. Esaminare la lista dei risultati, individuando e stampando qualunque articolo che coinvolga il potenziale Partner della Joint Venture, gli enti collegati o i Titolari in qualche attività impropria o indichi rapporti di lavoro/servizi con la pubblica amministrazione o legami con la pubblica amministrazione o Pubblici Ufficiali, o che fornisca informazioni che appaiano non conformi con le informazioni ottenute tramite il Questionario del potenziale Partner della Joint Venture. Verificare, se possibile, tali informazioni anche attraverso altre fonti (incluse Ambasciate, Consolati, agenzie di cambio internazionali, etc.).

- **Misure anti-corruzione:** cercare nel sito web ufficiale del potenziale Partner della Joint Venture o delle società allo stesso collegate i codici, le procedure o le norme che disciplinano l'etica nelle attività commerciali, il rispetto delle normative anti- corruzione, spese di attenzione e omaggi a clienti o Pubblici Ufficiali.

## ALLEGATO B – RED FLAGS

Di seguito sono elencate alcune delle Red Flags che devono essere prese in considerazione nell'esecuzione della due diligence, poiché possono essere un indice di corruzione. Benché non implichi che una condotta illecita si sia già verificata o si verificherà, la presenza di una o più Red Flags comporta una due diligence maggiormente approfondita nonché l'implementazione di misure di salvaguardia.

- (a) Le circostanze nelle quali il potenziale Partner della Joint Venture è stato individuato o presentato sono insolite o anormali (ad es.: il potenziale Partner della Joint Venture era l'unico Partner disponibile, è stato presentato da qualcuno in potenziale conflitto di interessi, è stato fortemente caldeggiato da un cliente appartenente alla pubblica amministrazione o da un Pubblico Ufficiale, è stato coinvolto o proposto apparentemente senza una buona ragione; etc.);
- (b) il potenziale Partner della Joint Venture svolge le proprie attività commerciali in un Paese o in un settore industriale noto per tangenti e corruzione (si noti che l'industria dell'energia, delle costruzioni o dell'ingegneria sono tra quelle con un rischio di corruzione molto alto). Quanto al rischio di corruzione del Paese, riferirsi anche all'Indice di Percezione della Corruzione pubblicato da Transparency International ([http://www.transparency.org/policy\\_research/surveys\\_indices/cpi](http://www.transparency.org/policy_research/surveys_indices/cpi));
- (c) il potenziale Partner della Joint Venture o uno dei suoi Titolari è domiciliato e/o è residente in uno dei c.d. paradisi fiscali o in un Paese con un alto livello di corruzione;
- (d) il potenziale Partner della Joint Venture, se società, ha un'insolita struttura aziendale o è stato costituito solo di recente;
- (e) il potenziale Partner della Joint Venture è stato coinvolto o proposto senza apparentemente una buona ragione;
- (f) il potenziale Partner della Joint Venture è debitamente registrato ma non risulta svolgere alcuna attività, non ha o ha scarso personale e il suo indirizzo commerciale è solo una "casella postale";
- (g) il potenziale Partner della Joint Venture è di proprietà di o impiega un Pubblico Ufficiale o un Familiare di un Pubblico Ufficiale;
- (h) il potenziale Partner della Joint Venture o uno dei suoi Titolari è in conflitto di interessi o ha una reputazione discutibile o è stato accusato, rinviato a giudizio o condannato (specialmente in caso di reati collegati alla corruzione, riciclaggio o frode) o è stato interdetto o inserito in liste di esclusione;
- (i) il Partner in passato ha interrotto rapporti di associazione con altre società senza motivo o senza adeguato motivo;
- (j) il Partner desidera mantenere segreto il rapporto o richiede che la propria identità non sia rivelata;
- (k) il Partner insiste nell'avere il controllo esclusivo di ogni Procedura di approvazione necessaria presso la pubblica amministrazione del Paese ospitante;

- (l) il potenziale Partner della Joint Venture o un soggetto terzo segnala che lo stesso ha stipulato o potrebbe stipulare degli “accordi speciali”, in relazione alle procedure decisionali o operative di cui al Contratto;
- (m) il potenziale Partner della Joint Venture rifiuta di garantire il rispetto delle Leggi Anti-Corruzione;
- (n) il potenziale Partner della Joint Venture non ha un sistema di controllo interno adeguato né adeguate procedure per la prevenzione o individuazione di reati di corruzione e rifiuta di implementarli;
- (o) il potenziale Partner della Joint Venture rifiuta di fornire le informazioni richieste nel corso di una Procedura di due diligence;
- (p) il business del potenziale Partner della Joint Venture non sembra essere coerente/conforme con l’obiettivo della Joint Venture;
- (q) il potenziale Partner della Joint Venture non ha adeguate risorse per supportare la Joint Venture o la sua situazione finanziaria (capitale investito e volume d’affari) è discutibile (per esempio: il volume d’affari annuale/il patrimonio netto sono inferiori ai servizi forniti, perdite significative, bilancio non soggetto a revisione indipendente, difformità o incoerenze nel bilancio);
- (r) il potenziale Partner della Joint Venture ha scarsa/nessuna esperienza in relazione all’attività contrattuale;
- (s) in base al Contratto di Joint Venture, l’operazione coinvolge un Pubblico Ufficiale o un ente pubblico con precedenti in materia di corruzione o che richiede un pagamento o un omaggio;
- (t) il potenziale Partner della Joint Venture richiede che i profitti derivanti dal Contratto di Joint Venture siano pagati: (i) in contanti o; (ii) a un ente o una persona fisica diverse dal potenziale Partner della Joint Venture; (iii) su un conto bancario registrato in un Paese che non è il Paese nel quale il potenziale Partner della Joint Venture risiede o dove la potenziale Joint Venture opera; (iv) su un conto bancario cifrato;
- (u) il potenziale Partner della Joint Venture richiede un’insolita struttura dell’operazione, l’inclusione di voci di costo scorrette o non necessarie o falsa documentazione;
- (v) il potenziale Partner della Joint Venture richiede pagamenti insolitamente elevati o pagamenti che sembrano eccessivi e non ragionevoli;
- (w) il potenziale Partner della Joint Venture fornisce informazioni incomplete o non accurate nelle richieste di esibizione di fatture false o di altra documentazione;
- (x) le leggi del Paese proibiscono l’uso di un potenziale Partner della Joint Venture o pongono limitazioni alla forma o all’ammontare del corrispettivo.

L’elenco delle Red Flags di cui sopra non è esaustivo. Possono insorgere altre circostanze che creino il pericolo che si possa verificare una condotta corruttiva. Il Personale Esaote che viene a conoscenza di circostanze tali da suggerire la possibilità del verificarsi di ipotesi di corruzione, dovrà riferire immediatamente la scoperta di una di tali Red Flags all’Esaote Compliance Officer.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Joint Ventures	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 20 di 33
---	---	--------------------

### ALLEGATO C – QUESTIONARIO

Ai fini del presente questionario, si faccia riferimento alle definizioni fornite nel paragrafo 4 della Procedura Esaote sui Contratti di Joint Venture – Prevenzione di attività illegali.

Il termine “Titolare” del potenziale Partner della Joint Venture significa ciascun proprietario (socio o azionista) del Partner, ciascun membro del consiglio di amministrazione del Partner, ciascun dirigente o managing director del Partner, ciascun individuo che sia proprietario effettivo del Partner o ciascun soggetto che sia in grado di esercitare il controllo sul Partner tramite qualunque accordo e ciascun soggetto (dipendenti e consulenti) che lavora per il Partner che sia responsabile in via principale delle operazioni e/o attività secondo il Contratto di Joint Venture.

**SI VEDA LA CHECKLIST ALLA FINE DEL PRESENTE QUESTIONARIO PER GLI ULTERIORI DOCUMENTI CHE DEVONO ESSERE PRESENTATI UNITAMENTE AL PRESENTE QUESTIONARIO. [FORNIRE CORTESEMENTE UNA TRADUZIONE IN ITALIANO/INGLESE DI OGNI DOCUMENTO REDATTO IN ALTRA LINGUA]**

#### A. INFORMAZIONI AZIENDALI

1. Nome del potenziale Partner della Joint Venture:

2. Partiva IVA/Codice Fiscale

3. Area nella quale saranno eseguiti i servizi previsti dal Contratto di Joint Venture:

4. Indirizzo del potenziale Partner della Joint Venture:

Telefono:

Fax:

E-mail:

Sito Web:

5. a) Data e Luogo di costituzione/registrazione del potenziale Partner della Joint Venture:

b) Qual è la forma legale del potenziale Partner della Joint Venture? (indicarne una)

Società di capitali:

Società di persone:

Persona fisica:

Altro:

Descrivere:

6. Numero di persone impiegate dalla vostra organizzazione:

7. Elencare tutti i membri del Consiglio di Amministrazione o altri manager o dirigenti del potenziale Partner della Joint Venture, le loro funzioni e la loro cittadinanza:

Nome	Funzione	Cittadinanza

8. Informazioni relative alla gestione del potenziale Partner della Joint Venture: descrivere il management attivo del potenziale Partner della Joint Venture per posizione rivestita (e per nome, se le persone fisiche sono già state nominate) e percentuale di tempo che è dedicata o sarà dedicata alle relative operazioni e/o attività previste dal Contratto di Joint Venture.

Nome	Funzione	Cittadinanza

## B. INFORMAZIONI SULL'ASSETTO PROPRIETARIO

Si noti che sono necessarie le informazioni relative all'assetto societario riguardanti il potenziale Partner della Joint Venture, che individuino tutti i proprietari persone fisiche del potenziale Partner della Joint Venture, sia se una persona fisica possieda le azioni direttamente o indirettamente attraverso un altro soggetto giuridico. Se un'impresa (società di capitali, di persone, etc.) possiede una quota del potenziale Partner della Joint Venture, indicare l'assetto proprietario di tutti tali soggetti, a ritroso per tanti livelli risultino necessari per individuare tutte le persone fisiche proprietarie finali di tali soggetti. Utilizzare per questa operazione fogli separati allegati al presente questionario. Per qualunque società appartenente alla catena dell'assetto proprietario, che sia pubblicamente in un mercato di borsa, devono essere individuati i proprietari del cinque per cento (5%) o più delle quote nella società interessata o chiunque sia altrimenti noto alla società interessata. Se alcuni dei soci con quote inferiori al cinque per cento (5%) non sono qui individuati

per questo motivo, allegare altresì una dichiarazione scritta di conferma che tutti i soci non identificati hanno acquisito le rispettive quote tramite operazioni di borsa pubbliche.

La proprietà (in percentuale di persone fisiche e/o giuridiche) deve essere uguale al 100%.

1. Elencare tutti i proprietari del potenziale Partner della Joint Venture:

Nome	Cittadinanza	% di proprietà

Come parte della nostra procedura di due diligence, è necessaria una conferma indipendente delle informazioni sull'assetto proprietario contenute nel presente questionario. Si presenti cortesemente una lettera (i) dei vostri commercialisti o revisori esterni indipendenti, o (ii) di uno studio legale, che confermi le informazioni relative all'assetto proprietario indicate nella vostra richiesta, o (iii) un modello emesso da una pubblica amministrazione attestante l'attuale assetto proprietario della società (ossia Camera di Commercio).

2. Ci sono altre persone fisiche in grado di esercitare un controllo sul potenziale Partner della Joint Venture attraverso un qualunque accordo?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, spiegare:

3. Elencare tutte le società affiliate:

- (a) Società controllante/i (se esistenti)::

Denominazione sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

- (b) Società controllata/e (ossia, società di proprietà, in tutto o in parte, del potenziale Partner della Joint Venture, se esistenti):

Denominazione sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(c) Società sorella/e (ossia, altre società di proprietà della società controllante, se esistenti):

Denominazione sociale	Giurisdizione di costituzione	Indirizzo	Telefono	Fax, Sito Web (se esistente) e indirizzo e-mail quale punto di contatto

(d) Qualcuna delle società riportate svolge o ha svolto servizi per conto di Esaote?

Sì: 
 No:

Se sì, indicare quale società e le attività che svolge o ha svolto:

Società	Attività

4. Qualcuno dei Titolari del potenziale Partner della Joint Venture è alle dipendenze di o ha una partecipazione in altre imprese?

Sì: 
 No:

Se la risposta sopra indicata è sì, individuare la persona fisica, l'impresa e la posizione ricoperta:

Persona Fisica	Impresa	Posizione ricoperta

### C. STORIA DELL'IMPRESA E REFERENZE

1. Elencare qualunque altro contratto il potenziale Partner della Joint Venture attualmente in corso o stipulato in passato con Esaote (Ai fini di questa domanda, "il potenziale Partner della Joint Venture" include anche tutti i soggetti giuridici nei quali il potenziale Partner della Joint Venture o un proprietario del potenziale Partner della Joint Venture ha un interesse) e qualunque soggetto collegato (ossia società controllante, controllata, branch e affiliate):

Nome del Contratto	Business Unit o Controllata di Esaote	Data	Tipo di contratto (se non risulta dal nome)

2. Elencare almeno tre referenze dell'impresa (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail). Fornire referenze di società con cui avete un rapporto analogo a quello proposto con Esaote.

Denominazione e sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	E-mail



3. Elencare una o più referenze bancarie/di credito (nome, indirizzo, telefono, fax, indirizzo e-mail):

Denominazione e sociale	Nome della persona da contattare e indirizzo	Telefono	Fax	Email

4. Percentuale del business del potenziale Partner della Joint Venture che è o sarà riferita al business di Esaote:

5. Informazioni storiche

- (a) Numero di anni da cui il potenziale Partner della Joint Venture svolge attività nella medesima area di business nella quale lavorerà con Esaote o per conto di Esaote

- (b) Descrivere brevemente come e quando il potenziale Partner della Joint Venture è stato costituito, le aree primarie delle attività commerciali, le modifiche dell'assetto proprietario, passate o proposte, le eventuali modifiche, se esistenti, delle attività commerciali, etc.:

#### D. SCOPO DELL'INCARICO

1. Il potenziale Partner della Joint Venture deve essere formalmente registrato per svolgere le attività previste nel Contratto di Joint Venture? In caso affermativo, descrivere la natura di tale registrazione/licenza e fornire evidenza che il potenziale Partner della Joint Venture abbia le autorizzazioni richieste.

2. Elencare, se ve ne sono, tutte le persone che agiranno come rappresentanti del Partner nella potenziale Joint Venture o le altre persone fisiche o enti incaricati dal potenziale Partner della Joint Venture di effettuare prestazioni per conto di Esaote.

Nome	Funzione	Cittadinanza

3. Descrivere l'esperienza e le qualifiche del personale del potenziale Partner della Joint Venture che lavorerà e opererà con Esaote:

4. Esistono leggi, norme, regolamenti o prassi, nell'area nella quale saranno eseguiti i servizi di cui al Contratto di Joint Venture, che impongono una limitazione ai servizi che possono essere eseguiti dal potenziale Partner della Joint Venture o all'ammontare o al tipo di corrispettivo che può essere pagato per tali servizi?

Sì: 
                    
 No:

Se la risposta è sì, spiegare:

**E. RAPPORTI CON PUBBLICI UFFICIALI**

1. Qualche attuale o ex Pubblico Ufficiale o ente pubblico partecipa alla proprietà o ha un altro interesse nel potenziale Partner della Joint Venture?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare il Pubblico Ufficiale o l'ente pubblico.

2. Qualche Titolare del potenziale Partner della Joint Venture è o era un Pubblico Ufficiale o è altrimenti in posizione tale da influenzare o fornire servizi a un ente pubblico?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare il Titolare e la posizione ricoperta come Pubblico Ufficiale:

3. Qualche familiare di qualche Titolare del potenziale Partner della Joint Venture è o era un Pubblico Ufficiale? [Il termine “familiare del Titolare” significa il coniuge del Titolare; i nonni, i genitori, i fratelli, i figli, i nipoti, gli zii e i primi cugini del Titolare e del suo coniuge; il coniuge di qualunque di questi soggetti; e ogni altro soggetto che condivide la stessa abitazione.]

Sì:

No:

Se la risposta è sì, individuare la carica ricoperta, il nome della persona che ricopre la carica e il rapporto di quella persona con il Titolare del potenziale Partner della Joint Venture.

4. Se qualche Titolare del potenziale Partner della Joint Venture era in precedenza un Pubblico Ufficiale, qual è il nome del datore di lavoro e la posizione o il grado ricoperto? Indicare le

date di interruzione del rapporto o di pensionamento o le date di candidatura del Titolare.

Nome della persona fisica	Ente Pubblico	Posizione o grado ricoperto	Data di interruzione del rapporto o pensionamento

5. Il potenziale Partner della Joint Venture ha relazioni commerciali di qualche genere, diversa da quelle sopra descritte, con Pubblici Ufficiali o enti pubblici?

6. Qualcuna delle situazioni sopra illustrate potrebbe creare un conflitto di interessi o la percezione di un conflitto di interessi, con riferimento alle operazioni e/o alle attività che il potenziale Partner della Joint Venture fornirà in base al Contratto di Joint Venture?

Si:

No:

7. Il potenziale Partner della Joint Venture potrebbe utilizzare altre persone o imprese (inclusi consulenti o subcontrattisti) non sopra menzionati, nelle attività da svolgere in base al Contratto di Joint Venture?

Si:

No:

Se la risposta è sì, individuare il nome della persona o ente su cui potreste fare affidamento e le loro relazioni col potenziale Partner della Joint Venture. (Nota: anche a ciascuna persona o ente elencato può essere richiesto di compilare il presente modulo).

## F. ULTERIORI INFORMAZIONI RILEVANTI

1. Il potenziale Partner della Joint Venture ha codici, procedure o norme scritte che disciplinano l'etica negli affari, il rispetto delle norme anti-corruzione, le spese di attenzione e omaggi a favore di clienti o Pubblici Ufficiali o relativi a temi collegati? Se sì, allegare copia.

Sì:

No:

2. Negli ultimi cinque (5) anni, il potenziale Partner della Joint Venture (inclusa qualunque organizzazione associata o precedentemente associata o qualunque organizzazione preesistente), o qualche attuale o precedente Titolare è stato (1) sospeso dalla facoltà di contrattare in qualunque forma, (2) sottoposto a indagini o rinviato a giudizio per condotte penalmente rilevanti, o (3) sottoposto a qualche accusa di frode, falsa dichiarazione, concussione, corruzione, evasione fiscale o altre attività collegate?

Sì:

No:

Se la risposta è sì, fornire tutti i dettagli (su un foglio separato, se necessario):

3. Indicare la banca, la filiale, la città e il Paese nel quale il potenziale Partner della Joint Venture vorrebbe ricevere il bonifico per ogni genere di corrispettivo, in base al Contratto di Joint Venture. (I bonifici saranno effettuati in favore del potenziale Partner della Joint Venture, presso una banca nel Paese nel quale è stabilito il potenziale Partner della Joint Venture o nel Paese nel quale sarà eseguita l'attività contrattuale).

4. Utilizzare questo spazio per fornire tutte le ulteriori informazioni che ritenete possano essere rilevanti in relazione al rapporto tra il potenziale Partner della Joint Venture e Esaote.

\* \* \*

Alcune delle informazioni che Esaote riceve dal potenziale Partner della Joint Venture in riferimento al presente questionario possono contenere “Dati Personali”, definiti dall’Articolo 4 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 come “qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale”. Inoltre, nel caso in cui il potenziale Partner della Joint Venture sia stabilito all’estero, Esaote intende importare questi Dati Personali in Italia per la valutazione degli stessi secondo le Leggi Anti-Corruzione e i dati non saranno utilizzati per altri scopi. Ai fini specifici di tale trattamento da parte di Esaote e del relativo trasferimento, il potenziale Partner della Joint Venture otterrà preventivamente il consenso scritto dei propri dipendenti. Nel caso in cui qualunque Dato Personale inizialmente raccolto e trattato dal potenziale Partner della Joint Venture ma successivamente trasmesso a Esaote riguardi terze parti, il potenziale Partner della Joint Venture informerà debitamente queste terze parti dei loro diritti, secondo le leggi applicabili in materia di privacy, e otterrà il loro inequivoco consenso scritto con riferimento a tale trattamento e/o al successivo trasferimento dello stesso in Italia. Con la sottoscrizione e compilazione del presente modello e la restituzione dello stesso a Esaote, esprimete il vostro consenso al trattamento e utilizzo dei dati per gli scopi sopra indicati.

Dichiaro di aver esaminato il presente questionario e che le informazioni in esso contenute sono accurate e complete al meglio della mia conoscenza. In fede.

<b>Nome del potenziale Partner della Joint Venture</b>	<b>Firma:</b>
<b>Data:</b>	<b>Nome e Funzione (in stampatello):</b>

Assicurarsi che siano allegati i documenti seguenti (e fornire una traduzione in Inglese/Italiano dei documenti redatti in altre lingue):

	<b>Document:</b>	<b>Check if Attached:</b>
<b>A.</b>	Copia della visura della società, ivi compresi i documenti o le altre evidenze della costituzione o della registrazione del potenziale Partner della Joint Venture	↑
<b>B.</b>	Copia delle registrazioni richieste o di altra documentazione che autorizza il potenziale Partner della Joint Venture a svolgere il <i>business</i> appropriato, se richiesto dalla legislazione locale	↑
<b>C.</b>	Conferma indipendente della documentazione relativa all’assetto proprietario (vedi spiegazione nelle istruzioni per la compilazione della	↑

<b>D.</b>	Curriculum vitae di ciascun Titolare e di ciascun manager o dirigente o dipendente chiave collegato all'attività del Contratto di Joint Venture	↑
<b>E.</b>	Bilanci (sottoposti a revisione, se disponibili) degli ultimi tre anni, inclusi lo stato patrimoniale e le dichiarazioni dei profitti e delle perdite. Se non siete in grado di fornire i bilanci, allegare una spiegazione delle ragioni per cui i bilanci non sono disponibili	↑
<b>F.</b>	Precedenti penali: documentazione sui precedenti penali del Joint Venture Partner e degli enti allo stesso collegati (controllante, controllate, branch e affiliate), dei Titolari, del personale o dei soggetti chiave del management (se consentito dalle leggi del Paese interessato).	↑
<b>G.</b>	Misure anti-corruzione: i codici, le procedure o le norme che disciplinano l'etica nelle attività commerciali, il rispetto delle normative anti-corruzione, le spese di attenzione e omaggi a clienti o Pubblici Ufficiali	↑

Riconsegnare il Questionario compilato e tutti gli allegati al Manager

## SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	2
	1.1 Obiettivo.....	2
	1.2 Supporto.....	2
2	APPLICAZIONE.....	2
3	RIFERIMENTI.....	3
4	DEFINIZIONI.....	3
5	RESPONSABILITÀ.....	5
	5.1 Responsabilità di Esaote.....	5
	5.1.1 Funzione Comunicazione.....	5
	5.1.2 Ruolo del Compliance Officer.....	5
	5.1.3 Funzione Corporate.....	5
	5.2 Responsabilità delle Controllate.....	6
6	CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI DELLE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI.....	6
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
	7.1 DEFINIZIONE E APPROVAZIONE BUDGET EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI.....	6
	7.2 APPROVAZIONE DELLE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI.....	7
	7.3 ANTI CORRUPTION DUE DILIGENCE SUI BENEFICIARI E SPONSORIZZATI.....	7
	7.3.1 Beneficiari delle Erogazioni Liberali.....	7
	7.3.2 Svolgimento della Due Diligence.....	7
	7.4 APPROVAZIONE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI.....	8
	7.5 APPROVAZIONE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI NON PREVISTE A BUDGET.....	8
	7.6 NEGOZIAZIONE E STIPULA DEI CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE.....	9
	7.7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE.....	10
8	SISTEMA DI REPORTING DELLE VIOLAZIONI.....	10
9	CONTROLLI E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.....	10
10	AZIONI DISCIPLINARI.....	11
11	MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTI.....	11



## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Obiettivo

Questa procedura su Sponsorizzazioni e Donazioni (la “**Procedura**”) è parte delle Procedure di Esaote finalizzate a prevenire il rischio di corruzione, previste dalla MSG Anti-Corruzione.

La presente Procedura ha lo scopo di stabilire i principi di riferimento relativamente all’elaborazione, approvazione e autorizzazione del budget relativo alle erogazioni liberali a favore di terzi e alle sponsorizzazioni, nonché al processo di autorizzazione e realizzazione delle singole iniziative.

Ove le iniziative di sponsorizzazione ricadano, invece, nell’ambito di applicazione della Procedura Eventi Formativi e Conoscitivi adottata da Esaote spa si applicheranno le regole ivi contenute.

Il documento individua altresì i ruoli e le responsabilità dei dipartimenti coinvolti nel processo e determina le condizioni per il trasferimento di informazioni e la tracciabilità delle attività svolte.

### 1.2 Supporto

Il contenuto delle leggi applicabili e delle Leggi Anti-Corruzione può cambiare in qualunque momento, pertanto è importante ottenere un parere legale aggiornato prima di assumere qualunque impegno per conto di Esaote.

A tal fine, al Compliance Officer di Esaote devono essere rivolte:

- le questioni relative al contenuto delle Leggi Anti-Corruzione, al Codice di Condotta o a qualunque materia trattata nella presente Normativa o alla loro applicazione a situazioni specifiche, e/o
- le questioni relative alle disposizioni delle Leggi Anti-Corruzione sulle informazioni finanziarie e i controlli interni o a qualunque materia trattata nella presente Normativa o alla loro applicazione a situazioni specifiche.

In caso di dubbi da parte di un destinatario della presente Procedura se un contratto da stipulare sia soggetto alle disposizioni della stessa, egli dovrà contattare il Compliance Officer, che prenderà misure per valutare se la negoziazione, conclusione ed esecuzione del contratto sottoposto alla sua attenzione siano soggette alla presente Procedura.

## 2 APPLICAZIONE

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 2 di 12
---	--	-------------------

La presente Procedura è stata esaminata e approvata dal Consiglio di Amministrazione di Esaote; la sua adozione è obbligatoria per Esaote e tutte le sue Controllate.

Inoltre, Esaote eserciterà la propria influenza, in quanto ragionevole secondo le circostanze, per far sì che le società e gli enti in cui Esaote ha una partecipazione non di controllo e i Business Partner soddisfino gli standard indicati nella presente Procedura, adottando e mantenendo un adeguato sistema di controllo interno in coerenza con i requisiti stabiliti dalle Leggi Anti-Corruzione. In ogni caso, i rappresentanti indicati da Esaote in tali società ed enti faranno tutto quanto possibile affinché siano adottati gli standard indicati nella presente Procedura. Le circostanze rilevanti includono il grado di proprietà detenuto da Esaote nella società o nell'ente (ad es. joint venture, consorzi) e le leggi e regolamenti che disciplinano il business nel Paese in cui la società o ente è stabilito o dove le sue attività hanno base.

### 3 RIFERIMENTI

- Codice di Condotta;
- Modello 231;
- “Management System Guideline Anti-Corruzione”.

### 4 DEFINIZIONI

Ai fini della presente Normativa, i termini seguenti hanno il significato sottoindicato:

**LEGGI ANTI-CORRUZIONE:** il Codice Penale italiano, il Decreto Legislativo 231 e le altre disposizioni applicabili, il FCPA, l'UK Bribery Act, le altre leggi di diritto pubblico e commerciale contro la corruzione vigenti nel mondo e i trattati internazionali anticorruzione, quali la Convenzione dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

**CODICE DI CONDOTTA:** Il Codice di Condotta di Esaote.

**ESAOTE:** Esaote S.p.A. e le sue Controllate.

**COMPLIANCE OFFICER:** è una risorsa della Società a cui è affidata la gestione e l'implementazione delle policies finalizzate all'esclusione o alla riduzione del rischio per la Società di

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 3 di 12
---	--	-------------------

incorrere in responsabilità derivanti dalla violazione di normative nazionali o internazionali, di decisioni delle competenti autorità o di altre norme di condotta applicabili. Il Compliance Officer: (i) assicura la conoscenza delle normative applicabili; (ii) formula proposte, la preparazione e l'aggiornamento delle *policies* per prevenire qualsiasi comportamento aziendale che potrebbero essere in contrasto con la normativa applicabile; (iii) agisce come soggetto di riferimento per le società del Gruppo; (iii) predisporre le relazioni sull'attuazione e il monitoraggio delle *policies* al Consiglio di Amministrazione; (iv) assiste l'Organismo di Vigilanza 231 in relazione a qualsiasi questione relativa al Decreto 231; e (v) svolge le attività di comunicazione e la formazione sulle *policies*.

**PERSONALE ESAOTE:** gli amministratori, dirigenti, membri degli organi sociali, del management e dipendenti di Esaote.

**RISORSE UMANE:** il dipartimento Risorse Umane di Esaote S.p.A., responsabile delle attività di cui al Paragrafo 18.

**INTERNAL AUDIT:** se nominato, un professionista, organizzato anche in forma societaria, nominato dal Esaote SpA competente per l'esame e la valutazione indipendente del sistema di controllo interno, al fine di verificarne la conformità ai requisiti della presente MSG, sulla base del piano di controllo periodico approvato dal Consiglio di Amministrazione di Esaote SpA.

**DECRETO LEGISLATIVO 231:** il Decreto Legislativo italiano 8 giugno 2001, n. 231, e successive modifiche e integrazioni

**MANAGER:** il responsabile di un dipartimento, di un'area o della società operative che richiede la sponsorizzazione/donazione.

**MANAGEMENT SYSTEM GUIDELINE ANTI-CORRUZIONE:** La Management System Guideline Anti-Corruzione approvata dal Consiglio di Amministrazione di Esaote S.p.A.

**MODELLO 231:** Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Esaote spa (ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001) approvato dal Consiglio di Amministrazione il 1.2.2012.

**BENEFICIARIO:** Persona che gode degli effetti e dei benefici di una donazione.

**SPONSORIZZATO:** Soggetto che stipula con Esaote il Contratto di Sponsorizzazione.

**SPONSORIZZAZIONI:** Iniziative di comunicazione promo-pubblicitaria attraverso le quali un soggetto denominato "sponsee" o "Sponsorizzato", si obbliga ad associare, contro corrispettivo, alla

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 4 di 12
---	--	-------------------

propria attività il nome o segno distintivo dello “sponsor” al fine di promuoverne positivamente l’immagine, l’identità, il marchio o i suoi prodotti/servizi

**CONTROLLATA:** Ogni entità direttamente o indirettamente controllata da Esaote S.p.A. in Italia e all’estero

**VERTICE AZIENDALE:** Posizione apicale di società (es. Managing Director, General Manager, Chairman, Vertice Esecutivo).

**ORGANISMO DI VIGILANZA:** l’Organismo di Vigilanza di Esaote S.p.A., come definito nel Modello 231 di Esaote.

## 5 RESPONSABILITÀ

### 5.1 Responsabilità di Esaote

La Funzione Comunicazione conduce la valutazione preliminare di ciascuna iniziativa individuata prima dell’approvazione del Chief Executive Officer (CEO) di Esaote S.p.A.

#### 5.1.1 Funzione Comunicazione

La Funzione Comunicazione ha le seguenti responsabilità di assicurare la raccolta delle previsioni di spesa (budget) relative alle erogazioni liberali e sponsorizzazioni dalle principali società controllate e filiali di Esaote S.p.A e garantire l’identificazione delle stesse per Esaote S.p.A

#### 5.1.2 Ruolo del Compliance Officer

Il Compliance Officer dovrà valutare i risultati della due diligence condotta in relazione ai beneficiari/ sponsorizzati secondo quanto previsto al punto 6 della presente procedura che recepisce le prescrizioni della Management System Guideline Anti-Corruzione, o, nell’ipotesi in cui emergano specifiche “Red - Flags” , suggerire di porre in essere appropriate attività ulteriori.

#### 5.1.3 Funzione Corporate

Assicurano supporto alla Funzione Comunicazione nella definizione delle previsioni di spesa per le erogazioni liberali e sponsorizzazioni di Esaote S.p.A. e nella valutazione delle proposte di erogazioni

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 5 di 12
---	--	-------------------

liberali ricevute dalle filiali o dalle società operative assicurano un puntuale flusso informativo alla Funzione Risorse Umane relativamente alla realizzazione di ogni singola iniziativa che comporti un'erogazione liberale o sponsorizzazione.

## **5.2 Responsabilità delle Controllate**

Le Controllate assicurano la definizione delle previsioni di spesa per le erogazioni liberali e sponsorizzazioni, nonché l'individuazione delle informazioni relative a ciascuna iniziativa, garantendone la trasmissione alla Funzione Comunicazione per il tramite degli Area Manager o dei Vertici Aziendali della società.

## **6 CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI DESTINATARI DELLE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI**

La scelta dei destinatari delle erogazioni liberali e delle sponsorizzazioni deve tenere in considerazione i principi di eticità e trasparenza e deve poter contribuire al miglioramento dell'immagine di Esaote.

Poiché tali erogazioni sono un veicolo dell'immagine della società e hanno un effetto in termini di reputazione non devono essere interpretate come una mera risposta a situazioni contingenti, ma come interventi puntuali definiti sulla base di un'attenta valutazione degli enti/associazioni proponenti e della efficacia attesa degli interventi proposti.

## **7 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ**

### **7.1 DEFINIZIONE E APPROVAZIONE BUDGET EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI**

La Funzione Comunicazione richiede su base annuale ai Responsabili di primo livello alle dipendenze del Vertice Esecutivo di Esaote S.p.A (CEO e Presidente), ai Vertici aziendali delle Controllate la previsione di spesa relativa alle erogazioni liberali programmate per l'anno successivo (budget) così come le attività di sponsorizzazioni programmate per il medesimo periodo.

La Funzione Comunicazione elabora il budget complessivo delle erogazioni liberali e sponsorizzazioni aggregando i dati definiti per Esaote S.p.A. con quelli ricevuti dalle Controllate e chiedendo eventuali chiarimenti in merito alle informazioni e ai dati ricevuti.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 6 di 12
---	--	-------------------

Il budget complessivo viene successivamente trasmesso per approvazione per approvazione al CEO di Esaote S.p.A.

A seguito dell'approvazione del Budget le Controllate ed Esaote S.p.A. provvedono all'inserimento degli importi relativi alle erogazioni liberali su di uno specifico conto "Erogazioni liberali" e su una commessa di costi generali nel budget di competenza.

Per quanto concerne le sponsorizzazioni le Esaote e le Controllate provvedono all'inserimento degli importi approvati sulla commessa cui si riferiscono, nel budget di competenza.

I contributi relativi alle erogazioni liberali e alle sponsorizzazioni sono sempre a carico della Società che li ha identificati e che pertanto li inserisce nel proprio budget complessivo che segue il normale iter di approvazione e autorizzazione.

## **7.2 APPROVAZIONE DELLE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI**

La realizzazione di ogni singola iniziativa prevista a budget deve essere preventivamente comunicata dai Vertici Aziendali delle società controllate, dai Responsabili di Filiale e dai Responsabili di primo livello alle dipendenze del Vertice Esecutivo di Esaote S.p.A (CEO e Presidente), alla Funzione Comunicazione, unitamente ad una scheda di sintesi che descriva l'attività.

La Funzione Comunicazione effettua una valutazione preliminare delle iniziative comunicate.

## **7.3 ANTI CORRUPTION DUE DILIGENCE SUI BENEFICIARI E SPONSORIZZATI**

### *7.3.1 Beneficiari delle Erogazioni Liberali*

I Beneficiari delle le erogazioni liberali e gli sponsorizzati devono essere sottoposti ad un processo di due diligence condotta secondo le indicazioni contenute par. 5.1 della Procedura Intermediari e Consulenti ed in conformità a quanto di seguito previsto al 7.3.2.

### *7.3.2 Svolgimento della Due Diligence.*

Il richiedente dell'erogazione liberale/sponsorizzazione, prima di inviare alla Funzione Comunicazione i dati e le informazioni contenuti nella scheda di sintesi, dovrà sottoporre alla valutazione del Compliance Officer con apposita Nota i risultati della due diligence allegando i documenti che provino, ove previsto per legge:

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 7 di 12
---	--	-------------------

- l'esistenza e registrazione del Beneficiario/Sponsorizzato presso la competente Autorità (Es. iscrizione presso la Camera di Commercio o ufficio equivalente);
- che il Beneficiario/Sponsorizzato sia in possesso dei requisiti necessari a svolgere le attività oggetto della erogazione liberale/sponsorizzazione (Es. Autorizzazione ministeriale, nulla osta dell'Autorità competente);
- l'esercizio delle attività negli ultimi 3 Anni (Es. Bilanci).

Il Compliance Officer verificherà altresì, sulla base delle informazioni fornite dal richiedente nella succitata Nota relativa alla due diligence, nonché del contratto di sponsorizzazione o richiesta di erogazione liberale, che vi siano specifiche previsioni per cui:

- i pagamenti al Beneficiario/Sponsorizzato siano effettuati esclusivamente sul conto registrato a nome dello stesso e che non siano effettuati pagamenti su conti cifrati o in contanti, o ad un soggetto diverso dal Beneficiario o in un paese terzo diverso dal paese del Beneficiario/Sponsorizzato o da quello in cui le attività oggetto dell'autorizzazione avranno luogo;
- i pagamenti al Beneficiario/Sponsorizzato siano registrati all'interno dei libri contabili in modo corretto e trasparente.

#### **7.4 APPROVAZIONE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI**

Il richiedente, una volta ricevuto il riscontro da parte del Compliance Officer sui risultati della Due Diligence condotta, inoltra il suddetto documento, unitamente alla scheda di sintesi relativa all'iniziativa, alla Funzione Comunicazione per l'autorizzazione.

La Funzione Comunicazione comunica ai Vertici Aziendali delle Controllate e ai Responsabili di primo livello alle dipendenze del Vertice Esecutivo di Esaote S.p.A (CEO e Presidente), l'esito dell'istruttoria, che analizza i contenuti di ogni singola iniziativa e ne valuta la coerenza di gruppo.

In caso di risposta negativa la funzione Comunicazione provvede a comunicare anche le motivazioni alla base della decisione.

#### **7.5 APPROVAZIONE EROGAZIONI LIBERALI E SPONSORIZZAZIONI NON PREVISTE A BUDGET**

Le proposte eccedenti la previsione di spesa inserita a budget non sono di regola ammesse.

In casi del tutto eccezionali potranno essere valutate se corredate, oltre che dalla scheda di sintesi, anche da una nota che illustri le ragioni per le quali l'erogazione o la sponsorizzazione non può essere differita.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 8 di 12
---	--	-------------------

L'iter autorizzativo rimane invariato.

## 7.6 NEGOZIAZIONE E STIPULA DEI CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE

Per le richieste di Sponsorizzazione che hanno superato l'iter autorizzativo, il richiedente contatta il potenziale Sponsorizzato che promuove od organizza l'attività/evento da sponsorizzare al fine di definire il Contratto di Sponsorizzazione.

Nel Contratto di Sponsorizzazione (anche sotto forma di scambio di lettere commerciali) sono puntualmente indicati la descrizione dell'evento/iniziativa, i benefit di cui Esaote è destinataria, l'ammontare del corrispettivo previsto e la modalità di pagamento.

Il testo del Contratto deve, inoltre, contenere:

- la dichiarazione dello sponsorizzato che l'ammontare pagato costituisce esclusivamente il corrispettivo per la prestazione prevista nel Contratto di Sponsorizzazione e che queste somme non saranno mai trasmesse a un Pubblico Ufficiale a fini corruttivi o trasferite, direttamente o indirettamente, ai componenti degli organi sociali, amministratori o dipendenti di Esaote;
- la dichiarazione dello sponsorizzato che al momento della firma del Contratto di Sponsorizzazione e durante la sua esecuzione, né lo sponsorizzato, né, in caso di società, la società stessa o i suoi proprietari, amministratori o dipendenti sono o saranno Pubblici Ufficiali;
- la valuta e l'ammontare da pagare ai sensi del Contratto di Sponsorizzazione;
- i termini di fatturazione (o i metodi di pagamento) e le condizioni di pagamento, tenuto conto che tali pagamenti possono essere effettuati esclusivamente in favore dello sponsorizzato e nel Paese di costituzione dello sponsorizzato (o nel paese in cui le attività oggetto dell'autorizzazione avranno luogo), esclusivamente sul conto registrato dello sponsorizzato come indicato nel Contratto di Sponsorizzazione e mai su conti cifrati o in contanti;
- l'impegno dello sponsorizzato a rispettare le leggi applicabili, le Leggi Anti-Corruzione e le disposizioni della presente Procedura, nonché a registrare nei propri libri e registri in modo corretto e trasparente l'ammontare ricevuto;
- la clausola denominata "Responsabilità Amministrativa" con l'esplicito diritto di Esaote di risolvere il contratto, interrompere i pagamenti e ricevere il risarcimento dei danni in caso di violazione da parte dello sponsorizzato degli obblighi, dichiarazioni e garanzie come sopra riportate, o in caso di violazione delle Leggi Anti-Corruzione o della presente Procedura (v. la Procedura sulle Clausole Contrattuali Standard);
- il diritto di Esaote di svolgere controlli sullo sponsorizzato nel caso in cui abbia un ragionevole sospetto che lo sponsorizzato possa aver violato le disposizioni della presente Procedura e/o del Contratto di Sponsorizzazione.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 9 di 12
---	--	-------------------



Ogni richiesta di modifica/chiarimento riguardante le clausole riportate nell'elenco sopra indicato dovrà essere inoltrata al Compliance Officer che si dovrà esprimere in merito.

Copia del contratto deve essere trasmessa alla Funzione Comunicazione.

## **7.7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE**

La Funzione richiedente è gestore dei Contratti di Sponsorizzazione stipulati e monitora la corretta esecuzione del Contratto di Sponsorizzazione, avvalendosi della collaborazione della Funzione Comunicazione. In particolare, controlla che tutti i benefit previsti vengano rispettati e che il Contratto sia osservato in ogni suo punto.

Il pagamento del corrispettivo avviene secondo le procedure in vigore ed esclusivamente come indicato nel Contratto di Sponsorizzazione, previa verifica che il Contratto sia stato effettivamente eseguito.

## **8 SISTEMA DI REPORTING DELLE VIOLAZIONI**

Qualunque violazione, sospetta o nota, delle Leggi Anti-Corruzione o della presente Procedura deve essere riportata immediatamente in uno o più dei modi seguenti:

- (a) al superiore diretto del dipendente o al contatto primario in Esaote del Business Partner;
- (b) il Compliance Officer di Esaote;
- (c) il Chief Financial Officer di Esaote;
- (d) l'Organismo di Vigilanza;
- (e) e, in ogni caso, tramite i canali dedicati come indicati nella procedura Segnalazioni, ivi incluse le segnalazioni, anche anonime, ricevute da Esaote.

Il superiore diretto, il Compliance Officer e la Funzione Risorse Umane si consulteranno tra loro per individuare il modo più adeguato di procedere inclusa l'adozione delle appropriate misure disciplinari.

## **9 CONTROLLI E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

L'Internal Audit di Esaote esaminerà e valuterà indipendentemente i controlli interni per aiutare a verificare il rispetto di quanto richiesto dalla presente Procedura, sulla base del proprio programma annuale di audit approvato dal Consiglio di Amministrazione di Esaote.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 10 di 12
---	--	--------------------

La documentazione originale relativa alla selezione e approvazione della Donazione/ Sponsorizzazione e ai controlli per verificare il rispetto della presente Procedura deve essere conservata per 10 anni:

- per quanto riguarda le Controllate, ove e presente un Compliance Officer al competente Compliance Officer;
- per le altre Controllate: dal competente CFO.

## **10 AZIONI DISCIPLINARI**

Esaote farà ogni ragionevole sforzo per impedire eventuali condotte che violino le Leggi Anti-Corruzione e/o la presente Procedura e per interrompere e sanzionare eventuali condotte contrarie tenute dal Personale Esaote.

Esaote prenderà adeguati provvedimenti disciplinari nei confronti del Personale Esaote, secondo quanto disposto dal Modello 231 e dal contratto collettivo di lavoro o dalle altre norme nazionali applicabili, (i) le cui azioni siano scoperte violare le Leggi Anti-Corruzione o la presente Procedura (ii) che non partecipi o porti a termine un training adeguato, e/o (iii) che irragionevolmente ometta di rilevare o riportare eventuali violazioni ai sensi della MSG Anti-Corruzione o che minacci o adotti ritorsioni contro altri che riportano eventuali violazioni. I provvedimenti disciplinari possono includere la risoluzione del rapporto di lavoro.

## **11 MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTI**

Il Compliance Officer monitorerà l'adozione della presente Procedura.

Il Compliance Officer deve riesaminare periodicamente la presente MSG per assicurare che rimanga efficace al massimo livello. Inoltre, le unità di business, i Gestori del Contratto, l'Organismo di Vigilanza, l'Internal Audit e i revisori esterni della società dovranno raccomandare miglioramenti della Procedura sulla base delle "best practice" emergenti o nel caso in cui siano individuati gap o criticità.

Nel caso in cui sia identificata una violazione, il Compliance Officer valuterà se eventuali revisioni della presente Procedura o miglioramenti degli altri strumenti normativi potrebbero aiutare a impedire il ripetersi della violazione.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Sponsorizzazioni e Donazioni	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	Pagina 11 di 12
---	--	--------------------

# Key Opinion Leaders - Linee Guida

## INDICE

### Sommario

1.	Scopo	3
2.	Applicabilità	3
3.	Riferimenti	3
3.1.	Documenti di riferimento	4
3.2.	Abbreviazioni utilizzate	4
3.3.	Definizioni	6
4.	Responsabilità	8
5.	Politiche e controlli	10
5.1.	Principi generali	10
5.2.	Regole su accordi specifici	11
5.3.	Controlli	13
5.4.	Dichiarazioni, divulgazione e approvazioni	13
6.	Operazioni di processo	13
6.1.	Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Marketing e Organizzazione sanitaria - Attività e azioni di GMKT	13
6.2.	Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Marketing e Professionisti del settore sanitario (HCP) - Attività e azioni di GMKT	16
6.3.	Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Marketing e Organizzazione Sanitaria / Marketing e Professionista del settore sanitario - Attività e azioni delle Società controllate	18
6.4.	Contratto di servizio KOL - Attività e azioni di GMKT/LMKT	20
6.5.	Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Medical Affairs e Professionista del settore sanitario - Professionista del settore sanitario per attività SPV	22
6.6.	Contratto sulle Sperimentazioni cliniche pre-vendita: Obiettivi di Medical Affairs - Attività e azioni di MA	24
6.7.	Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Research & Development e Organizzazione sanitaria - Attività e azioni di RD	26
6.8.	Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Research & Development e Professionista del settore sanitario - Attività e azioni di RD	27
7.	Compensi dei KOL e Procedura per le Spese di Viaggio	29
8.	Contratti	30
9.	Informazioni sulle revisioni	30

## 1. Scopo

---

Lo scopo di queste Linee Guida è quello di descrivere come:

- le funzioni aziendali di Esaote, ovvero Global Marketing (GMKT), Research & Development (RD), e le Società controllate (LE) di Esaote gestiscono le attività globali dei Key Opinion Leader (KOL) relative a prodotti/tecnologie/formazione/promozione/cliniche delle linee di prodotti esistenti e di nuovi prodotti in tutto il mondo, nei campi di applicazione umano e veterinario negli Ultrasuoni (US) e nella Risonanza magnetica (RM);
- le funzioni aziendali di Esaote, in particolare Medical Affairs (MA), gestiscono l'insieme delle attività dei KOL relative ai processi di sorveglianza post-vendita/valutazione clinica che si applicano ai dispositivi US e RM destinati esclusivamente all'uso umano;
- le funzioni aziendali Governance, Legal e Compliance di Esaote e il Group Compliance Officer supportano le funzioni aziendali e le LE nella gestione dei rischi legali e di conformità nei rapporti con i professionisti del settore sanitario (Healthcare Professional - HCP) e le organizzazioni sanitarie (Healthcare Organization - HCO).
- le Società controllate (LE) di Esaote gestiscono le attività globali dei Key Opinion Leaders (KOL) relative ad attività di formazione/promozione/cliniche delle linee di prodotti esistenti e di nuovi prodotti in tutto il mondo, nei campi di applicazione umano e veterinario negli Ultrasuoni (US) e nella Risonanza magnetica (RM);

Queste Linee Guida hanno lo scopo di fornire indicazioni su come gestire in modo trasparente e chiaro il rapporto con gli HCP e/o le HCO, rafforzando così l'impegno di Esaote a sostenere e applicare le migliori pratiche del settore per promuovere le proprie relazioni etiche in campo sanitario.

Inoltre, quando si tratta nello specifico di indagini cliniche e/o attività cliniche che coinvolgono soggetti umani, tali attività devono essere condotte avendo cura di rispettare sia gli standard internazionali (ISO 14155, Dichiarazione di Helsinki) sia le normative locali (es. GDPR, HIPPA) che, in termini generali, hanno lo scopo di:

- proteggere i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti umani coinvolti;
- garantire il carattere scientifico dell'indagine clinica e la credibilità dei risultati dell'indagine clinica;
- definire chiaramente le responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel processo.

## 2. Applicabilità

---

Queste Linee Guida sono valide per tutte le Funzioni aziendali (FA) che entrano in contatto con i Key Opinion Leaders (KOL) per le attività cliniche relative ai dispositivi medici prodotti da Esaote.

## 3. Riferimenti

---

- World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, revisione ottobre 2013;
- CODICE DI CONDOTTA ESAOTE 2016;
- Codice Etico MedTech Europe 2018;
- CODICE ETICO ASSOBIOMEDICA,
- Codice di condotta COCIR 2018;

## Key Opinion Leaders

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e successive modifiche [Allegato II 3.1 e Allegato X 1.1c];
- MEDDEV 2.7/1 revision 4 Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC And 90/385/EEC;
- MEDDEV 2.12/1 Guidelines on a medical devices vigilance system;
- MEDDEV 2.12/2 Guidelines on post market clinical follow-up studies: a guide for manufacturer and notified body;
- UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica e altre normative nazionali vincolanti e leggi applicabili negli Stati in cui un'indagine sarà avviata da Esaote;
- EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2012 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari [sezioni 3.12, 7.2.3 e 8.2.1];
- D. Lgs. 231/01 e ogni altra normativa anticorruzione applicabile.

### 3.1. Documenti di riferimento

- Modello Organizzativo ex D. Lgs. 231/01
- QOP000011 Convalida del prodotto
- QOP000015 Sorveglianza post-vendita
- QOP000021 Procedura di valutazione clinica
- QOP000022 Procedura marketing
- Linee guida sull'identità aziendale
- Linee guida sui social media

### 3.2. Abbreviazioni utilizzate

Abbreviazione	Significato
<b>AS</b>	GMKT Application Specialist (US)
<b>CEO</b>	Chief Executive Officer
<b>COO</b>	Chief Operating Officer
<b>CLGCO</b>	Chief Legal, Governance & Group Compliance Officer
<b>CQO</b>	Chief Quality Officer
<b>ORC</b>	Organizzazione di Ricerca a Contratto
<b>CTO</b>	Chief Technology Officer
<b>EDM</b>	Educational Marketing (MRI)
<b>SAE</b>	Sperimentazione avviata da Esaote
<b>FA</b>	Funzione aziendale (generica)
<b>FV</b>	Vendite
<b>GMKT</b>	Marketing Globale
<b>HCO</b>	Organizzazione sanitaria

## Key Opinion Leaders

<b>Abbreviazione</b>	<b>Significato</b>
<b>HCP</b>	Professionista del settore sanitario
<b>HOF</b>	Responsabile della funzione
<b>SAR</b>	Sperimentazione avviata dal ricercatore
<b>KOL</b>	Key Opinion Leader
<b>LA</b>	Affari legali
<b>LAS</b>	Application Specialist locale
<b>LCM</b>	Local Country Manager
<b>LE</b>	Società controllate
<b>LMKT</b>	Marketing locale
<b>LSD</b>	RD Lead System Designer
<b>LSM</b>	RD Lead Scrum Master
<b>MA</b>	Medical Affairs
<b>MAL</b>	Leader Medical Affairs
<b>MKT</b>	Marketing
<b>MM</b>	Responsabile Marketing
<b>MO</b>	Marketing Operations
<b>RM</b>	Risonanza magnetica
<b>RM GMM</b>	Responsabile marketing globale RM
<b>NA</b>	Non applicabile
<b>OPL</b>	Operations Leader
<b>PL</b>	RD Project Leader
<b>PM</b>	RD Program Manager
<b>FCPV</b>	Follow-up clinico post-vendita
<b>PMM</b>	Responsabile marketing prodotto GMKT
<b>SPV</b>	Sorveglianza post-vendita
<b>FCSPV</b>	Follow-up clinico sorveglianza post-vendita
<b>RA</b>	Regulatory Affairs
<b>QA</b>	Assicurazione Qualità
<b>QAL</b>	Leader Assicurazione Qualità
<b>RBD</b>	Direttore aziendale regionale
<b>RD</b>	Research & Development
<b>SYSM</b>	System Manager (RM)

Abbreviazione	Significato
<b>SYS_ADI</b>	System Application Design & Integration (US)
<b>US</b>	Ultrasuoni e Sonde
<b>US GMM</b>	Responsabile marketing globale US

### 3.3. Definizioni

#### **Organizzazione di ricerca a contratto (ORC)**

Persona o organizzazione incaricata dallo sponsor di svolgere uno o più compiti e funzioni connessi all'indagine clinica dello sponsor.

[UNI EN ISO 14155:2012]

#### **Indagine clinica**

Indagine sistematica in uno o più soggetti umani, intrapresa per valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo medico.

Nota: "sperimentazione clinica" o "studio clinico" sono sinonimi di "indagine clinica".

[MEDDEV 2.7/1 revisione 4]

#### **Prestazione clinica**

Comportamento di un dispositivo medico o risposta del/i soggetto/i a tale dispositivo medico in relazione all'uso previsto, se applicato correttamente sul/sui soggetto/i appropriato/i.

[MEDDEV 2.7/1 revisione 4]

#### **Sicurezza clinica**

Assenza di rischi clinici inaccettabili, quando si utilizza il dispositivo secondo le Istruzioni per L'Uso del produttore.

[MEDDEV 2.7/1 revisione 4]

#### **Valutazione della conformità**

L'esame sistematico delle prove prodotte e le procedure intraprese dal produttore, in base ai requisiti stabiliti dall'Ente Regolatore, per determinare che un dispositivo medico è sicuro e funziona come previsto dal produttore e, pertanto, è conforme ai Requisiti Essenziali.

[GHTF/SG1/N78:2012]

#### **Sperimentazione avviata da Esaote**

Indagine clinica di merito scientifico e medico sviluppata e sponsorizzata da Esaote per valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo/funzione medico/a. Lo sponsor risponde delle responsabilità legali e normative dell'indagine clinica e della conduzione e gestione dello studio come definito da tutte le leggi e regolamenti locali applicabili.

#### **Durata prevista**

Periodo di tempo definito dal produttore durante il quale si prevede che le apparecchiature o gli impianti elettromedicali continuino a essere idonei all'uso cui sono destinati.

[IEC 60601-1 Ed.3.1]

#### **Società del Gruppo o Società**

Include Esaote S.p.A. e tutte le società del Gruppo Esaote.



**Organizzazioni Sanitarie (HCO)**

Per Organizzazioni Sanitarie si intendono istituzioni mediche, scientifiche e di ricerca, come ospedali, cliniche private, studi medici e università.

Centro che fornisce servizi sanitari come la diagnosi di malattie, interventi chirurgici, trattamento e recupero dei pazienti. Possono anche svolgere attività di ricerca e insegnamento.

[Codice Etico, Assobiomedica 2018]

[Codice Etico MedTech Europe 2018]

[Codice di condotta COCIR 2018]

**Professionisti del settore sanitario (Healthcare Professional - HCP)**

I professionisti del settore sanitario sono persone specializzate in una determinata disciplina, e sono qualificati e autorizzati dagli enti regolatori a fornire servizi sanitari a un paziente; possono essere medici, esperti in tecnologia/tecnici sanitari, personale sanitario, ecografisti, ingegneri.

[Codice Etico, Assobiomedica Febbraio 2018]

**Sperimentazione avviata dal ricercatore**

Indagine clinica di merito scientifico e medico, sviluppata e sponsorizzata da singoli ricercatori indipendenti o da sponsor accademici come istituzioni, gruppi di studio collaborativo e gruppi di cooperazione. Una SAR è uno studio clinico o non clinico per il quale lo sponsor della SAR richiede a Esaote di fornire finanziamenti, dispositivi medici o entrambi. Lo sponsor risponde delle responsabilità legali e normative dell'indagine clinica e della conduzione e gestione dello studio come definito da tutte le leggi e regolamenti locali applicabili.

**Key Opinion Leader (KOL)**

Professionista del settore sanitario esperto e indipendente in grado di fornire opinioni e consulenze terze sulle prestazioni e sulla qualità del prodotto, nonché indicazioni sulle esigenze specifiche presenti e future dei clienti.

**Società controllate (LE)**

Marketing locale, application specialists locali e vendite locali.

Le vendite locali includono il Local Country Manager in caso di società controllate e il Regional Business Director in caso di vendite indirette.

**Studio di follow-up clinico post-vendita**

Studio effettuato a seguito della marcatura CE di un dispositivo e destinato a rispondere a domande specifiche relative alla sicurezza clinica o alle prestazioni (cioè ai rischi residui) di un dispositivo utilizzato in conformità alla marcatura approvata.

**[MEDDEV 2.12/2 rev.2]**

**Sorveglianza post-vendita**

Processo sistematico di raccolta e analisi dell'esperienza acquisita con i dispositivi medici immessi sul mercato.

**[ISO 13485:2016]**

**Sponsor**

Individuo o organizzazione che si assume la responsabilità e l'obbligo per l'avvio o l'attuazione di un'indagine clinica.

[UNI EN ISO 14155:2012]

## 4. Responsabilità

La responsabilità di partecipazione dei vari ruoli definiti in queste Linee Guida è definita secondo la matrice di assegnazione responsabilità RACI (Responsible, Accountable, Consulted, Informed). Chiarisce i ruoli e le responsabilità. Quando l'Accountable è il superiore del Responsible non è indicato nella tabella.

### Definizioni RACI:

<b>R</b>	<b>Responsible</b>	Persona alla quale è <u>assegnata</u> l'attività
<b>A</b>	<b>Accountable</b>	Persona che <u>prende la decisione finale</u> e ha <u>la responsabilità effettiva</u>
<b>C</b>	<b>Consulted</b>	Persona che deve essere consultata <u>prima</u> di prendere una decisione o di adottare un provvedimento
<b>I</b>	<b>Informed</b>	Persona che deve essere informata <u>al momento</u> dell'adozione di una decisione o di un provvedimento

Di seguito sono riportati i ruoli e le responsabilità principali affrontati nell'ambito di queste Linee Guida.

Ruolo	Responsabilità
PMM/AS/EDM/US GMM/RMG RM (GMKT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>gestione della valutazione esterna del prodotto e trasferimento delle conoscenze</li> <li>attività di marketing in vista di nuovi prodotti e/o aggiornamenti/rilasci di prodotti esistenti</li> <li>attività di formazione su prodotti esistenti/nuovi prodotti/release e su argomenti clinici</li> <li>gestione delle visite ai clienti</li> <li>raccolta di contenuti tecnici/clinici (ad es. immagini cliniche/clip, white paper, eBook, poster, APP/librerie, pubblicazioni/articoli/video, post su social media e simili)</li> <li>gestione KOL per stand espositivi/workshop/eventi/riunioni</li> </ul>
LCM/RBD/LMKT/LAS (Società controllate)	<ul style="list-style-type: none"> <li>supporto alla valutazione esterna del prodotto e trasferimento delle conoscenze</li> <li>attività di marketing in vista di nuovi prodotti e/o aggiornamenti/release di prodotti esistenti</li> <li>attività di formazione su prodotti esistenti/nuovi prodotti/release e su argomenti clinici</li> <li>gestione delle visite ai clienti</li> <li>raccolta di contenuti tecnici/clinici (ad es. immagini cliniche/clip, white paper, eBook, poster, APP/librerie, pubblicazioni/articoli/video, post su social media e simili)</li> <li>gestione KOL per stand espositivi/workshop/eventi/riunioni</li> </ul>
SYSM/SYS_ADI/PM/PL (RD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>sviluppo di caratteristiche di prodotto/tecnologia in collaborazione con KOL</li> </ul>
MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinamento e gestione delle attività di sorveglianza post-vendita, compresa la raccolta di nuovi dati clinici su prodotti di recente</li> </ul>

## Key Opinion Leaders

	introduzione e già esistenti e, se del caso, della sperimentazione clinica pre-vendita prima dell'immissione sul mercato di nuovi prodotti.
CLGCO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Supporto alle funzioni aziendali e alle LE per la gestione dei rischi legali e di conformità nei rapporti con HCP e HCO.</li></ul>

## 5. Politiche e controlli

### 5.1. Principi generali

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.  
Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.
5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale se combinato con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (quando combinato con tutti i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a

beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

Per quanto riguarda l'Italia, tutte le attività di marketing, quali congressi, seminari ed eventi formativi, sono conformi al "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01 - Allegato 2.3" di Esaote.

## 5.2. Regole su accordi specifici

Oltre ai principi generali di cui sopra, tutte le Società del Gruppo devono sempre applicare le seguenti regole in relazione alle tipologie di interazione con HCP e HCO.

### 1) **Assunzione di HCP**

Possiamo assumere HCP in qualità di consulenti per la fornitura di consulenze e altri servizi in buona fede, come previsto in queste Linee Guida. Possiamo pagare agli HCP un compenso ragionevole per l'esecuzione di questi servizi. In tutti i casi, gli accordi devono essere consentiti dalle leggi e dai regolamenti del Paese in cui l'HCP è autorizzato ad operare e devono essere coerenti con i codici di condotta professionale applicabili in quel Paese.

Gli accordi non saranno in alcun modo condizionati all'acquisto, alla raccomandazione, alla prescrizione, all'uso, alla fornitura o all'approvvigionamento futuri dei nostri prodotti o servizi da parte dell'HCP.

Oltre ai principi generali di cui sopra, gli accordi che riguardano la consulenza o altri servizi che devono essere forniti da un HCP devono, per quanto applicabile all'accordo specifico, soddisfare tutti i seguenti requisiti:

- (i) gli accordi devono essere stipulati solo se viene preventivamente individuata una legittima esigenza commerciale per i servizi;
- (ii) il numero di HCP assunti per la consulenza o altri servizi non deve essere superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare le esigenze individuate;
- (iii) la selezione degli HCP deve basarsi su criteri direttamente correlati alle esigenze aziendali identificate e alla rilevanza delle qualifiche, delle competenze e dell'esperienza del consulente per rispondere alle esigenze identificate. Il volume o il valore del business generato dall'individuo o dall'Organizzazione Sanitaria in cui svolge la propria attività professionale non è un criterio rilevante;

- (iv) gli accordi con gli HCP devono essere documentati in un accordo scritto, firmato dalle parti prima dell'inizio dei servizi, che deve specificare la natura dei servizi da fornire e i termini per il pagamento di tali servizi;
- (v) la Società del Gruppo Esaote che stipula i Contratti con l'HCP/HCO conserva un registro dei servizi, e dei relativi prodotti di lavoro (se presenti), forniti dagli HCP e dell'utilizzo di tali servizi;
- (vi) l'ospitalità offerta all'HCP deve essere secondaria rispetto allo scopo dell'incarico. L'ospitalità e il luogo devono essere adeguati ai servizi forniti, non suscettibili di essere qualificati come "resort" o lussuosi e ragionevoli in termini di valore (tenendo conto del luogo dell'ospitalità);
- (vii) tutti i corrispettivi pagati non devono superare il valore equo di mercato di ciò che è appropriato e di valore ragionevole (tenendo conto del Paese in cui l'HCP svolge la sua principale attività lavorativa);
- (viii) tutti i pagamenti effettuati per i servizi devono essere conformi a tutti gli obblighi fiscali e ad altre disposizioni di legge applicabili;
- (ix) l'accordo scritto deve specificare quali spese possono essere rimborsate all'HCP in relazione alla fornitura dei servizi e ai termini per il pagamento da parte della Società del Gruppo Esaote;
- (x) quando si seleziona un HCP per la consulenza o altri servizi, occorre considerare se la selezione sia proporzionata e appropriata anche in base al valore di eventuali benefici (che includono pagamenti di compensi per servizi svolti o altri benefici in natura) che l'individuo ha già ricevuto dalla stessa Società del Gruppo negli ultimi 12 mesi.

In Italia, tutte le attività di marketing che includono la gestione di contratti di collaborazione commerciale e di ricerca devono essere conformi ai requisiti previsti dal "Modello di organizzazione, gestione e controllo" di Esaote ai sensi del D.Lgs. 231/01 - Allegato 2.8".

## **2) Comodato per l'utilizzo dei prodotti della Società**

Una Società del Gruppo Esaote può concedere l'uso a titolo gratuito dei propri prodotti agli HCP e alle HCO per scopi legittimi (ad es. formazione, dimostrazione, test, feedback degli utenti, ricerca e simili). Tali scopi includono, senza limitazioni, la possibilità per gli HCP e le HCO di valutare e/o familiarizzare con l'uso sicuro, efficace e appropriato e la funzionalità del prodotto e/o del servizio correlato e di determinare se, o quando, utilizzare, ordinare, acquistare, prescrivere o raccomandare il prodotto e/o il servizio in futuro.

La fornitura di prodotti non deve ricompensare, indurre e/o incoraggiare impropriamente gli HCP e le HCO ad acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, utilizzare, fornire o procurarsi i nostri prodotti o servizi.

La Società del Gruppo Esaote conserva in ogni caso le opportune registrazioni relative alla fornitura di prodotti agli HCP e alle HCO, compresa la consegna dei prodotti forniti e la ricevuta all'atto della restituzione.

La fornitura di prodotti agli HCP e alle HCO deve essere documentata in un accordo scritto, firmato in anticipo dalle parti, che deve specificare i prodotti da consegnare, lo scopo della fornitura, un periodo di tempo definito e adeguato allo scopo ed eventuali limitazioni all'uso dei prodotti.

In Italia, tutte le attività di marketing che includono la gestione del comodato d'uso devono essere conformi ai requisiti previsti dal "Modello di organizzazione, gestione e controllo" di Esaote ai sensi del D.Lgs. 231/01 - Allegato 2.2".

### 5.3. Controlli

---

Le attività previste dagli accordi ai sensi delle presenti Linee Guida devono essere motivate e comprovate da relazioni sulle attività svolte.

Prima di effettuare qualsiasi pagamento di corrispettivi per servizi, la Società del Gruppo Esaote effettua una valutazione documentata della corretta esecuzione dei servizi secondo quanto previsto dal contratto e dell'effettiva esigibilità dei relativi corrispettivi. La Società del Gruppo Esaote attua una separazione delle funzioni, in modo che il personale che propone e/o approva l'accordo sia diverso da quello che effettua la valutazione delle prestazioni effettuate e dei relativi compensi maturati.

La Società controllata deve conservare per un periodo di tempo ragionevole un'adeguata documentazione, compresi, senza limitazioni, l'accordo, i relativi rapporti e fatture, dichiarazioni, informazioni e approvazioni di cui al paragrafo 5.4.

### 5.4. Dichiarazioni, divulgazione e approvazioni

---

Prima di sottoscrivere gli accordi di cui al Paragrafo 5.2 la Società controllata raccoglie da ogni HCP coinvolto una dichiarazione che conferma l'assenza di conflitto di interessi.

La Società del Gruppo Esaote mantiene un'adeguata trasparenza richiedendo la preventiva comunicazione scritta all'HCO, al superiore dell'HCP o ad altra autorità competente designata localmente (se presente), comunicando lo scopo e la portata degli accordi di cui al Paragrafo 5.2.

Tutte le autorizzazioni e le approvazioni richieste dalle leggi applicabili (se del caso) devono essere ottenute prima di stipulare gli accordi, anche dall'amministrazione dell'HCO o dal superiore dell'HCP (o dall'autorità competente designata localmente), a seconda dei casi.

## 6. Operazioni di processo

---

Tutte le interazioni con gli HCP e le HCO incluse nei seguenti paragrafi della presente Sezione 6, e ogni attività rilevante, devono essere condotte in conformità con le Politiche e i Controlli specificati nella Sezione 5 e in conformità ai requisiti di processo descritti di seguito.

### 6.1. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Marketing e Organizzazione sanitaria - Attività e azioni di GMKT

---

Questa sezione fornisce le operazioni di processo dettagliate relative alle attività degli KOL rappresentate da un'**Organizzazione sanitaria (HCO)** in collaborazione con GMKT in tutto il

## Key Opinion Leaders

mondo, sia nei campi di applicazione umano e veterinario, negli Ultrasuoni (US) e nella RM dedicata.

Il presente processo si applica sia ai nuovi prodotti che alla base installata.

**6.1 - Sezione A:** è concentrata sulla raccolta di materiale marketing (ad es. immagini cliniche/clip, white paper, eBook, poster, APP/librerie, pubblicazioni/articoli/video, post su social media e simili), sull'esecuzione di piani educativi e visite dei clienti.

**6.1 - Sezione B:** è concentrata sulla valutazione esterna del prodotto da effettuarsi in loco per ricevere i feedback dei KOL sulle prestazioni complessive del prodotto e sui suoi potenziali miglioramenti futuri. Questa attività potrebbe includere l'opzione di comodato d'uso relativo a prodotti/parti in fase di valutazione esterna, fare riferimento al Contratto di collaborazione (e di Comodato d'uso) con HCO per obiettivi di Marketing. La documentazione GMKT è destinata ad essere creata in seguito alle attività dei KOL.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
<b>6.1 - Sezione A</b>						
1A	GMKT identifica il KOL ( <b>Organizzazione sanitaria</b> ) e le attività relative in base alle esigenze di marketing sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	GMKT	-	US GMM e/o RM GMM, PMM EDM, LMKT	LCM, RBD, FV, FA
2A	GMKT prepara il contratto KOL in base al contratto standard sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	MKT Organizzazione e sanitaria	GMKT	-	US GMM e/o RM GMM, PMM, EDM, LA	LCM, RBD, FA
3A	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	GMKT	LA	PMM, US GMM e/o RM GMM	-
4A	Firma del contratto	Contratto Firmato	US GMM e/o RM GMM	GMKT	-	LA, PMM



Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
5A	GMKT esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		GMKT	-	PMM, EDM, LMKT, LAS	LCM, RBD, US GMM e/o RM GMG, FA
<b>6.1 - Sezione B</b>						
1B	Il PMM identifica il KOL ( <b>Organizzazione sanitaria</b> ) in base alle esigenze di marketing sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	PMM	-	US GMM e/o RM GMM, EDM, GMKT, LCM, RBD, LMKT	LCM, RBD, FV, FA
2B	Il PMM prepara il contratto KOL in base all'accordo standard sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	MKT Organizzazion e sanitaria	PMM	-	US GMM e/o RM GMM, EDM, GMKT, LA, MA	-
3B	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	PMM	LA	GMKT, US GMM e/o RM GMM	-
4B	Firma del contratto	Contratto Firmato	US GMM e/o RM GMM	PMM	-	LA, GMKT
5B	Il PMM esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		PMM	-	GMKT, LMKT, LAS	US GMM e/o RM GMM, LCM, RBD, FA

## 6.2. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Marketing e Professionisti del settore sanitario (HCP) - Attività e azioni di GMKT

Questa sezione fornisce le operazioni di processo dettagliate relative alle attività degli KOL rappresentate da un **Professionista del settore sanitario (HCP)** in collaborazione con GMKT, sia nei campi di applicazione umano e veterinario, negli Ultrasuoni (US) e nella RM dedicata. Il presente processo si applica sia ai nuovi prodotti che alla base installata.

**6.2 - Sezione A:** è concentrata sulla raccolta di materiale marketing (ad es. immagini cliniche/clip, white paper, eBook, poster, APP/librerie, pubblicazioni/articoli/video, post su social media e simili), sull'esecuzione di piani educativi e visite dei clienti.

**6.2 - Sezione B:** è concentrata sulla valutazione esterna del prodotto da effettuarsi in loco per ricevere i feedback dei KOL sulle prestazioni complessive del prodotto e sui suoi potenziali miglioramenti futuri. Questa attività potrebbe includere l'opzione di comodato d'uso relativo a prodotti/parti in fase di valutazione esterna, fare riferimento al Contratto di collaborazione (e di Comodato d'uso) con HCP per obiettivi di Marketing. La documentazione GMKT è destinata ad essere creata in seguito alle attività dei KOL.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
<b>6.2 - Sezione A</b>						
1A	GMKT identifica il KOL ( <b>Professionista del settore sanitario</b> ) e le attività relative in base alle esigenze di marketing sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	GMKT	-	US GMM e/o RM GMM, PMM EDM, LMKT	LCM, RBD, FV, FA
2A	GMKT prepara il contratto KOL in base all'accordo standard sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	MKT Professionista del settore sanitario	GMKT	-	US GMM e/o RM GMM, PMM, EDM, LA	LCM, RBD, FA
3A	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	GMKT	LA	PMM, US GMM e/o RM GMM	-

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
4A	Firma del contratto	Contratto Firmato	US GMM e/o RM GMM	GMKT	-	LA, PMM
5A	GMKT esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		GMKT	-	PMM, EDM, LMKT, LAS	US GMM e/o RM GMM, LCM, RBD, FA
<b>6.2 - Sezione B</b>						
1B	Il PMM identifica il KOL ( <b>HCP</b> ) e le attività relative in base alle esigenze esterne sia per quanto riguarda le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	PMM	-	US GMM e/o RM GMM, EDM, GMKT, LCM, RBD, LMKT	LCM, RBD, FV, FA
2B	Il PMM prepara il contratto KOL in base al contratto standard sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	MKT Professionista del settore sanitario	PMM	-	US GMM e/o RM GMM, EDM, GMKT, LA, MA	-
3B	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	PMM	LA	GMKT, US GMM e/o RM GMM	-
4B	Firma del contratto	Contratto Firmato	US GMM e/o RM GMM	PMM	-	LA, GMKT
5B	Il PMM esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		PMM	-	GMKT, LMKT, LAS	US GMM e/o RM GMM, LCM, RBD, FA

### 6.3. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Marketing e Organizzazione Sanitaria / Marketing e Professionista del settore sanitario - Attività e azioni delle Società controllate

Questa sezione fornisce le operazioni di processo dettagliate relative alle attività degli KOL rappresentate da un **Organizzazione Sanitaria (HCO)** o da un **Professionista del settore sanitario (HCP)** in collaborazione con le Società controllate del Gruppo Esaote, sia nei campi di applicazione umano e veterinario, negli Ultrasuoni (US) e nella RM dedicata.

Il presente processo si applica sia ai nuovi prodotti che alla base installata.

Le attività sono concentrate sulla raccolta di materiale marketing (ad es. immagini cliniche/clip, white paper, eBook, poster, APP/librerie, pubblicazioni/articoli/video, post su social media e simili), sull'esecuzione di piani educativi e visite dei clienti.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
1	LMKT identifica il KOL ( <b>Organizzazione sanitaria</b> o <b>Professionista del settore sanitario</b> ) e le attività relative in base alle esigenze di marketing sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	LMKT	LCM, RBD	LAS	GMKT, US GMM e/o RM GMM, FV, FA
2	LMKT prepara il contratto KOL in base all'accordo standard ( <b>Organizzazione sanitaria</b> o <b>Professionista del settore sanitario</b> ) sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	MKT Organizzazione sanitaria/ MKT Professionista del settore sanitario	LMKT	LCM, RBD	LAS, FV, LCM, RBD, LA	GMKT, US GMM e/o RM GMM, FA
3	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	LMKT	LA	PMM, US GMM e/o RM GMM	-
4	Firma del contratto	Contratto Firmato	LCM, RBD	LMKT	-	LA, PMM, US GMM e/o RM GMM
5	LMKT esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		LMKT	LCM, RBD	LAS, FV	GMKT, US GMM e/o RM GMM, FA

La documentazione relativa all'esecuzione del contratto e all'attività svolta è conservata presso la segreteria del Responsabile della funzione locale.

## 6.4. Contratto di servizio KOL - Attività e azioni di GMKT/LMKT

Questa sezione fornisce le operazioni di processo dettagliate relative alla gestione dei KOL per la loro partecipazione a stand espositivi/workshop/eventi/riunioni al fine di supportare i team di vendita e marketing di Esaote (cfr. Sezione A per GMKT, e Sezione B per LMKT) a livello mondiale sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM. Il presente processo si applica sia ai nuovi prodotti che alla base installata.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
1A	GMKT identifica KOL all'interno della matrice KOL in tutto il mondo e le attività da svolgere presso stand espositivi/workshop/eventi/riunioni in tutto il mondo sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	GMKT	-	US GMM e/o RM GMM, PMM, AS/EDM, LMKT, FV, LCM, RBD	-
1B	LMKT identifica KOL all'interno della matrice KOL locali e le attività da svolgere presso stand espositivi/workshop/eventi/riunioni locali sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM.	-	LMKT	LCM, RBD	LAS, FV, GMKT, US GMM e/o RM GMM	-
2A	GMKT prepara il contratto KOL in base al contratto standard (Contratto di servizio KOL) sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	Contratto di servizio KOL	GMKT	-	PMM, EDM, AS, US GMM e/o RM GMM, LA	LCM, RBD, FA
2B	LMKT prepara il contratto KOL in base al contratto standard ( Contratto di servizio KOL) sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	Contratto di servizio KOL	LMKT	LCM, RBD	LAS, FV, LCM, RBD, LA	GMKT, US GMM e/o RM GMM, FA
3A	GMKT esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		GMKT	-	PMM, EDM, AS	LCM, RBD, LMKT, US GMM e/oRM GMM, FA

## Key Opinion Leaders

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
3B	LMKT esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		LMKT	LCM, RBD	LAS, FV	GMKT, US GMM e/o RM GMM, FA

## **6.5. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Medical Affairs e Professionista del settore sanitario - Professionista del settore sanitario per attività SPV**

---

I processi di sorveglianza post-vendita e di valutazione clinica si applicano ai dispositivi US e RM destinati esclusivamente all'uso umano.

Questa sezione fornisce il dettaglio delle operazioni di processo svolte da Medical Affairs (MA) relative alle attività di Follow-up clinico post-vendita (FCPV).

Queste attività sono necessarie quando:

1. Nuovi dati clinici sono necessari per confermare e sostenere la dimostrazione della conformità ai Requisiti Essenziali di prestazione e/o sicurezza del dispositivo già presente sul mercato come parte del processo SPV E/O
2. Nuove caratteristiche introdotte in un prodotto pongono alcuni dubbi sul mantenimento a medio-lungo termine del requisito essenziale per la sicurezza e/o le prestazioni del dispositivo. In tal caso è possibile effettuare studi di Follow-up clinico di sorveglianza post-vendita (FCSPV) per seguire e monitorare il comportamento del dispositivo nel tempo.

Le attività di FCPV possono essere condotte sia raccogliendo i feedback e l'esperienza degli utenti da parte degli HCP dai siti clinici, e/o sostenendo una Sperimentazione avviata dal ricercatore (SAR).

Il presente processo si applica ai nuovi prodotti e/o alla base installata.



Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
1	Le attività di Follow-up clinico POST-vendita devono essere condotte raccogliendo i feedback e l'esperienza dell'utente dai siti clinici e/o supportando una Sperimentazione avviata dal ricercatore (SAR) sia per US che per RM	Piano FCSPV	MAL, GMKT, LMKT	MAL	-	PMM, PM
2	Identificazione del sito(i) clinico(i) adatto(i) a raccogliere i feedback e l'esperienza degli utenti dai siti clinici, e/o sostenendo una Sperimentazione avviata dal ricercatore (SAR)	-	MAL	MAL	PM, PMM	-
3	MA prepara il contratto KOL secondo il contratto standard (Contratto di servizio KOL) per le persone e le tematiche US e RM e raccoglie qualsiasi eventuale documento allegato al contratto	Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): MA e Professionista del settore sanitario per attività FCPV	MAL	-	-	LA
4	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	MAL	LA	-	-
5	Firma del contratto	Contratto Firmato	COO	MA	-	LA, PMM, PM
6	MA esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		MA	-	US GMM e/o RM GMM, US RD e/o RM RD	LE

## 6.6. Contratto sulle Sperimentazioni cliniche pre-vendita: Obiettivi di Medical Affairs - Attività e azioni di MA

Questa sezione fornisce le operazioni di processo dettagliate relative all'attività di Medical Affairs (MA), per l'innovazione introdotta nel prodotto, per le quali la dimostrazione della conformità ai Requisiti Essenziali di prestazioni e sicurezza non può essere effettuata attraverso la valutazione e la revisione critica dei dati pertinenti attualmente disponibili dalla letteratura scientifica.

In questo caso sono necessarie indagini cliniche pre-vendita.

Questa attività sarà condotta come una Sperimentazione avviata da Esaote (SAE) e dovrà essere gestita secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 14155:2012 "Indagine clinica dei dispositivi medici su soggetti umani - Buona pratica clinica" e dalle leggi locali vincolanti in vigore nel paese in cui si trovano i siti clinici selezionati.

Durante la fase di pianificazione della SAE, MA individuerà il(i) sito(i) clinico(i) adatto(i) per l'effettuazione dello studio, LA supporterà MA nel valutare le leggi vincolanti in vigore nello(negli) stato(i) in cui il(i) sito(i) clinico(i) si trova(trovano).

Durante la fase di pianificazione della SAE, l'insolvente della Organizzazione di Ricerca a Contratto (ORC) sarà valutato e definito e, in caso di necessità, la ORC terza sarà identificata e definita in termini contrattuali.

Durante la fase di pianificazione della SAE, LA assisterà MA nella definizione del quadro contrattuale con i siti clinici e le ORC garantendo all'azienda il rispetto del vincolo locale.

Il presente processo si applica sia ai nuovi prodotti che alla base installata.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
1	Lo Studio Clinico PRE-commercializzazione deve essere condotto tramite una Sperimentazione avviata da Esaote (SAE), secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 14155 e dalle normative locali		MA	MAL	PM, PMM	-
2	Identificazione del sito(i) clinico(i) adatto(i) a condurre la Sperimentazione avviata da Esaote (SAE)		MA	MAL	PM, PMM	-
3	Identificazione della(e) ORC idonea(e) a svolgere uno o più dei compiti di indagine clinica di Esaote derivanti dalla conduzione della Sperimentazione avviata da Esaote (SAE)		MA	MAL	-	-
4	LA valuta il quadro normativo vincolante in vigore nello Stato o	Definizione dei termini	CLGCO	LA	MA	PM, PMM

## Key Opinion Leaders

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
	negli Stati che ospitano lo studio clinico e ORC	contrattuali				
5	Revisione dei termini del contratto: LA assiste MA in tutti gli atti formali per far rispettare la conformità alle normative locali	Doc. contratto definitivo	MAL	LA	PM, PMM	-
6	Firma del contratto	Contratto Firmato	MAL	CQO	-	LA, PMM, PM, US GMM e/o RM GMM
7	Conduzione ed esecuzione della Sperimentazione avviata da Esaote (SAE) secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 14155 e dalle normative locali	Documentazione secondo ISO 14155:2011 Allegato 3 (Tabella E.1 Documenti essenziali prima dell'indagine clinica; Tabella E.2 Documento essenziale durante l'indagine clinica; Tabella E.3 Documento essenziale dopo l'indagine clinica)	MA	MAL	PM, PMM	-
8	MA esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		MA	MAL	US GMM e/o RM GMM, RD	LE

## 6.7. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Research & Development e Organizzazione sanitaria - Attività e azioni di RD

Questa sezione fornisce le operazioni di processo dettagliate eseguite dal Team RD relative alle caratteristiche del prodotto/sviluppo tecnologico in collaborazione con i KOL rappresentati da un'Organizzazione Sanitaria (HOC). Il presente processo si applica sia ai nuovi prodotti che alla base installata.

Questa sezione è incentrata sullo sviluppo del prodotto da effettuarsi in loco da parte di RD per ricevere i feedback dei KOL sulle prestazioni complessive del prodotto (caratteristiche e tecnologia). Questa attività potrebbe includere l'opzione di comodato d'uso relativo a prodotti/parti in fase di valutazione esterna, fare riferimento al Contratto di collaborazione (e di Comodato d'uso) con HCO per obiettivi di Research & Development.

La documentazione RD è destinata ad essere creata in seguito alle attività dei KOL.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
1	RD identifica il KOL ( <b>Organizzazione sanitaria</b> ) e le attività relative in base alla strategia aziendale del prodotto sia nei campi di applicazione umano e veterinario nell'ambito degli US e della RM	-	SYSM (RM)/SYS _ADI (US)	-	PMM,PM, LMKT, FV, LCM, RBD	US GMM e/o RM GMM
2	RD prepara il contratto KOL in base al contratto standard sia nei campi di applicazione umano e veterinario nell'ambito degli US e della RM	RD e Organizzazione sanitaria	SYSM (RM)/SYS _ADI (US), PL	SYSM (RM)/SYS _ADI (US)	LA	PMM, PM, PL, LMKT, FV, LCM, RBD, US GMM e/o RM GMM
3	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	SYSM (RM)/SYS _ADI (US), PL	LA	PMM, PM, PL	-
4	Firma del contratto	Contratto Firmato	CTO	-	-	LA, PMM, PM, PL, LMKT, FV, LCM, RBD, US GMM e/o RM GMM

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
5	RD esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		SYSM (RM)/SYS_ADI (US), PL	SYSM (RM)/SYS_AD I (US)	PM, PMM, PL	US GMM e/o RM GMM, LMKT, LCM, RBD, FV, FA

## 6.8. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso): Research & Development e Professionista del settore sanitario - Attività e azioni di RD

Questa sezione fornisce le operazioni di processo dettagliate eseguite dal Team RD relative alle caratteristiche del prodotto/sviluppo tecnologico in collaborazione con i KOL rappresentati da un **Professionista del settore sanitario**. Il presente processo si applica sia ai nuovi prodotti che alla base installata.

Questa sezione è incentrata sullo sviluppo del prodotto da effettuarsi in loco da parte di RD per ricevere i feedback dei KOL sulle prestazioni complessive del prodotto (caratteristiche e tecnologia). Questa attività può includere l'opzione di comodato d'uso relativo a prodotti/parti in fase di attività di sviluppo del prodotto, fare riferimento al Contratto di collaborazione (e di Comodato d'uso) con HCP per obiettivi di Research & Development.

La documentazione RD è destinata ad essere creata in seguito alle attività dei KOL.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
1	RD identifica il KOL ( <b>Professionista del settore sanitario</b> ) e le attività relative in base alla strategia aziendale del prodotto sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	SYSM (RM)/SYS_ADI (US)	-	PMM, PM, LMKT, FV, LCM, RBD,	US GMM e/o RM GMM

## Key Opinion Leaders

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
2	RD prepara il contratto KOL in base al contratto standard nei campi di applicazione umano e veterinario nell'ambito degli US e della RM	RD e Professionista del settore sanitario	SYSM (RM)/SYS_ADI (US), PL	SYSM (RM)/SYS_ADI (US)	LA	PMM, PM, PL, LMKT, FV, LCM, RBD, US GMM e/o RM GMM
3	Revisione dei termini del contratto	Doc. contratto definitivo	SYSM (RM)/SYS_ADI (US), PL	LA	PMM, PM, PL	-
4	Firma del contratto	Contratto Firmato	CTO	-	-	LA, PMM, PM, PL, LMKT, FV, LCM, RBD, US GMM e/o RM GMM
5	RD esegue i termini del contratto fino alla scadenza finale del contratto		SYSM (RM)/SYS_ADI (US), PL	SYSM (RM)/SYS_ADI (US)	PM, PMM, PL	US GMM e/o RM GMM, LMKT, LCM, RBD, FV, FA

## 7. Compensi dei KOL e Procedura per le Spese di Viaggio

Questa sezione fornisce indicazioni dettagliate sul processo per il pagamento dei compensi dei KOL e sulla Procedura per il rimborso delle Spese di Viaggio relative alle attività svolte in tutto il mondo dai KOL (**Professionista del settore sanitario - HCP**) presso stand espositivi/workshop/eventi/riunioni (cfr. Sezione A per le attività delle Società controllate, e Sezione B per le attività di GMKT). Le condizioni di pagamento dei compensi per l'attività dei KOL sono incluse nel contratto KOL Contratto di collaborazione (e di Comodato d'uso) con HCP per obiettivi di Marketing/RD, vedere Par 6.2. e Par 6.8. La politica per il rimborso delle spese di viaggio è inclusa nel "Contratto di servizio KOL", vedere Par. 6.4.

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
1A	LCM definisce le condizioni di viaggio dei KOL in base all'attività aziendale ed in conformità con la procedura aziendale per le spese di viaggio, sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	LCM	-	RBD, LMKT, FV, GMKT, US GMM e/o RM GMM	-
1B	US GMM e/o RM GMM definisce le condizioni di viaggio in base all'attività aziendale ed in conformità con la procedura aziendale per le spese di viaggio sia per le tematiche umane che veterinarie nell'ambito degli US e della RM	-	US GMM e/o RM GMM	-	GMKT, LMKT, FV, LCM, RBD	-
2A	RBD approva così l'emolumento dell'attività giornaliera dei KOL: - da 500 a 1000 Euro a seconda dell'attività aziendale - casi specifici sopra ai 1000 Euro devono essere discussi/approvati separatamente  Condizioni di viaggio: - Classe Economica se il viaggio non supera le 6 ore di volo - Business Class se il viaggio supera le 6 ore di volo - casi specifici diversi devono essere discussi/approvati separatamente	-	RBD	-	LCM, LMKT	-

Fase	Attività	Documento in-out / Transazione	R	A	C	I
2B	<p>US GMM e/o RM GMM approva il compenso per l'attività giornaliera dei KOL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- da 500 a 1000 Euro a seconda dell'attività aziendale</li> <li>- casi specifici sopra ai 1000 Euro devono essere discussi/approvati separatamente</li> </ul> <p>Condizioni di viaggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Classe Economica se il viaggio non supera le 6 ore di volo</li> <li>- Business Class se il viaggio supera le 6 ore di volo</li> <li>- casi specifici diversi devono essere discussi/approvati separatamente</li> </ul>	-	US GMM e/o RM GMM	-	GMKT, LMKT, LCM, RBD	-

## 8. Contratti

Tutti gli accordi relativi alle interazioni disciplinate dalle presenti Linee Guida devono essere conformi ai requisiti generali (ove applicabili) specificati nei paragrafi 5.1 e 5.2 e devono essere redatti per iscritto.

I requisiti di processo specificati nella Sezione 6 e con gli emolumenti e i requisiti della procedura per le spese di viaggio specificati nella Sezione 7 devono sempre essere rispettati.

Alle presenti Linee Guida sono allegati i seguenti accordi standard:

1. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso) con le HCO – attività di Marketing;
2. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso) con le HCO – attività di Ricerca e Sviluppo;
3. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso) con gli HCP – attività di Marketing;
4. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso) con gli HCP – attività di Ricerca e Sviluppo;
5. Contratto di collaborazione (e Comodato d'uso) per gli obiettivi di Medical Affairs;
6. Contratto di servizio KOL con gli HCP.

E' responsabilità della Funzione che avvia il processo definire le specifiche ed appropriate attività oggetto del Contratto.

La responsabilità di garantire la localizzazione di questo standard secondo le leggi locali applicabili è della relativa società del Gruppo Esaote.

## 9. Informazioni sulle revisioni

Linee Guida approvate e pubblicate il 4 febbraio 2019.  
Versione 02 approvata e pubblicata il 21 febbraio 2020



## **CONTRATTO DI COLLABORAZIONE (E COMODATO) CON ENTI**

- Questo modello di contratto è allegato alle Linee Guida del Gruppo Esaote per la gestione dei rapporti con i Key Opinion Leaders;
- Il presente modello di contratto si applica a:
  - Marketing;
- E' responsabilità della Funzione che avvia il processo definire le specifiche ed appropriate attività oggetto del Contratto.

**Questa pagina è meramente esplicativa e deve essere rimossa dalla  
bozza di contratto.**

## CONTRATTO DI COLLABORAZIONE (E COMODATO)

### FRA

ESAOTE S.p.A., con sede in Genova, Via Enrico Melen, 77 - 16152, codice fiscale e partita IVA 05131180969, di seguito più brevemente indicata come **ESAOTE**, rappresentata dal Procuratore munito dei necessari poteri, [●],

### E

[●], di seguito più brevemente indicata come "l'ENTE"

### PREMESSO CHE

1. L'ENTE ha maturato pluriennale esperienza a livello internazionale nel campo della diagnosi e della terapia ad alta e media intensità di cura e ha chiesto ad ESAOTE la possibilità di utilizzare in comodato d'uso gratuito delle apparecchiature commercializzate da quest'ultima, per esclusive finalità di carattere scientifico e volte alla miglior tutela della salute.
2. ESAOTE è da anni impegnata nello sviluppo di tecnologie innovative ad ultrasuoni ad altissima risoluzione spaziale, MRI e software clinici di supporto alla diagnostica focalizzati a specifiche patologie.
3. ESAOTE è interessata a collaborare con l'ENTE mettendo a disposizione delle attività di collaborazione oggetto del presente contratto le proprie conoscenze e le proprie apparecchiature in via temporanea ed alle condizioni sotto riportate;
4. ESAOTE ha, e manterrà nel corso del presente Contratto, le autorizzazioni e le licenze che siano necessarie ad attribuirgli i diritti sul marchio (denominativo e figurativo) riprodotto all'Allegato 3 (di seguito, il "**Marchio**"), di cui dispone con il presente Contratto. ESAOTE desidera promuovere nel territorio la conoscenza dei propri prodotti, della propria attività ed immagine in conformità ai propri principi etici;
5. anche alla luce delle indicazioni contenute nella delibera Anac n. 831 del 2016, le Parti precisano che dal presente contratto non può derivare alcuna pretesa a corrispettivi o aspettative a ritorni economici di qualsivoglia tipo a favore di Esaote, la quale metterà a disposizione le apparecchiature a titolo totalmente gratuito.

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### Articolo 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante ed essenziale del presente contratto.

## Articolo 2 - Oggetto

Con il presente Contratto le Parti concordano di svolgere attività di collaborazione nelle seguenti aree come piu in dettaglio di seguito descritto ("Attività"):

1. Teaching/Training
2. Raccolta di video e picture ambientali
3. Raccolta di immagini e clip clinici
4. Sviluppo di White Papers, Materiale Promozionale, Interviste
5. Test (post marcatura CE) correlati alle Software release IQ

## Articolo 3 - Modalità di svolgimento delle Attività

Le Attività verranno svolte come dettagliato nell'Allegato 2 al presente Contratto.

L'ENTE dichiara e garantisce di aver svolto tutte le necessarie procedure e di aver provveduto ad ottenere tutte le necessarie autorizzazioni per la sottoscrizione ed esecuzione del presente Contratto secondo le norme e regolamenti applicabili.

## Articolo 4 - Attività dell'Ente

L'ENTE si impegna a:

1. Indicare in ogni tipo di documentazione prodotta che le attività sono state effettuate per mezzo delle apparecchiature di ESAOTE;
2. Predisporre un'adeguata rendicontazione sulla consegna delle apparecchiature da parte di ESAOTE, che includa una conferma di ricevuta per ciascuna apparecchiatura consegnata da ESAOTE ed una per ogni apparecchiatura ritirata da ESAOTE
3. Fornire le seguenti relazioni con le tempistiche di seguito specificate:

Periodicità	Relazione
Ogni 6 mesi	- Relazioni semestrali da computarsi a partire dalla data di efficacia del presente Contratto. - Relazione finale sull'andamento delle Attività.

4. Consentire al personale di ESAOTE, dalla stessa indicato in anticipo, visite concordate per supportare le Attività ed il raggiungimento degli obiettivi come dettagliati all'Allegato 2 al presente Contratto.

#### **Articolo 5 - Comodato**

Al fine di supportare le Attività, ESAOTE mette a disposizione dell'ENTE in comodato d'uso a titolo gratuito una apparecchiatura, dotata di marchio CE ai sensi della direttiva europea sui dispositivi medici e descritta nell'Allegato n. 1 ("Apparecchiatura") del presente Contratto, e si impegna ad effettuare il training iniziale per l'uso della stessa ai medici utilizzatori per una durata prevista di 1 (una) settimana. L'Apparecchiatura verrà collocata nei locali dell'ENTE e verrà utilizzata con cura e diligenza. Sono a carico dell'ENTE le spese occorrenti per l'utilizzo dell'Apparecchiatura. Per tutta la durata del contratto sono a carico di ESAOTE le spese relative alla copertura assicurativa contro i rischi di incendio e furto ed alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'Apparecchiatura. Sono espressamente esclusi i materiali di consumo. L'ENTE si asterrà da qualsiasi utilizzo dell'Apparecchiatura diverso da quello espressamente previsto al presente Contratto e/o necessario per lo svolgimento delle Attività.

L'ENTE è responsabile per la perdita e/o danneggiamento dell'Apparecchiatura causata dalla negligenza degli utilizzatori a qualunque titolo.

L'ENTE espressamente manleva ESAOTE da ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura, salvo che gli stessi siano provocati da vizi e/o difetti di progettazione e/o di fabbricazione. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1806 c.c., l'eventuale perimento o distruzione dell'Apparecchiatura sarà a carico dell'ENTE, anche se è avvenuto per caso fortuito o per causa ad esso non imputabile. A tal fine, le parti stimano il valore complessivo del bene in ●. Alla scadenza del presente contratto, ESAOTE provvederà a sua totale cura e spese a rimuovere l'Apparecchiatura.

#### **Articolo 6 - Riservatezza**

1. L'ENTE si rende garante che il personale designato allo svolgimento delle Attività mantenga nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata la riservatezza per quanto attiene informazioni, cognizioni sulle prestazioni e sullo stato dell'Apparecchiatura nonché documenti riservati dei quali possa venire a conoscenza nell'ambito del presente contratto e di futuri contratti e/o protocolli.

2. L'ENTE si impegna a trattare in modo confidenziale ed a non divulgare, sia direttamente che indirettamente, ogni informazione concernente ESAOTE e i prodotti di sua progettazione, di cui viene in possesso durante lo svolgimento delle attività. Specificatamente l'ENTE riconosce che tali informazioni sono da intendersi di proprietà di ESAOTE e pertanto si impegna a:
  - mantenere confidenziali tali informazioni ed a divulgarle solo al personale dell'ENTE per quanto strettamente necessario per lo svolgimento delle Attività, richiedendone la massima riservatezza.
  - non copiare, disassemblare, o in alcun modo intervenire sull'hardware e sul software dell'Apparecchiatura di ESAOTE S.p.A.
  - se richiesto da ESAOTE, restituire immediatamente ogni informazione scritta ed eventuali copie che fossero state fatte.
3. Questo impegno di confidenzialità non si applica a informazioni di pubblico dominio o che fossero disponibili all'ENTE in un momento antecedente alla firma del presente contratto.
4. Questo impegno di confidenzialità è vincolante per la durata di questo contratto e per un periodo di anni cinque (5) successivamente alla sua conclusione.

#### **Articolo 7 -**

#### **Obblighi dell'ENTE ed uso del marchio**

1. ESAOTE concede all'ENTE il diritto di utilizzare il Marchio, esclusivamente nella misura in cui l'utilizzazione del Marchio sia necessaria perché l'ENTE possa svolgere le Attività per la durata ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto.
2. L'ENTE non avrà altri diritti di utilizzare il Marchio che quelli espressamente conferiti mediante il presente Contratto. In particolare, l'ENTE non sarà legittimato a cedere e/o a concedere in qualsiasi altro modo a soggetti terzi il diritto di utilizzare il Marchio, e si impegna a non tenere comportamenti e/o a non promuovere iniziative connesse al Marchio, e, comunque, all'immagine di ESAOTE, diversi da quelli espressamente previsti nel presente Contratto, o che possano danneggiare in qualsiasi modo il Marchio o l'immagine di ESAOTE.
3. Le Parti riconoscono e convengono che, in qualsiasi momento nel corso della durata del presente Contratto, ESAOTE potrà chiedere all'ENTE, mediante semplice

comunicazione scritta, di cessare di utilizzare il Marchio, o di utilizzare un marchio modificato o differente (il “**Marchio Modificato**”), che dovrà essere comunicato dall’ENTE con le medesime modalità.

L’ENTE dovrà smettere di utilizzare il Marchio al momento della ricezione della richiesta di Esaote, fino a quando non le sia recapitata una comunicazione scritta di segno contrario da parte di ESAOTE. Qualora ESAOTE richieda all’ENTE di utilizzare il Marchio Modificato, essa dovrà utilizzare il Marchio Modificato non appena praticamente possibile e, in ogni caso, non oltre 1 mese dopo la ricezione della comunicazione della Società. In questo caso, i costi e le spese necessari per utilizzare tempestivamente il Marchio Modificato, saranno a carico di ESAOTE, che dovrà rimborsarli prontamente all’ENTE dietro presentazione di adeguata evidenza scritta e di fattura.

#### **Articolo 8 - Responsabili della collaborazione**

Responsabile delle Attività per ESAOTE: il responsabile designato da ESAOTE nei confronti dell’ENTE è [●], il quale tiene i rapporti con l’ENTE per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l’esecuzione del presente contratto.

Responsabile delle Attività per l’ENTE: il responsabile scientifico della collaborazione, nonché responsabile designato dall’ ENTE nei confronti di ESAOTE, [●], la quale tiene i rapporti con ESAOTE per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l’esecuzione del presente contratto ed in particolare, in tale ambito, sottoscrive ogni atto formale (rapporto, documento o corrispondenza).

ESAOTE e l’ENTE si impegnano a comunicare immediatamente e per iscritto all’altra parte eventuali variazioni.

Si demanda ai responsabili della collaborazione l’organizzazione di uno o più incontri di training e condivisione con il personale ESAOTE delle attività svolte e dei risultati ottenuti.

#### **Articolo 9 - Durata**

La durata del presente Contratto è di [●], a partire dal [●] e fino al [●].E’ espressamente escluso il tacito rinnovo.

#### **Articolo 10 - Conformità con la normativa e con le procedure vigenti**

L’ENTE adempirà al Contratto e svolgerà le relative Attività in conformità con le leggi, i regolamenti applicabili e con i codici di condotta delle associazioni di categoria (inclusi il codice di condotta di Assobiomedica ed i principi COCIR).

La gestione di qualsiasi relazione ed attività che coinvolga professionisti sanitari operanti in seno all'ENTE ricade sotto l'esclusiva responsabilità dell'ENTE, ivi inclusa la gestione di eventuali compensi dovuti o pagati a detti professionisti.

L'ENTE prende atto e conferma che il Comodato dell'Apparecchiatura non remunera impropriamente, né induce e/o incoraggia l'ENTE e/o i direttori, dirigenti e dipendenti dell'ENTE ad acquistare, noleggiare, consigliare, utilizzare, fornire o procurare alcun prodotto o servizio di ESAOTE.

In ogni caso, l'ENTE condurrà le Attività in modo da evitare e, se del caso, riportare prontamente e risolvere ogni possibile conflitto di interessi che possa derivare dall'interazione fra le Parti e/o con i direttori e dirigenti. Ai fini della presente clausola, con "Conflitto di Interesse" si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza e l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di un soggetto.

L'ENTE prende atto che ESAOTE ha adottato: (i) un Codice di Condotta, (ii) un Modello di organizzazione gestione e controllo secondo le previsioni del D.Lgs. 231 del 2001, nonché (iii) una procedura per la regolamentazione delle interazioni con le Organizzazioni Sanitarie e con i Professionisti della Sanità i cui principi sono contenuti all'Allegato sub "4" (la "Procedura"). Le previsioni del Codice di Condotta e del Modello di organizzazione, gestione e controllo sono disponibili sul sito web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) e costituiscono parte integrante del presente Contratto.

L'ENTE nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare per quanto ad essa applicabili e, pertanto, sottoscrive per accettazione con la firma del presente contratto, le disposizioni contenute nel Codice di Condotta, nel Modello di organizzazione gestione e controllo di ESAOTE e nella Procedura. In caso di violazione da parte dell'ENTE di qualsiasi obbligazione prevista dal presente articolo, ESAOTE avrà la facoltà, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., di risolvere ad ogni effetto di legge il presente contratto e di agire per il risarcimento dei relativi danni.

#### **Articolo 11 - Igiene e Sicurezza del lavoro - Informazione reciproca sul rischio specifico e gestione delle Interferenze Lavorative**

1. ESAOTE garantisce pieno adempimento agli obblighi prescritti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm. ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei propri lavoratori nei posti di lavoro.

- Qualora, con i tempi e le modalità previsti dalla convenzione in oggetto, personale ESAOTE si rechi occasionalmente presso ambienti di lavoro rientranti nella disponibilità giuridica dell'ENTE, anche in aree con presenze di rischi diversi da quelli specificamente oggetto di valutazione da parte di ESAOTE, quest'ultima si impegna a fornire all'ENTE tutte le informazioni, necessarie e sufficienti, relative ai rischi delle proprie attività e ciò al fine di mettere in condizioni l'ENTE di analizzare eventuali possibili interferenze tra lavorazioni. ESAOTE si impegna a garantire tutta la collaborazione necessaria a tale fine.
2. L'ENTE, nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, si impegna ad informare ESAOTE relativamente ai rischi presenti nelle aree dove venisse ad operare personale ESAOTE, promuovendo la conseguente attività di cooperazione e coordinamento nonché l'elaborazione di eventuale Documento Unico di Valutazione dei Rischi da interferenza (DUVRI) ai sensi dell'Art. 26 del D.Lgs 81/08 e ss.mm. da considerarsi parte integrante del presente contratto.

#### **Articolo 12 - Titolarità del Trattamento dei dati personali**

L'ENTE, con la sottoscrizione del presente Contratto, prende atto che, in relazione al trattamento dei dati raccolti, registrati, riordinati, memorizzati all'interno del dell'Apparecchiatura, ne risponde in qualità di Titolare del Trattamento.

Per le attività di trattamento effettuate da Esaote ai fini dello svolgimento del presente Contratto di cui all'art. 4 comma 2) del Regolamento Europeo 679/2016 di dati siti all'interno dell'Apparecchiatura, l'ENTE nomina ESAOTE quale Responsabile del Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 della suddetta normativa Europea sulla Protezione dei dati Personali alle condizioni che seguono:

- a) i dati personali saranno trattati esclusivamente nei limiti delle attività relative allo svolgimento del presente Contratto;
- b) mantenimento della riservatezza su tutti i dati personali forniti;
- c) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile siano vincolate da specifici obblighi di riservatezza in merito ai dati trattati;
- d) formare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile in materia di protezione dei dati e impartire loro idonee istruzioni sul trattamento, vigilando sul loro rispetto;
- e) garantire l'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, in ottemperanza all'art. 32 del Regolamento;



- f) assistere il Titolare, per quanto di competenza, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'art. 35 del Regolamento, nonché assistere il Titolare nella consultazione preventiva dell'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento;
- g) designare gli Amministratori di Sistema e monitorare le loro attività in conformità con i requisiti stabiliti dall'Autorità Garante in data 28 novembre 2008 (e successive modificazioni ed integrazioni);
- h) fornire prontamente al Titolare, per tutta la durata del presente Contratto, la comunicazione di criticità e anomalie rilevate relative alla protezione dei dati personali ed indicare se le istruzioni ricevute dal Titolare, a suo parere, violino le disposizioni del GDPR o altri requisiti relativi alla protezione dei dati;
- i) informare il Titolare in merito a eventuali istruttorie o indagini avviate dall'Autorità Garante o da altra autorità per la protezione dei dati;
- j) comunicare al Titolare eventuali violazioni dei dati personali tali da mettere a rischio i diritti e la libertà dei soggetti interessati al trattamento, fornendo tutte le informazioni previste dall'art. 33 del GDPR e supportando il Titolare nella predisposizione delle relative comunicazioni da inviare ai soggetti interessati di cui all'art. 34 del GDPR;
- k) tenere per iscritto un registro di tutte le categorie di attività di trattamento effettuate per conto del Titolare ai sensi dell'art. 30 del Regolamento; fornire al Titolare una relazione sullo stato della attività svolte e sulle misure adottate per la conformità all'art. 30 del GDPR;
- l) ove il Responsabile del trattamento sia tenuto a procedere ad un trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro al quale è sottoposto, dovrà informare il Titolare di quest'obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che le leggi interessate proibiscano una tale informazione per motivi di interesse pubblico.
- m) ai fini del trattamento dei dati personali di cui alla lettera a) che precede, nel caso in cui il Responsabile del Trattamento intenda avvalersi di sub-responsabili o nel caso in cui le informazioni fornite al Titolare debbano essere aggiornate o modificate, il Responsabile del Trattamento informerà preventivamente il Titolare, fornendo dati anagrafici, contatti e informazioni sulle attività svolte dal sub-responsabile. In caso di mancata opposizione da parte del Titolare entro 5 giorni dalla ricezione della informativa, l'utilizzo del sub-fornitore si intenderà approvato. In caso di nomina di

un sub-responsabile, il Responsabile imporrà allo stesso le medesime condizioni previste da questo Contratto. Inoltre, nel caso in cui il sub-responsabile non si attenga agli obblighi ad esso imposti in tema di protezione dei dati, rimarrà in capo Responsabile la totale responsabilità del rispetto degli obblighi dell'altra parte dei confronti del Titolare del Trattamento;

- n) cancellare o restituire, al termine della fornitura dei servizi relativi al trattamento, tutti i dati personali ed eventuali copie, salvo quelli che debbano essere conservati per obblighi normativi dell'Unione o di uno Stato Membro;
- o) fornire al Titolare del Trattamento ogni informazione necessaria a provare la conformità agli obblighi previsti da questo Contratto e collaborare alle attività di revisione, incluse le verifiche effettuate dal Titolare del Trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato.

ESAOTE inoltre, tratterà i dati dell'ENTE come da informativa sub Allegato "5".

Inoltre, l'ENTE in caso di cessazione degli effetti contrattuali, si impegna a restituire l'Apparecchiatura priva di alcun dato personale la cui Titolarità sia a capo dell'Ente.

Resta espressamente inteso che sarà diritto di ESAOTE ricevere in forma anonimizzata e/o anonimizzare secondo la Procedura Esaote di cui all'Allegato "6" i dati degli interessati raccolti e/o comunque trattati attraverso l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema.

ESAOTE potrà quindi successivamente liberamente utilizzare le informazioni anonime così ricevute e/o ottenute per migliorare i propri prodotti e/o servizi e/o per sviluppare nuovi prodotti e/o servizi senza che nulla sia dovuto all'Ente a qualunque titolo.

A tal fine, l'ENTE fin da ora dichiara e riconosce che tale attività di anonimizzazione da parte di ESAOTE è legittima così come il successivo utilizzo delle informazioni derivanti dalla anonimizzazione per le finalità sopra indicate.

L'ENTE, inoltre, dichiara e garantisce di essere in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni e consensi relativi al trattamento dei dati personali ai fini dello svolgimento delle Attività, come previsto dal presente Contratto.

L'ENTE si impegna a tenere ESAOTE manlevata da ogni conseguenza, danno e azione, anche di terzi, derivante dalla violazione da parte dell'ENTE delle dichiarazioni e garanzie di cui al presente articolo.

### **Articolo 13 - Legge applicabile e Foro Competente**

Il presente contratto è regolato dalla legge della Repubblica Italiana.

In caso di controversie sulla interpretazione ed esecuzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.

Letto confermato e sottoscritto

\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Per l'ENTE

\_\_\_\_\_

Per ESAOTE

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO 1

Descrizione delle Apparecchiature oggetto del contratto di cui all' Art. 5

Codice	Descrizione

## ALLEGATO 2

Descrizione Attività ed Obiettivi

### **Teaching/Training:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di video e picture ambientali**

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di immagini e clip clinici:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

L'ENTE si impegna a fornire ad ESAOTE i dati e le immagini accumulate in forma anonima e comunque nel rispetto della privacy dei pazienti.

### **Sviluppo di Materiale Promozionale, inclusi White Papers ed Interviste:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Test (post marchiatura CE) correlati alle Software release IQ:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

**MARCHIO DELLA SOCIETA' E REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO**

• **MARCHIO DELLA SOCIETA':**



• **REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO:**

**Articolo 1. - Titolarità e denominazione del Marchio**

- Esaote è titolare del marchio descritto all'art. n. 2 del presente regolamento. Il soggetto che viene autorizzato ad utilizzare in via occasionale e temporanea il Marchio riconosce espressamente che Esaote è il solo titolare del Marchio; riconosce altresì il valore e l'avviamento associato ai marchi e prende atto che tale valore ed avviamento appartengono esclusivamente ad Esaote. Riconosce altresì che il diritto di utilizzare il Marchio deve essere esercitato nel rigoroso rispetto delle condizioni e dei termini del presente regolamento e che non acquisterà in nessun momento ed in alcun modo alcun diritto sul marchio in forza dell'uso fattone nelle forme autorizzate Esaote.

**Articolo 2. - Descrizione del Marchio**

Il marchio



risponde alle caratteristiche descritte nel documento No. MAK000116 Ver. 01 "Corporate Identity - Le nuove linee guida per l'uso del marchio Esaote e le sue applicazioni".

**Articolo 3. - Scopi e finalità del Marchio**

Esaote intende, tramite il Marchio, perseguire le seguenti finalità:

- promuovere l'immagine aziendale
- identificare le tecnologie, le attività ed i servizi prodotti dall'Azienda
- valorizzare le metodiche di imaging diagnostico meno invasive, più accessibili ma, al contempo, con elevati standard di efficienza, quali quelle sviluppate da Esaote
- diffondere i valori di creatività, di innovazione e di eccellenza nella ricerca e sviluppo peculiari alla storia dell'Azienda

- Per questi motivi principali il marchio va protetto e salvaguardato.

#### **Articolo 4. Proprietà del Marchio**

Il Marchio è di proprietà esclusiva di Esaote SpA.

Solo Esaote può autorizzare l'utilizzazione del Marchio da parte di soggetti terzi, che ne facciano richiesta, definendo termini, modalità e limiti di tale utilizzazione.

#### **Articolo 5. Utilizzo del Marchio**

Il soggetto che venga autorizzato ad utilizzare in via temporanea ed occasionale il Marchio si impegna:

- a non utilizzare il Marchio in qualsiasi modo, neppure per interposta persona, se non nei modi previsti dal presente Regolamento, dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque dalle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione.
- a non utilizzare in qualsiasi modo, anche per interposta persona, segni distintivi, altri segni, parole o nomi che siano simili e/o confondibili con il Marchio;
- a non registrare a nome proprio marchi o nomi di dominio che incorporino le parole, lettere, grafie, segni o colori che caratterizzano il Marchio, come pure qualsiasi marchio con esso confondibile o che ad esso si ispiri o che da esso possa considerarsi in qualsiasi modo derivato;
- a non apportare al marchio qualsiasi tipo di variante, aggiunta o modificazione grafica, cromatica o letterale ovvero a non usare il marchio in connessione, abbinamento o congiuntamente ad altri marchi, nomi, parole, segni, simboli o colori senza la preventiva approvazione scritta di Esaote;
- a non raffigurare, esporre, promuovere congiuntamente alla raffigurazione del Marchio, marchi riconducibili o prodotti realizzati da concorrenti di Esaote;
- a non subconcedere, trasferire, autorizzare l'uso di terzi del Marchio che dovrà avvenire direttamente da parte del soggetto autorizzato da Esaote;
- a non concedere a terzi in sub-licenza o a qualsiasi altro titolo, anche solo parzialmente, diritti o facoltà di utilizzazione del Marchio così come concesse da Esaote.

Esaote avrà il diritto di richiedere in ogni momento la sospensione di ogni forma di utilizzazione del Marchio quando ciò avvenga in difformità rispetto alle condizioni qui definite.

Pertanto, l'utilizzatore non può usare il Marchio parzialmente né può apportarvi alcuna modifica, ma dovrà usarlo nella sua interezza, e nelle forme, dimensioni, rappresentazione grafica, colori così come previsto dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque nelle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione. La durata delle Linee Guida è illimitata.

## **Articolo 6. Durata dell'autorizzazione**

La durata del diritto di utilizzare il Marchio è fissata al momento dell'autorizzazione, con cessazione di ogni diritto all'utilizzazione per il solo decorso del termine senza necessità di alcuna formalità, fatti salvi i casi di sospensione, revoca, decadenza o risoluzione, secondo le modalità descritte agli artt. 9, 10 e 11 del presente regolamento.

## **Articolo 7. Tutela del Marchio**

È fatto assoluto divieto di utilizzo del marchio per attività che siano in contrasto con le finalità istitutive di Esaote.

L'utilizzatore riconosce il prestigio del marchio e si impegna pertanto ad utilizzare il marchio con la massima cura e diligenza. Pertanto, tutte le attività che verranno svolte dall'utilizzatore facendo uso del marchio Esaote dovranno essere poste in essere secondo modalità tali da non danneggiare l'immagine di Esaote o, comunque, ledere la reputazione del marchio. In particolare, l'utilizzatore si impegna a non usare il Marchio in modo ingannevole per il pubblico.

L'utilizzatore riconosce che il marchio è di proprietà esclusiva di Esaote e si impegna sin d'ora a segnalare immediatamente alla stessa qualsiasi fatto o atto di terzi che possa costituire violazione reale o temuta dei diritti sulla titolarità del Marchio, riferendo ogni contestazione, reclamo o diffida in merito all'uso del Marchio, come pure qualsiasi contraffazione di cui sia venuto a conoscenza.

L'utilizzatore ed Esaote si presteranno conseguentemente reciproca collaborazione in ogni iniziativa intesa alla protezione e difesa del Marchio, ferma restando la piena autonomia e discrezionalità di Esaote nell'adozione di ogni misura che verrà ritenuta opportuna ai fini di quanto sopra indicato.

Esaote può eseguire controlli, direttamente o a mezzo terzi, per accertare la corretta utilizzazione del Marchio.

Esaote avrà facoltà di perseguire legalmente, secondo quanto previsto dalla normativa sulla tutela dei marchi, tutti coloro che utilizzino il marchio senza la preventiva autorizzazione.

## **Articolo 8. Uso non autorizzato del Marchio**

Nel caso di uso non autorizzato del Marchio o uso del Marchio difforme dalle prescrizioni imposte in sede di autorizzazione, Esaote intima la immediata cessazione dell'uso nonché la distruzione di ogni materiale o la sospensione di ogni attività ritenuta lesiva dei diritti di Esaote, agendo nelle sedi opportune a propria tutela.

L'uso del Marchio da parte di qualsiasi soggetto non autorizzato o in difformità rispetto ai termini dell'autorizzazione sarà perseguito da Esaote secondo quanto previsto dalle norme nazionali ed internazionali per la tutela della proprietà intellettuale.

## **Articolo 9. Risoluzione e decadenza**

Ferma ogni altra facoltà di risoluzione ai sensi di legge, l'utilizzazione del marchio difforme rispetto ai termini e le modalità stabilite dal presente Regolamento, dalle Linee Guida per



L'uso del Marchio Esaote e dalle prescrizioni specifiche eventualmente dettate da Esaote in sede di autorizzazione comporterà la facoltà Esaote di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., con contestuale automatico venir meno dell'autorizzazione.

Qualora Esaote dismetta o modifichi volontariamente il Marchio, le autorizzazioni esistenti sull'uso del Marchio decadranno automaticamente senza alcun onere a carico di Esaote.

L'utilizzatore, in qualunque caso di cessazione degli effetti dell'autorizzazione all'uso del Marchio, e così esemplificativamente decorso del termine, risoluzione, decadenza, è tenuto a cessare immediatamente qualsiasi attività che comporti l'utilizzazione e la raffigurazione del Marchio, e comunque a cessare qualsiasi diffusione di materiali nei quali il Marchio sia raffigurato (come ad esempio cataloghi, dépliant, etichette, siti internet o di qualsiasi altro materiale comunicativo).

#### **Articolo 10. Revocabilità dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'utilizzazione del marchio può essere in qualsiasi momento unilateralmente revocata da Esaote.

Il contratto si intenderà comunque ipso iure risolto nel caso di:

- a) fallimento o sottoposizione ad altra procedura concorsuale dell'utilizzatore;
- b) comportamenti, da parte dell'utilizzatore, non conformi alle prescrizioni stabilite;
- c) condotte poste in essere dall'utilizzatore nell'utilizzazione del marchio tali da casi di reato infrazioni.

### **Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario**

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.  
Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.
5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale se combinato con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti

cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (se combinato con tutti i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

## ALLEGATO 5

### INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 E DELLA NORMATIVA VIGENTE

Ai sensi del Regolamento, e della normativa vigente ESAOTE S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Melen, 77, titolare del trattamento dei Suoi dati personali (da ora, anche la "Società"), in persona del Legale Rappresentante, fornisce all'ENTE la seguente informativa riguardante il loro utilizzo.

#### **Finalità del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali, forniti in esecuzione del Contratto è finalizzato unicamente all'esecuzione di:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto contrattuale;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, nonché per l'adempimento di obblighi contabili e fiscali;
- adempimento a specifiche richieste del fornitore.

#### **Base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati risiede nel rapporto contrattuale ovvero nell'adempimento di obblighi di legge.

#### **Obbligatorietà del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per l'esatta esecuzione degli obblighi contrattuali e precontrattuali, ecc. e la loro mancata indicazione comporta l'impossibilità di portare a termine in maniera esatta l'adempimento delle obbligazioni contrattuali a carico del Titolare

#### **Modalità di trattamento dei dati**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, secondo quanto indicato nelle procedure aziendali che recepiscono le normative tempo per tempo vigenti in materia.

#### **Trasferimento di dati personali verso Paesi extra UE**

I dati personali possono essere trattati da altre società del Gruppo Esaote, anche con sede in Paesi extra UE, il cui livello di protezione dei dati è stato comunque considerato adeguato dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 45 del GDPR o avendo sottoscritto Clausole Contrattuali Standard adottate ed approvate dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 46(2)(c) del GDPR.

Copia di tali garanzie può essere richiesta inviando un messaggio e-mail al Titolare del Trattamento all'indirizzo [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

### **Data retention**

Nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità, i dati non saranno conservati per periodi più lunghi rispetto a quelli indispensabili all'esecuzione contrattuale. In particolare, i dati personali trattati per finalità contrattuali sono trattati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti e potranno essere conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla perdita di efficacia del rapporto contrattuale al fine di gestire ed evadere le richieste delle autorità competenti, gestire eventuali contenziosi giudiziari e/o stragiudiziali, nonché gestire e rispondere a eventuali richieste di risarcimento del danno.

### **Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati personali, raccolti per le finalità sopra indicate non verranno diffusi. Tuttavia, i dati verranno comunicati dal Titolare nei seguenti termini:

- a soggetti pubblici e privati, che possono accedere ai dati in forza di disposizione di legge, di regolamento o di normativa comunitaria, nei limiti previsti tali norme;
- a soggetti che hanno necessità di accedere ai dati dell'ENTE per finalità ausiliarie al rapporto che intercorre tra la Società e l'ENTE, nei limiti strettamente necessari per svolgere compiti ausiliari;
- a soggetti nostri consulenti nei limiti necessari per svolgere il loro incarico previa nostra lettera di incarico che impongono il dovere di riservatezza e sicurezza.

### **Diritti degli interessati**

I soggetti cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (art. 7 del Codice Privacy e art. 15 e 16 Regolamento).

Inoltre, i dipendenti hanno il diritto di chiedere la cancellazione, la limitazione al trattamento, la portabilità dei dati nonché di proporre reclamo all'autorità di controllo e di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento (art. 7 del Codice Privacy e art. 17 ss. del Regolamento).

Le richieste vanno rivolte a: [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

### **Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento dei dati è Esaote S.p.A., con sede legale in via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italia.

I nostri dipendenti e i nostri collaboratori interni sono soggetti autorizzati al trattamento sulla base dei ruoli e delle mansioni lavorative esercitate. Pertanto, essi hanno diritto a conoscere e trattare i dati trasmessici dall'ENTE, nei limiti delle loro competenze ed in conformità alle istruzioni impartite dal "Titolare del trattamento".

I trattamenti sono effettuati da personale interno, ufficialmente nominato ed istruito sulla sicurezza e riservatezza dei dati personali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati.

**Responsabile della protezione dei dati (DPO)**

Il DPO è Gabriele Faggioli, il quale può essere contattato al seguente indirizzo [dpo.esaote@esaote.com](mailto:dpo.esaote@esaote.com).

# **Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti**

## INDICE

- [1. Finalità](#)
- [2. Applicazione](#)
- [3. Concetti generali](#)
- [4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica](#)
  - [4.1. Anonimizzazione in fase di esportazione](#)
  - [4.2. Apparecchiature obsolete](#)
- [5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni](#)
  - [5.1. Anonimizzazione locale](#)
  - [5.2. Anonimizzazione multimediale](#)
  - [5.3. Anonimizzazione in formato originario](#)
- [6. Anonimizzazione di esami DICOM](#)
- [7. Allegati](#)
- [8. Informazioni sulla revisione](#)



## 1. Finalità

---

Lo scopo di queste istruzioni è quello di illustrare come anonimizzare i dati personali e particolari di pazienti, come richiesto, in particolare, dal documento "Regolamento per il trattamento dei dati personali e dei dati particolari durante lo svolgimento di attività di Ricerca e Sviluppo", che fornisce a sua volta le istruzioni alle quali il personale di Ricerca & Sviluppo deve scrupolosamente attenersi al fine di trattare correttamente i dati personali e particolari dei pazienti in conformità con il Regolamento Europeo (EU) 2016/679 del 27 aprile 2016 in tema di protezione dei dati personali (GDPR).

## 2. Applicazione

---

Le presenti istruzioni si applicano ai seguenti casi:

- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote a risonanza magnetica.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote ad ultrasuoni.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote e con altre apparecchiature ed esportati in formato DICOM.

## 3. Concetti generali

---

L'anonimizzazione, ovvero la de-identificazione degli esami clinici, è necessaria ad evitare l'esposizione di dati personali e particolari, come descritti dal GDPR, a qualsiasi rischio di violazione (*data breach*), pur salvaguardandone la possibilità di utilizzo per finalità di ricerca e sviluppo, marketing e assistenza tecnica.

L'algoritmo di de-identificazione adottato sui sistemi Esaote a risonanza magnetica è stato progettato allo scopo di evitare che gli esami clinici anonimizzati possano ricondurre al paziente iniziale. In ogni caso, ogni processo di anonimizzazione mantiene un margine di errore ed alcune informazioni apparentemente irrilevanti che restano nell'intestazione delle immagini, o negli stessi pixel (es: commenti di testo) potrebbero, in casi molto particolari, permettere di identificare la persona fisica a cui gli esami di riferiscono. Per questa ragione, il personale di Esaote deve verificare con molta attenzione che il processo di anonimizzazione sia sufficientemente sicuro in relazione agli esami ai quali viene applicato.

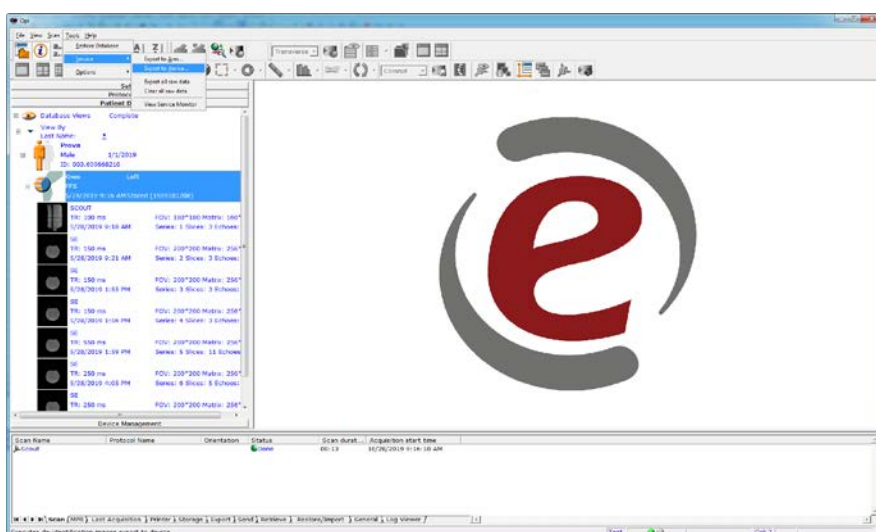
Nel caso in cui, per qualsiasi ragione, non si possa procedere all'anonimizzazione, o la stessa non si possa considerare sufficientemente sicura, sarà necessario ridurre al minimo necessario la quantità di immagini esportate, utilizzare, se possibile, una chiavetta USB criptata o esportare i dati in forma criptata, cancellare le immagini non più necessarie, cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB, o distruggere CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originali prima dell'anonimizzazione.

## 4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica

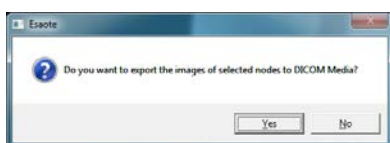
### 4.1 Anonimizzazione in fase di esportazione

Sulle attuali apparecchiature, per la de-identificazione di uno o più esami clinici è necessario seguire la seguente procedura.

Da Opi Patient Tree Tab, selezionare il Paziente, lo Studio o le Serie da esportare in modo anonimizzato. Selezionare dal menu Tools, "Service->Export to device..." item.

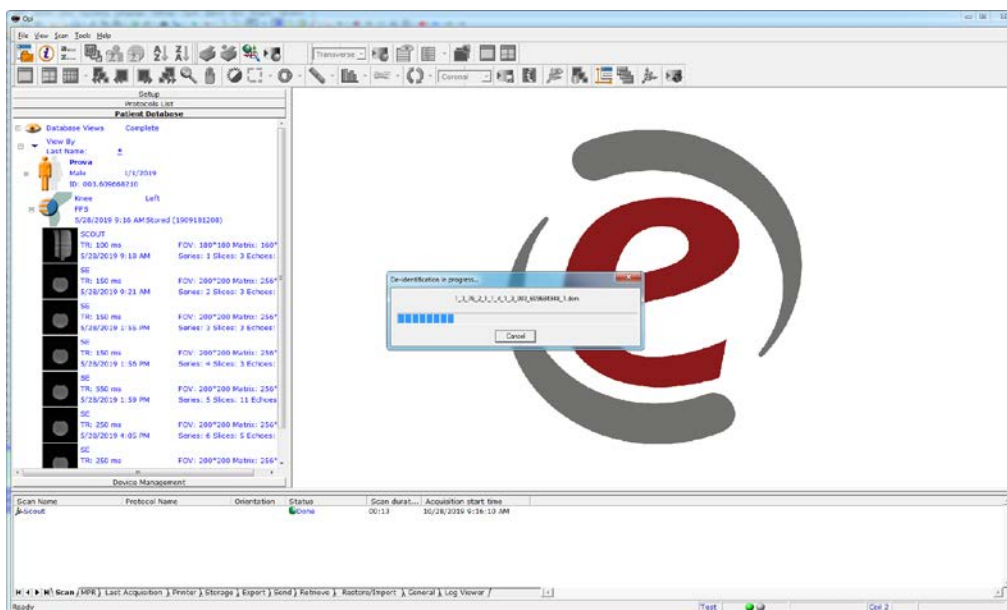


Confermare, quando richiesto, che si vuole esportare su supporto DICOM:

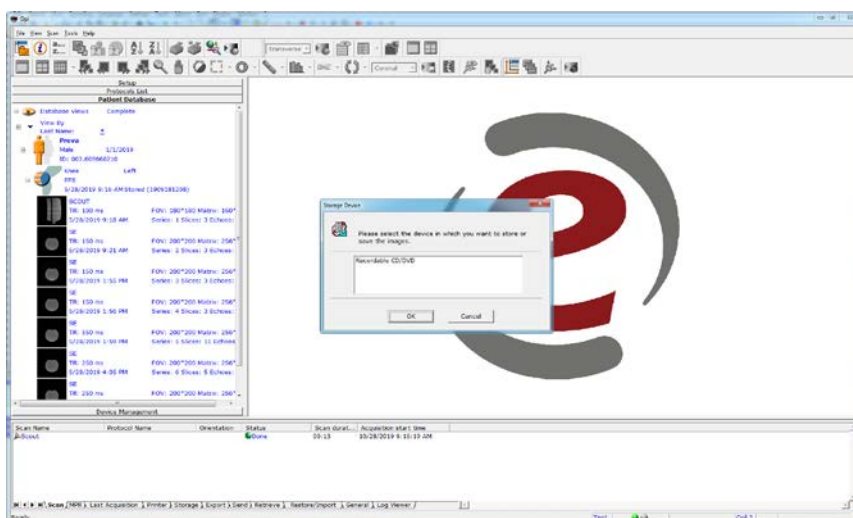


Il processo di de-identificazione inizia:

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Al termine, l'applicazione richiede di specificare il dispositivo sul quale le immagini de-identificate verranno copiate:



## 4.2 Apparecchiature obsolete

Se gli esami clinici sono contenuti in un sistema con software release che non supporta la procedura sopra illustrata, sarà necessario esportarli in DICOM e, quindi, anonimizzare i dati esportati come descritto al capitolo 6 che segue. Non dimenticare di cancellare accuratamente tutti i dati dalla chiavetta USB, o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per l'esportazione dei dati prima dell'anonimizzazione.

## 5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni

Gli esami contenuti nel database interno delle apparecchiature Esaote ad ultrasuoni possono essere anonimizzati utilizzando la procedura descritta al paragrafo 5.1 che segue, se possibile.

Altrimenti, si potranno anonimizzare gli esami esportandoli in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.). Si veda il paragrafo 5.2 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato originario, si veda il paragrafo 5.3 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato DICOM si veda il capitolo 6 che segue.

### 5.1 Anonimizzazione locale

In alcune delle attuali apparecchiature, nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame lasciandolo nel database locale, è possibile utilizzare la seguente procedura.

Selezionare l'esame da anonimizzare, aprirlo, selezionare l'ID Paziente e, sul pannello, premere il tasto "Anonymize". I dati del paziente verranno immediatamente de-identificati.

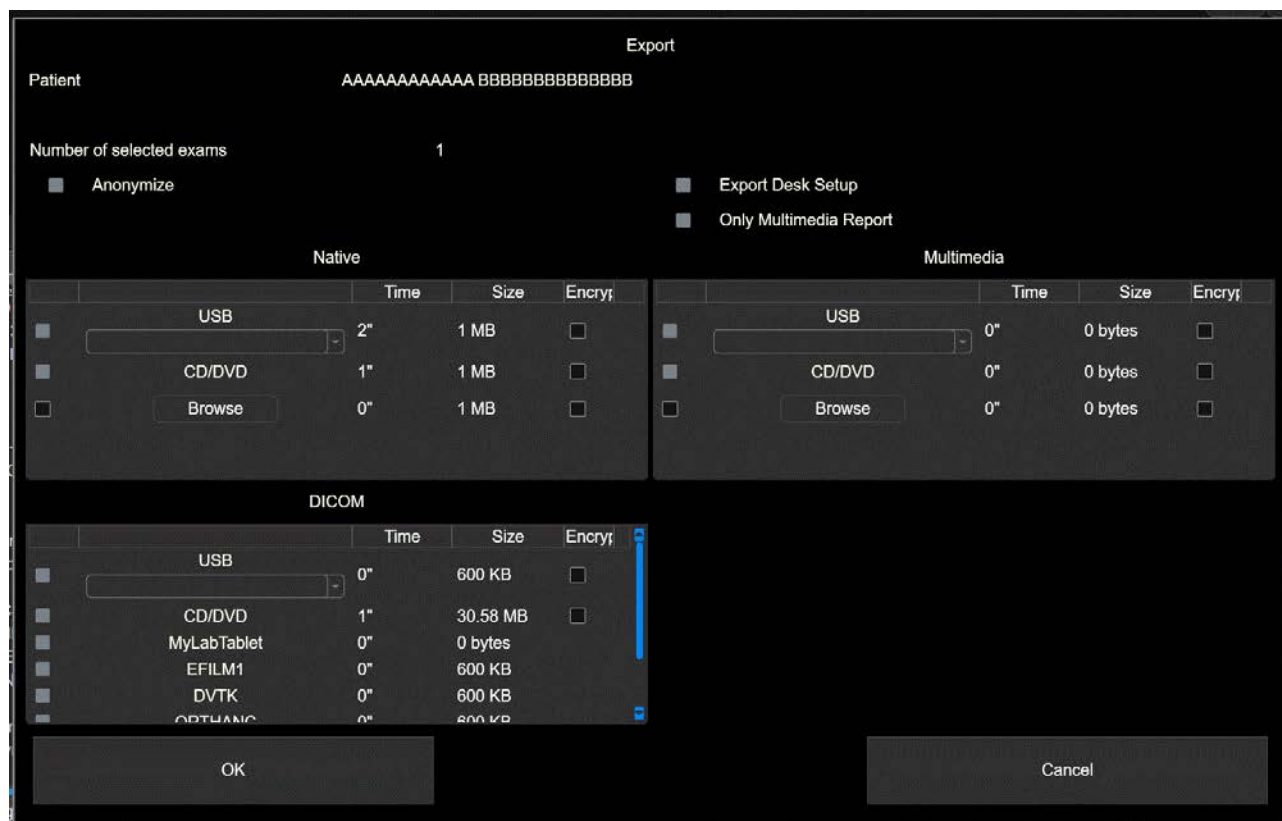
The screenshot shows a software interface for patient anonymization. It features several input fields for patient data: Last Name (AAAAA), First Name (BBBBB), Middle Name (CCCCC), Identification (DDDDDD), Birth Date (DD/MM/YYYY), Age, Height (cm/ft in), Weight (kg/lb oz), and Gender. Clinical fields include Adm Diagnosis, Accession #, Exam Description, Referring Physician, and Performing Physician. A 'Vascular' tab is active, displaying 'QIMT Table' (Howard 1993), 'QIMT Ethnicity' (White), and Systolic/Diastolic Pressure fields. An 'Anonymize' button is present, along with 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

Nel caso in cui il tasto sopra descritto non sia disponibile, esportare l'esame/gli esami seguendo la procedura descritta al paragrafo 5.3 e rimuoverli dal database locale.

## 5.2 Anonimizzazione multimediale

Nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame esportandolo in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.), si deve utilizzare la seguente procedura.

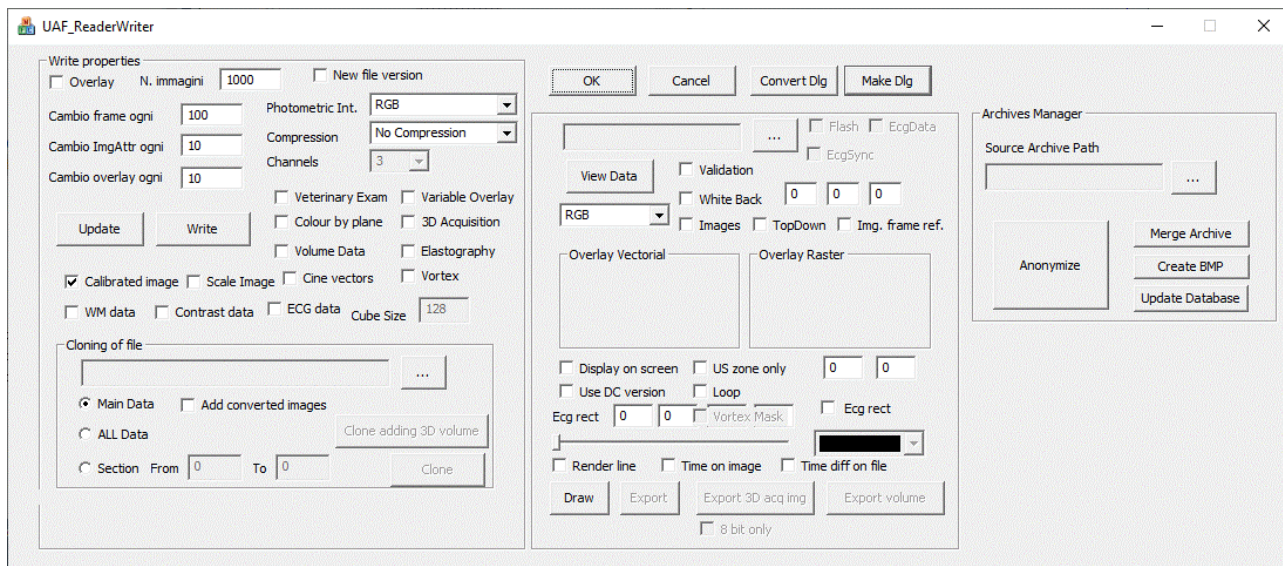
Selezionare gli esami da anonimizzare, premere "Export" e, dal pannello ID Paziente, premere il tasto "Anonymize". I dati dei pazienti verranno esportati nel formato/nei formati selezionati utilizzando lo stesso algoritmo utilizzato nel paragrafo 0.



## 5.3 Anonimizzazione in formato originario

Si potranno anonimizzare completamente uno o più esami esportati in formato originario utilizzando il software "UAF Reader/Writer", fornito da Esaote con codice P/N SWE000993. E' necessario scaricare la versione più recente, installarla sul proprio pc (dotato di sistema operativo Windows 10) ed avviarla. Apparirà quindi il seguente pannello:

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Nella sezione “Archives manager” selezionare, per “Source Archive Path”, la cartella in cui è archiviato il database esportato e selezionare “Anonymize”: il database esportato sarà completamente anonimizzato e sarà quindi possibile importarlo su un’apparecchiatura Esaote ad ultrasuoni compatibile, utilizzando la funzione di ricostruzione del Database.

Dopo l’anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell’anonimizzazione.

## 6. Anonimizzazione di esami DICOM

L’anonimizzazione di esami DICOM (esportati da qualsiasi apparecchiatura Esaote) si dovrebbe attuare utilizzando DicomCleaner™. Si tratta di uno strumento open source gratuito con interfaccia utente per importare, “ripulire” e salvare set di oggetti DICOM (files); è stato progettato da David Clunie, uno dei maggiori esperti DICOM del mondo, ed è prodotto dalla sua società, la PixelMed™. E’ scaricabile gratuitamente dal sito:

<http://www.dclunie.com/pixelmed/software/webstart/DicomCleanerUsage.html>

dove sono altresì disponibili le relative istruzioni di utilizzo.

DicomCleaner™ è anche in grado di sbianchettare aree di pixel contenenti dati personali.

Dopo l’anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell’anonimizzazione.

## 7. Allegati

N.A.

## 8. Informazioni sulla revisione

Prima emissione

## **CONTRATTO DI COLLABORAZIONE (E COMODATO) CON ENTI**

- Questo modello di contratto è allegato alle Linee Guida del Gruppo Esaote per la gestione dei rapporti con i Key Opinion Leaders;
- Il presente modello di contratto si applica a:
  - Ricerca & Sviluppo;
- E' responsabilità della Funzione che avvia il processo definire le specifiche ed appropriate attività oggetto del Contratto.

**Questa pagina è meramente esplicativa e deve essere rimossa dalla  
bozza di contratto.**

## CONTRATTO DI COLLABORAZIONE (E COMODATO)

### FRA

ESAOTE S.p.A., con sede in Genova, Via Enrico Melen, 77 - 16152, codice fiscale e partita IVA 05131180969, di seguito più brevemente indicata come **ESAOTE**, rappresentata dal Procuratore munito dei necessari poteri, [●],

### E

[●], di seguito più brevemente indicata come "l'ENTE"

### PREMESSO CHE

1. L'ENTE ha maturato pluriennale esperienza a livello internazionale nel campo della diagnosi e della terapia ad alta e media intensità di cura e ha chiesto ad ESAOTE la possibilità di utilizzare in comodato d'uso gratuito delle apparecchiature commercializzate da quest'ultima, per esclusive finalità di carattere scientifico e volte alla miglior tutela della salute.
2. ESAOTE è da anni impegnata nello sviluppo di tecnologie innovative ad ultrasuoni ad altissima risoluzione spaziale, MRI e software clinici di supporto alla diagnostica focalizzati a specifiche patologie.
3. ESAOTE è interessata a collaborare con l'ENTE mettendo a disposizione delle attività di collaborazione oggetto del presente contratto le proprie conoscenze e le proprie apparecchiature in via temporanea ed alle condizioni sotto riportate;
4. ESAOTE ha, e manterrà nel corso del presente Contratto, le autorizzazioni e le licenze che siano necessarie ad attribuirgli i diritti sul marchio (denominativo e figurativo) riprodotto all'Allegato 3 (di seguito, il "**Marchio**"), di cui dispone con il presente Contratto. ESAOTE desidera promuovere nel territorio la conoscenza dei propri prodotti, della propria attività ed immagine in conformità ai propri principi etici;
5. anche alla luce delle indicazioni contenute nella delibera Anac n. 831 del 2016, le Parti precisano che dal presente contratto non può derivare alcuna pretesa a corrispettivi o aspettative a ritorni economici di qualsivoglia tipo a favore di Esaote, la quale metterà a disposizione le apparecchiature a titolo totalmente gratuito.

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### Articolo 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante ed essenziale del presente contratto.



## Articolo 2 - Oggetto

Con il presente Contratto le Parti concordano di svolgere attività di collaborazione nelle seguenti aree come piu in dettaglio di seguito descritto ("Attività"):

1. Teaching/Training
2. Raccolta di video e picture ambientali
3. Raccolta di immagini e clip clinici
4. Sviluppo di White Papers, Materiale Promozionale, Interviste
5. Test (post marcatura CE) correlati alle Software release IQ

## Articolo 3 - Modalità di svolgimento delle Attività

Le Attività verranno svolte come dettagliato nell'Allegato 2 al presente Contratto.

L'ENTE dichiara e garantisce di aver svolto tutte le necessarie procedure e di aver provveduto ad ottenere tutte le necessarie autorizzazioni per la sottoscrizione ed esecuzione del presente Contratto secondo le norme e regolamenti applicabili.

## Articolo 4 - Attività dell'Ente

L'ENTE si impegna a:

1. Indicare in ogni tipo di documentazione prodotta che le attività sono state effettuate per mezzo delle apparecchiature di ESAOTE;
2. Predisporre un'adeguata rendicontazione sulla consegna delle apparecchiature da parte di ESAOTE, che includa una conferma di ricevuta per ciascuna apparecchiatura consegnata da ESAOTE ed una per ogni apparecchiatura ritirata da ESAOTE
3. Fornire le seguenti relazioni con le tempistiche di seguito specificate:

Periodicità	Relazione
Ogni 6 mesi	- Relazioni semestrali da computarsi a partire dalla data di efficacia del presente Contratto. - Relazione finale sull'andamento delle Attività.

4. Consentire al personale di ESAOTE, dalla stessa indicato in anticipo, visite concordate per supportare le Attività ed il raggiungimento degli obiettivi come dettagliati all'Allegato 2 al presente Contratto.

#### **Articolo 5 - Comodato**

Al fine di supportare le Attività, ESAOTE mette a disposizione dell'ENTE in comodato d'uso a titolo gratuito una apparecchiatura, dotata di marchio CE ai sensi della direttiva europea sui dispositivi medici e descritta nell'Allegato n. 1 ("Apparecchiatura") del presente Contratto, e si impegna ad effettuare il training iniziale per l'uso della stessa ai medici utilizzatori per una durata prevista di 1 (una) settimana. L'Apparecchiatura verrà collocata nei locali dell'ENTE e verrà utilizzata con cura e diligenza. Sono a carico dell'ENTE le spese occorrenti per l'utilizzo dell'Apparecchiatura. Per tutta la durata del contratto sono a carico di ESAOTE le spese relative alla copertura assicurativa contro i rischi di incendio e furto ed alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'Apparecchiatura. Sono espressamente esclusi i materiali di consumo. L'ENTE si asterrà da qualsiasi utilizzo dell'Apparecchiatura diverso da quello espressamente previsto al presente Contratto e/o necessario per lo svolgimento delle Attività.

L'ENTE è responsabile per la perdita e/o danneggiamento dell'Apparecchiatura causata dalla negligenza degli utilizzatori a qualunque titolo.

L'ENTE espressamente manleva ESAOTE da ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura, salvo che gli stessi siano provocati da vizi e/o difetti di progettazione e/o di fabbricazione. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1806 c.c., l'eventuale perimento o distruzione dell'Apparecchiatura sarà a carico dell'ENTE, anche se è avvenuto per caso fortuito o per causa ad esso non imputabile. A tal fine, le parti stimano il valore complessivo del bene in ●. Alla scadenza del presente contratto, ESAOTE provvederà a sua totale cura e spese a rimuovere l'Apparecchiatura.

#### **Articolo 6 - Riservatezza**

1. L'ENTE si rende garante che il personale designato allo svolgimento delle Attività mantenga nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata la riservatezza per quanto attiene informazioni, cognizioni sulle prestazioni e sullo stato dell'Apparecchiatura nonché documenti riservati dei quali possa venire a conoscenza nell'ambito del presente contratto e di futuri contratti e/o protocolli.

2. L'ENTE si impegna a trattare in modo confidenziale ed a non divulgare, sia direttamente che indirettamente, ogni informazione concernente ESAOTE e i prodotti di sua progettazione, di cui viene in possesso durante lo svolgimento delle attività. Specificatamente l'ENTE riconosce che tali informazioni sono da intendersi di proprietà di ESAOTE e pertanto si impegna a:
  - mantenere confidenziali tali informazioni ed a divulgarle solo al personale dell'ENTE per quanto strettamente necessario per lo svolgimento delle Attività, richiedendone la massima riservatezza.
  - non copiare, disassemblare, o in alcun modo intervenire sull'hardware e sul software dell'Apparecchiatura di ESAOTE S.p.A.
  - se richiesto da ESAOTE, restituire immediatamente ogni informazione scritta ed eventuali copie che fossero state fatte.
3. Questo impegno di confidenzialità non si applica a informazioni di pubblico dominio o che fossero disponibili all'ENTE in un momento antecedente alla firma del presente contratto.
4. Questo impegno di confidenzialità è vincolante per la durata di questo contratto e per un periodo di anni cinque (5) successivamente alla sua conclusione.

#### **Articolo 7 - Obblighi dell'ENTE ed uso del marchio**

1. ESAOTE concede all'ENTE il diritto di utilizzare il Marchio, esclusivamente nella misura in cui l'utilizzazione del Marchio sia necessaria perché l'ENTE possa svolgere le Attività per la durata ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto.
2. L'ENTE non avrà altri diritti di utilizzare il Marchio che quelli espressamente conferiti mediante il presente Contratto. In particolare, l'ENTE non sarà legittimato a cedere e/o a concedere in qualsiasi altro modo a soggetti terzi il diritto di utilizzare il Marchio, e si impegna a non tenere comportamenti e/o a non promuovere iniziative connesse al Marchio, e, comunque, all'immagine di ESAOTE, diversi da quelli espressamente previsti nel presente Contratto, o che possano danneggiare in qualsiasi modo il Marchio o l'immagine di ESAOTE.
3. Le Parti riconoscono e convengono che, in qualsiasi momento nel corso della durata del presente Contratto, ESAOTE potrà chiedere all'ENTE, mediante semplice comunicazione scritta, di cessare di utilizzare il Marchio, o di utilizzare un marchio

modificato o differente (il “**Marchio Modificato**”), che dovrà essere comunicato dall'ENTE con le medesime modalità.

L'ENTE dovrà smettere di utilizzare il Marchio al momento della ricezione della richiesta di Esaote, fino a quando non le sia recapitata una comunicazione scritta di segno contrario da parte di ESAOTE. Qualora ESAOTE richieda all'ENTE di utilizzare il Marchio Modificato, essa dovrà utilizzare il Marchio Modificato non appena praticamente possibile e, in ogni caso, non oltre 1 mese dopo la ricezione della comunicazione della Società. In questo caso, i costi e le spese necessari per utilizzare tempestivamente il Marchio Modificato, saranno a carico di ESAOTE, che dovrà rimborsarli prontamente all'ENTE dietro presentazione di adeguata evidenza scritta e di fattura.

#### **Articolo 8 - Responsabili della collaborazione**

Responsabile delle Attività per ESAOTE: il responsabile designato da ESAOTE nei confronti dell'ENTE è [●], il quale tiene i rapporti con l'ENTE per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l'esecuzione del presente contratto.

Responsabile delle Attività per l'ENTE: il responsabile scientifico della collaborazione, nonché responsabile designato dall' ENTE nei confronti di ESAOTE, [●], la quale tiene i rapporti con ESAOTE per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l'esecuzione del presente contratto ed in particolare, in tale ambito, sottoscrive ogni atto formale (rapporto, documento o corrispondenza).

ESAOTE e l'ENTE si impegnano a comunicare immediatamente e per iscritto all'altra parte eventuali variazioni.

Si demanda ai responsabili della collaborazione l'organizzazione di uno o più incontri di training e condivisione con il personale ESAOTE delle attività svolte e dei risultati ottenuti.

#### **Articolo 9 - Durata**

La durata del presente Contratto è di [●], a partire dal [●] e fino al [●].E' espressamente escluso il tacito rinnovo.

#### **Articolo 10 - Conformità con la normativa e con le procedure vigenti**

L'ENTE adempirà al Contratto e svolgerà le relative Attività in conformità con le leggi, i regolamenti applicabili e con i codici di condotta delle associazioni di categoria (inclusi il codice di condotta di Assobiomedica ed i principi COCIR).

La gestione di qualsiasi relazione ed attività che coinvolga professionisti sanitari operanti in seno all'ENTE ricade sotto l'esclusiva responsabilità dell'ENTE, ivi inclusa la gestione di eventuali compensi dovuti o pagati a detti professionisti.

L'ENTE prende atto e conferma che il Comodato dell'Apparecchiatura non remunera impropriamente, né induce e/o incoraggia l'ENTE e/o i direttori, dirigenti e dipendenti dell'ENTE ad acquistare, noleggiare, consigliare, utilizzare, fornire o procurare alcun prodotto o servizio di ESAOTE.

In ogni caso, l'ENTE condurrà le Attività in modo da evitare e, se del caso, riportare prontamente e risolvere ogni possibile conflitto di interessi che possa derivare dall'interazione fra le Parti e/o con i direttori e dirigenti. Ai fini della presente clausola, con "Conflitto di Interesse" si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza e l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di un soggetto.

L'ENTE prende atto che ESAOTE ha adottato: (i) un Codice di Condotta, (ii) un Modello di organizzazione gestione e controllo secondo le previsioni del D.Lgs. 231 del 2001, nonché (iii) una procedura per la regolamentazione delle interazioni con le Organizzazioni Sanitarie e con i Professionisti della Sanità i cui principi sono contenuti all'Allegato sub "4" (la "Procedura"). Le previsioni del Codice di Condotta e del Modello di organizzazione, gestione e controllo sono disponibili sul sito web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) e costituiscono parte integrante del presente Contratto.

L'ENTE nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare per quanto ad essa applicabili e, pertanto, sottoscrive per accettazione con la firma del presente contratto, le disposizioni contenute nel Codice di Condotta, nel Modello di organizzazione gestione e controllo di ESAOTE e nella Procedura. In caso di violazione da parte dell'ENTE di qualsiasi obbligazione prevista dal presente articolo, ESAOTE avrà la facoltà, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., di risolvere ad ogni effetto di legge il presente contratto e di agire per il risarcimento dei relativi danni.

#### **Articolo 11 - Igiene e Sicurezza del lavoro - Informazione reciproca sul rischio specifico e gestione delle Interferenze Lavorative**

1. ESAOTE garantisce pieno adempimento agli obblighi prescritti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm. ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei propri lavoratori nei posti di lavoro.

- Qualora, con i tempi e le modalità previsti dalla convenzione in oggetto, personale ESAOTE si rechi occasionalmente presso ambienti di lavoro rientranti nella disponibilità giuridica dell'ENTE, anche in aree con presenze di rischi diversi da quelli specificamente oggetto di valutazione da parte di ESAOTE, quest'ultima si impegna a fornire all'ENTE tutte le informazioni, necessarie e sufficienti, relative ai rischi delle proprie attività e ciò al fine di mettere in condizioni l'ENTE di analizzare eventuali possibili interferenze tra lavorazioni. ESAOTE si impegna a garantire tutta la collaborazione necessaria a tale fine.
2. L'ENTE, nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, si impegna ad informare ESAOTE relativamente ai rischi presenti nelle aree dove venisse ad operare personale ESAOTE, promuovendo la conseguente attività di cooperazione e coordinamento nonché l'elaborazione di eventuale Documento Unico di Valutazione dei Rischi da interferenza (DUVRI) ai sensi dell'Art. 26 del D.Lgs 81/08 e ss.mm. da considerarsi parte integrante del presente contratto.

#### **Articolo 12 - Titolarità del Trattamento dei dati personali**

L'ENTE, con la sottoscrizione del presente Contratto, prende atto che, in relazione al trattamento dei dati raccolti, registrati, riordinati, memorizzati all'interno del dell'Apparecchiatura, ne risponde in qualità di Titolare del Trattamento.

Per le attività di trattamento effettuate da Esaote ai fini dello svolgimento del presente Contratto di cui all'art. 4 comma 2) del Regolamento Europeo 679/2016 di dati siti all'interno dell'Apparecchiatura, l'ENTE nomina ESAOTE quale Responsabile del Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 della suddetta normativa Europea sulla Protezione dei dati Personali alle condizioni che seguono:

- a) i dati personali saranno trattati esclusivamente nei limiti delle attività relative allo svolgimento del presente Contratto;
- b) mantenimento della riservatezza su tutti i dati personali forniti;
- c) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile siano vincolate da specifici obblighi di riservatezza in merito ai dati trattati;
- d) formare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile in materia di protezione dei dati e impartire loro idonee istruzioni sul trattamento, vigilando sul loro rispetto;
- e) garantire l'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, in ottemperanza all'art. 32 del Regolamento;

- f) assistere il Titolare, per quanto di competenza, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'art. 35 del Regolamento, nonché assistere il Titolare nella consultazione preventiva dell'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento;
- g) designare gli Amministratori di Sistema e monitorare le loro attività in conformità con i requisiti stabiliti dall'Autorità Garante in data 28 novembre 2008 (e successive modificazioni ed integrazioni);
- h) fornire prontamente al Titolare, per tutta la durata del presente Contratto, la comunicazione di criticità e anomalie rilevate relative alla protezione dei dati personali ed indicare se le istruzioni ricevute dal Titolare, a suo parere, violino le disposizioni del GDPR o altri requisiti relativi alla protezione dei dati;
- i) informare il Titolare in merito a eventuali istruttorie o indagini avviate dall'Autorità Garante o da altra autorità per la protezione dei dati;
- j) comunicare al Titolare eventuali violazioni dei dati personali tali da mettere a rischio i diritti e la libertà dei soggetti interessati al trattamento, fornendo tutte le informazioni previste dall'art. 33 del GDPR e supportando il Titolare nella predisposizione delle relative comunicazioni da inviare ai soggetti interessati di cui all'art. 34 del GDPR;
- k) tenere per iscritto un registro di tutte le categorie di attività di trattamento effettuate per conto del Titolare ai sensi dell'art. 30 del Regolamento; fornire al Titolare una relazione sullo stato della attività svolte e sulle misure adottate per la conformità all'art. 30 del GDPR;
- l) ove il Responsabile del trattamento sia tenuto a procedere ad un trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro al quale è sottoposto, dovrà informare il Titolare di quest'obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che le leggi interessate proibiscano una tale informazione per motivi di interesse pubblico.
- m) ai fini del trattamento dei dati personali di cui alla lettera a) che precede, nel caso in cui il Responsabile del Trattamento intenda avvalersi di sub-responsabili o nel caso in cui le informazioni fornite al Titolare debbano essere aggiornate o modificate, il Responsabile del Trattamento informerà preventivamente il Titolare, fornendo dati anagrafici, contatti e informazioni sulle attività svolte dal sub-responsabile. In caso di mancata opposizione da parte del Titolare entro 5 giorni dalla ricezione della informativa, l'utilizzo del sub-fornitore si intenderà approvato. In caso di nomina di

un sub-responsabile, il Responsabile imporrà allo stesso le medesime condizioni previste da questo Contratto. Inoltre, nel caso in cui il sub-responsabile non si attenga agli obblighi ad esso imposti in tema di protezione dei dati, rimarrà in capo Responsabile la totale responsabilità del rispetto degli obblighi dell'altra parte dei confronti del Titolare del Trattamento;

- n) cancellare o restituire, al termine della fornitura dei servizi relativi al trattamento, tutti i dati personali ed eventuali copie, salvo quelli che debbano essere conservati per obblighi normativi dell'Unione o di uno Stato Membro;
- o) fornire al Titolare del Trattamento ogni informazione necessaria a provare la conformità agli obblighi previsti da questo Contratto e collaborare alle attività di revisione, incluse le verifiche effettuate dal Titolare del Trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato.

ESAOTE inoltre, tratterà i dati dell'ENTE come da informativa sub Allegato "5".

Inoltre, l'ENTE in caso di cessazione degli effetti contrattuali, si impegna a restituire l'Apparecchiatura priva di alcun dato personale la cui Titolarità sia a capo dell'Ente.

Resta espressamente inteso che sarà diritto di ESAOTE ricevere in forma anonimizzata e/o anonimizzare secondo la Procedura Esaote di cui all'Allegato "6" i dati degli interessati raccolti e/o comunque trattati attraverso l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema.

ESAOTE potrà quindi successivamente liberamente utilizzare le informazioni anonime così ricevute e/o ottenute per migliorare i propri prodotti e/o servizi e/o per sviluppare nuovi prodotti e/o servizi senza che nulla sia dovuto all'Ente a qualunque titolo.

A tal fine, l'ENTE fin da ora dichiara e riconosce che tale attività di anonimizzazione da parte di ESAOTE è legittima così come il successivo utilizzo delle informazioni derivanti dalla anonimizzazione per le finalità sopra indicate.

L'ENTE, inoltre, dichiara e garantisce di essere in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni e consensi relativi al trattamento dei dati personali ai fini dello svolgimento delle Attività, come previsto dal presente Contratto.

L'ENTE si impegna a tenere ESAOTE manlevata da ogni conseguenza, danno e azione, anche di terzi, derivante dalla violazione da parte dell'ENTE delle dichiarazioni e garanzie di cui al presente articolo.

### **Articolo 13 - Diritti di Proprietà Intellettuale**

Ai fini della presente clausola:

Con "Nuovi DPI" si intendono tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale che verranno sviluppati congiuntamente o indipendentemente da ciascuna delle Parti, nel periodo di validità del



presente Contratto, direttamente o indirettamente, in esecuzione del presente Contratto o in relazione alla esecuzione dello stesso, sia sulla base di Precedenti DPI di ESAOTE, che sulla base di Precedenti DPI dell'HCO.

Con "Diritti di Proprietà Intellettuale" o "DPR" si intende ogni tipo di tutela legale relativa alla proprietà intellettuale riconosciuta in ogni parte del mondo dalla legge (per previsione di legge, per diritto di fatto o altrimenti riconosciuta), comprendente:

- 1) tutti i marchi (registrati e non registrati), le richieste di registrazione, le registrazioni, e rinnovi ad essi relativi, i marchi di servizio, i "*trade dress*", i loghi, i nomi commerciali, i nomi di dominio internet, i nomi commerciali di fantasia e i nomi di società, insieme a tutte le traduzioni, gli adattamenti, le derivazioni e le combinazioni, ivi inclusi tutti i vantaggi ad essi collegati (collettivamente i "Marchi");
- 2) tutti i progetti industriali, le invenzioni, le scoperte (brevettabili o non brevettabili, realizzati o non realizzati), tutti i relativi miglioramenti e tutti i brevetti, le richieste di brevetto, le registrazioni di invenzioni, le domande provvisorie di brevetto, e i rilasci di brevetti, unitamente ad ogni relativa riemissione, proroga, parziale proroga, revisione, estensione e riesame (collettivamente i "Brevetti");
- 3) tutte le opere assoggettabili a diritti d'autore, i diritti d'autore su opere pubblicate e non pubblicate, tutte le relative richieste di registrazione, le registrazioni ed i rinnovi (collettivamente i "Diritti d'Autore");
- 4) tutti i diritti su *mask works* e tutte le relative richieste di registrazione, le registrazioni ed i rinnovi (collettivamente i "Diritti su Mask Works") e
- 5) tutto il *know-how*, i segreti commerciali e le informazioni riservate (inclusi le idee, la ricerca e sviluppo, le formule, le composizioni, i processi e le tecniche di fabbricazione e produzione, le informazioni tecniche, i dati, la tecnologia di processo, i piani, i progetti, i disegni, le specifiche, le planimetrie, le liste di clienti e fornitori, le informazioni su prezzi e costi, i piani e le proposte di business e di marketing), tutti i Software (inclusi i dati e la relativa documentazione), tutti gli altri diritti proprietari e tutte le relative copie e materializzazioni sotto qualsiasi forma o mezzo (collettivamente i "Segreti Commerciali").

Con "Precedenti DPI dell'HCO" si intendono i Diritti di Proprietà Intellettuale sviluppati dal, controllati dal, o comunque di titolarità dell'HCO precedentemente alla data di efficacia del presente Contratto.

Con “Precedenti DPI di ESAOTE” si intendono i Diritti di Proprietà Intellettuale sviluppati da, controllati da, o comunque di titolarità di ESAOTE precedentemente alla data di efficacia del presente Contratto.

ESAOTE detiene la completa titolarità su tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale sui Precedenti DPI di ESAOTE.

ESAOTE deterrà l'esclusiva titolarità su tutti i Nuovi DPI.

L'HCO concorda di assegnare e, con il presente Contratto assegna, ad ESAOTE tutti i diritti, titoli ed interessi su tutti i Nuovi DPI.

L'HCO non avrà diritto di fare o di aver fatto, di riprodurre, di fare opere derivate da, di usare, concedere in licenza, noleggiare, vendere, commercializzare, esibire, rilasciare, compiere, distribuire, importare od esportare prodotti che contengano, utilizzino qualsivoglia Nuovo DPI o che siano prodotti utilizzando qualsivoglia Nuovo DPI, né avrà diritto di concedere in licenza a terze parti qualsivoglia Nuovo DPI in assenza di previo consenso scritto da parte di ESAOTE.

#### **Articolo 14 - Legge applicabile e Foro Competente**

Il presente contratto è regolato dalla legge della Repubblica Italiana.

In caso di controversie sulla interpretazione ed esecuzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.

Letto confermato e sottoscritto

\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Per l'ENTE

\_\_\_\_\_

Per ESAOTE

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO 1

Descrizione delle Apparecchiature oggetto del contratto di cui all' Art. 5

Codice	Descrizione

## ALLEGATO 2

Descrizione Attività ed Obiettivi

### **Teaching/Training:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di video e picture ambientali**

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di immagini e clip clinici:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

L'ENTE si impegna a fornire ad ESAOTE i dati e le immagini accumulate in forma anonima e comunque nel rispetto della privacy dei pazienti.

### **Sviluppo di Materiale Promozionale, inclusi White Papers ed Interviste:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Test (post marchiatura CE) correlati alle Software release IQ:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

**MARCHIO DELLA SOCIETA' E REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO**

• **MARCHIO DELLA SOCIETA':**



• **REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO:**

**Articolo 1. - Titolarità e denominazione del Marchio**

- Esaote è titolare del marchio descritto all'art. n. 2 del presente regolamento. Il soggetto che viene autorizzato ad utilizzare in via occasionale e temporanea il Marchio riconosce espressamente che Esaote è il solo titolare del Marchio; riconosce altresì il valore e l'avviamento associato ai marchi e prende atto che tale valore ed avviamento appartengono esclusivamente ad Esaote. Riconosce altresì che il diritto di utilizzare il Marchio deve essere esercitato nel rigoroso rispetto delle condizioni e dei termini del presente regolamento e che non acquisterà in nessun momento ed in alcun modo alcun diritto sul marchio in forza dell'uso fattone nelle forme autorizzate Esaote.

**Articolo 2. - Descrizione del Marchio**

Il marchio



risponde alle caratteristiche descritte nel documento No. MAK000116 Ver. 01 "Corporate Identity - Le nuove linee guida per l'uso del marchio Esaote e le sue applicazioni".

**Articolo 3. - Scopi e finalità del Marchio**

Esaote intende, tramite il Marchio, perseguire le seguenti finalità:

- promuovere l'immagine aziendale
- identificare le tecnologie, le attività ed i servizi prodotti dall'Azienda
- valorizzare le metodiche di imaging diagnostico meno invasive, più accessibili ma, al contempo, con elevati standard di efficienza, quali quelle sviluppate da Esaote
- diffondere i valori di creatività, di innovazione e di eccellenza nella ricerca e sviluppo peculiari alla storia dell'Azienda

- Per questi motivi principali il marchio va protetto e salvaguardato.

#### **Articolo 4. Proprietà del Marchio**

Il Marchio è di proprietà esclusiva di Esaote SpA.

Solo Esaote può autorizzare l'utilizzazione del Marchio da parte di soggetti terzi, che ne facciano richiesta, definendo termini, modalità e limiti di tale utilizzazione.

#### **Articolo 5. Utilizzo del Marchio**

Il soggetto che venga autorizzato ad utilizzare in via temporanea ed occasionale il Marchio si impegna:

- a non utilizzare il Marchio in qualsiasi modo, neppure per interposta persona, se non nei modi previsti dal presente Regolamento, dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque dalle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione.
- a non utilizzare in qualsiasi modo, anche per interposta persona, segni distintivi, altri segni, parole o nomi che siano simili e/o confondibili con il Marchio;
- a non registrare a nome proprio marchi o nomi di dominio che incorporino le parole, lettere, grafie, segni o colori che caratterizzano il Marchio, come pure qualsiasi marchio con esso confondibile o che ad esso si ispiri o che da esso possa considerarsi in qualsiasi modo derivato;
- a non apportare al marchio qualsiasi tipo di variante, aggiunta o modificazione grafica, cromatica o letterale ovvero a non usare il marchio in connessione, abbinamento o congiuntamente ad altri marchi, nomi, parole, segni, simboli o colori senza la preventiva approvazione scritta di Esaote;
- a non raffigurare, esporre, promuovere congiuntamente alla raffigurazione del Marchio, marchi riconducibili o prodotti realizzati da concorrenti di Esaote;
- a non subconcedere, trasferire, autorizzare l'uso di terzi del Marchio che dovrà avvenire direttamente da parte del soggetto autorizzato da Esaote;
- a non concedere a terzi in sub-licenza o a qualsiasi altro titolo, anche solo parzialmente, diritti o facoltà di utilizzazione del Marchio così come concesse da Esaote.

Esaote avrà il diritto di richiedere in ogni momento la sospensione di ogni forma di utilizzazione del Marchio quando ciò avvenga in difformità rispetto alle condizioni qui definite.

Pertanto, l'utilizzatore non può usare il Marchio parzialmente né può apportarvi alcuna modifica, ma dovrà usarlo nella sua interezza, e nelle forme, dimensioni, rappresentazione grafica, colori così come previsto dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque nelle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione. La durata delle Linee Guida è illimitata.

## **Articolo 6. Durata dell'autorizzazione**

La durata del diritto di utilizzare il Marchio è fissata al momento dell'autorizzazione, con cessazione di ogni diritto all'utilizzazione per il solo decorso del termine senza necessità di alcuna formalità, fatti salvi i casi di sospensione, revoca, decadenza o risoluzione, secondo le modalità descritte agli artt. 9, 10 e 11 del presente regolamento.

## **Articolo 7. Tutela del Marchio**

È fatto assoluto divieto di utilizzo del marchio per attività che siano in contrasto con le finalità istitutive di Esaote.

L'utilizzatore riconosce il prestigio del marchio e si impegna pertanto ad utilizzare il marchio con la massima cura e diligenza. Pertanto, tutte le attività che verranno svolte dall'utilizzatore facendo uso del marchio Esaote dovranno essere poste in essere secondo modalità tali da non danneggiare l'immagine di Esaote o, comunque, ledere la reputazione del marchio. In particolare, l'utilizzatore si impegna a non usare il Marchio in modo ingannevole per il pubblico.

L'utilizzatore riconosce che il marchio è di proprietà esclusiva di Esaote e si impegna sin d'ora a segnalare immediatamente alla stessa qualsiasi fatto o atto di terzi che possa costituire violazione reale o temuta dei diritti sulla titolarità del Marchio, riferendo ogni contestazione, reclamo o diffida in merito all'uso del Marchio, come pure qualsiasi contraffazione di cui sia venuto a conoscenza.

L'utilizzatore ed Esaote si presteranno conseguentemente reciproca collaborazione in ogni iniziativa intesa alla protezione e difesa del Marchio, ferma restando la piena autonomia e discrezionalità di Esaote nell'adozione di ogni misura che verrà ritenuta opportuna ai fini di quanto sopra indicato.

Esaote può eseguire controlli, direttamente o a mezzo terzi, per accertare la corretta utilizzazione del Marchio.

Esaote avrà facoltà di perseguire legalmente, secondo quanto previsto dalla normativa sulla tutela dei marchi, tutti coloro che utilizzino il marchio senza la preventiva autorizzazione.

## **Articolo 8. Uso non autorizzato del Marchio**

Nel caso di uso non autorizzato del Marchio o uso del Marchio difforme dalle prescrizioni imposte in sede di autorizzazione, Esaote intima la immediata cessazione dell'uso nonché la distruzione di ogni materiale o la sospensione di ogni attività ritenuta lesiva dei diritti di Esaote, agendo nelle sedi opportune a propria tutela.

L'uso del Marchio da parte di qualsiasi soggetto non autorizzato o in difformità rispetto ai termini dell'autorizzazione sarà perseguito da Esaote secondo quanto previsto dalle norme nazionali ed internazionali per la tutela della proprietà intellettuale.

## **Articolo 9. Risoluzione e decadenza**

Ferma ogni altra facoltà di risoluzione ai sensi di legge, l'utilizzazione del marchio difforme rispetto ai termini e le modalità stabilite dal presente Regolamento, dalle Linee Guida per

L'uso del Marchio Esaote e dalle prescrizioni specifiche eventualmente dettate da Esaote in sede di autorizzazione comporterà la facoltà Esaote di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., con contestuale automatico venir meno dell'autorizzazione.

Qualora Esaote dismetta o modifichi volontariamente il Marchio, le autorizzazioni esistenti sull'uso del Marchio decadranno automaticamente senza alcun onere a carico di Esaote.

L'utilizzatore, in qualunque caso di cessazione degli effetti dell'autorizzazione all'uso del Marchio, e così esemplificativamente decorso del termine, risoluzione, decadenza, è tenuto a cessare immediatamente qualsiasi attività che comporti l'utilizzazione e la raffigurazione del Marchio, e comunque a cessare qualsiasi diffusione di materiali nei quali il Marchio sia raffigurato (come ad esempio cataloghi, dépliant, etichette, siti internet o di qualsiasi altro materiale comunicativo).

#### **Articolo 10. Revocabilità dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'utilizzazione del marchio può essere in qualsiasi momento unilateralmente revocata da Esaote.

Il contratto si intenderà comunque ipso iure risolto nel caso di:

- a) fallimento o sottoposizione ad altra procedura concorsuale dell'utilizzatore;
- b) comportamenti, da parte dell'utilizzatore, non conformi alle prescrizioni stabilite;
- c) condotte poste in essere dall'utilizzatore nell'utilizzazione del marchio tali da casi di reato infrazioni.



### **Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario**

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.  
Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.
5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale se combinato con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti

cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (se combinato con tutti i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

## **ALLEGATO 5**

### **INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 E DELLA NORMATIVA VIGENTE**

Ai sensi del Regolamento, e della normativa vigente ESAOTE S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Melen, 77, titolare del trattamento dei Suoi dati personali (da ora, anche la "Società"), in persona del Legale Rappresentante, fornisce all'ENTE la seguente informativa riguardante il loro utilizzo.

#### **Finalità del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali, forniti in esecuzione del Contratto è finalizzato unicamente all'esecuzione di:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto contrattuale;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, nonché per l'adempimento di obblighi contabili e fiscali;
- adempimento a specifiche richieste del fornitore.

#### **Base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati risiede nel rapporto contrattuale ovvero nell'adempimento di obblighi di legge.

#### **Obbligatorietà del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per l'esatta esecuzione degli obblighi contrattuali e precontrattuali, ecc. e la loro mancata indicazione comporta l'impossibilità di portare a termine in maniera esatta l'adempimento delle obbligazioni contrattuali a carico del Titolare

#### **Modalità di trattamento dei dati**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, secondo quanto indicato nelle procedure aziendali che recepiscono le normative tempo per tempo vigenti in materia.

#### **Trasferimento di dati personali verso Paesi extra UE**

I dati personali possono essere trattati da altre società del Gruppo Esaote, anche con sede in Paesi extra UE, il cui livello di protezione dei dati è stato comunque considerato adeguato dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 45 del GDPR o avendo sottoscritto Clausole Contrattuali Standard adottate ed approvate dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 46(2)(c) del GDPR.

Copia di tali garanzie può essere richiesta inviando un messaggio e-mail al Titolare del Trattamento all'indirizzo [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

### **Data retention**

Nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità, i dati non saranno conservati per periodi più lunghi rispetto a quelli indispensabili all'esecuzione contrattuale. In particolare, i dati personali trattati per finalità contrattuali sono trattati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti e potranno essere conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla perdita di efficacia del rapporto contrattuale al fine di gestire ed evadere le richieste delle autorità competenti, gestire eventuali contenziosi giudiziari e/o stragiudiziali, nonché gestire e rispondere a eventuali richieste di risarcimento del danno.

### **Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati personali, raccolti per le finalità sopra indicate non verranno diffusi. Tuttavia, i dati verranno comunicati dal Titolare nei seguenti termini:

- a soggetti pubblici e privati, che possono accedere ai dati in forza di disposizione di legge, di regolamento o di normativa comunitaria, nei limiti previsti tali norme;
- a soggetti che hanno necessità di accedere ai dati dell'ENTE per finalità ausiliarie al rapporto che intercorre tra la Società e l'ENTE, nei limiti strettamente necessari per svolgere compiti ausiliari;
- a soggetti nostri consulenti nei limiti necessari per svolgere il loro incarico previa nostra lettera di incarico che impongono il dovere di riservatezza e sicurezza.

### **Diritti degli interessati**

I soggetti cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (art. 7 del Codice Privacy e art. 15 e 16 Regolamento).

Inoltre, i dipendenti hanno il diritto di chiedere la cancellazione, la limitazione al trattamento, la portabilità dei dati nonché di proporre reclamo all'autorità di controllo e di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento (art. 7 del Codice Privacy e art. 17 ss. del Regolamento).

Le richieste vanno rivolte a: [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

### **Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento dei dati è Esaote S.p.A., con sede legale in via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italia.

I nostri dipendenti e i nostri collaboratori interni sono soggetti autorizzati al trattamento sulla base dei ruoli e delle mansioni lavorative espletate. Pertanto, essi hanno diritto a conoscere e trattare i dati trasmessici dall'ENTE, nei limiti delle loro competenze ed in conformità alle istruzioni impartite dal "Titolare del trattamento".

I trattamenti sono effettuati da personale interno, ufficialmente nominato ed istruito sulla sicurezza e riservatezza dei dati personali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati.

**Responsabile della protezione dei dati (DPO)**

Il DPO è Gabriele Faggioli, il quale può essere contattato al seguente indirizzo [dpo.esaote@esaote.com](mailto:dpo.esaote@esaote.com).

# **Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti**

## INDICE

- [1. Finalità](#)
- [2. Applicazione](#)
- [3. Concetti generali](#)
- [4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica](#)
  - [4.1. Anonimizzazione in fase di esportazione](#)
  - [4.2. Apparecchiature obsolete](#)
- [5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni](#)
  - [5.1. Anonimizzazione locale](#)
  - [5.2. Anonimizzazione multimediale](#)
  - [5.3. Anonimizzazione in formato originario](#)
- [6. Anonimizzazione di esami DICOM](#)
- [7. Allegati](#)
- [8. Informazioni sulla revisione](#)

## 1. Finalità

---

Lo scopo di queste istruzioni è quello di illustrare come anonimizzare i dati personali e particolari di pazienti, come richiesto, in particolare, dal documento "Regolamento per il trattamento dei dati personali e dei dati particolari durante lo svolgimento di attività di Ricerca e Sviluppo", che fornisce a sua volta le istruzioni alle quali il personale di Ricerca & Sviluppo deve scrupolosamente attenersi al fine di trattare correttamente i dati personali e particolari dei pazienti in conformità con il Regolamento Europeo (EU) 2016/679 del 27 aprile 2016 in tema di protezione dei dati personali (GDPR).

## 2. Applicazione

---

Le presenti istruzioni si applicano ai seguenti casi:

- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote a risonanza magnetica.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote ad ultrasuoni.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote e con altre apparecchiature ed esportati in formato DICOM.

## 3. Concetti generali

---

L'anonimizzazione, ovvero la de-identificazione degli esami clinici, è necessaria ad evitare l'esposizione di dati personali e particolari, come descritti dal GDPR, a qualsiasi rischio di violazione (*data breach*), pur salvaguardandone la possibilità di utilizzo per finalità di ricerca e sviluppo, marketing e assistenza tecnica.

L'algoritmo di de-identificazione adottato sui sistemi Esaote a risonanza magnetica è stato progettato allo scopo di evitare che gli esami clinici anonimizzati possano ricondurre al paziente iniziale. In ogni caso, ogni processo di anonimizzazione mantiene un margine di errore ed alcune informazioni apparentemente irrilevanti che restano nell'intestazione delle immagini, o negli stessi pixel (es: commenti di testo) potrebbero, in casi molto particolari, permettere di identificare la persona fisica a cui gli esami di riferiscono. Per questa ragione, il personale di Esaote deve verificare con molta attenzione che il processo di anonimizzazione sia sufficientemente sicuro in relazione agli esami ai quali viene applicato.

Nel caso in cui, per qualsiasi ragione, non si possa procedere all'anonimizzazione, o la stessa non si possa considerare sufficientemente sicura, sarà necessario ridurre al minimo necessario la quantità di immagini esportate, utilizzare, se possibile, una chiavetta USB criptata o esportare i dati in forma criptata, cancellare le immagini non più necessarie, cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB, o distruggere CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originali prima dell'anonimizzazione.

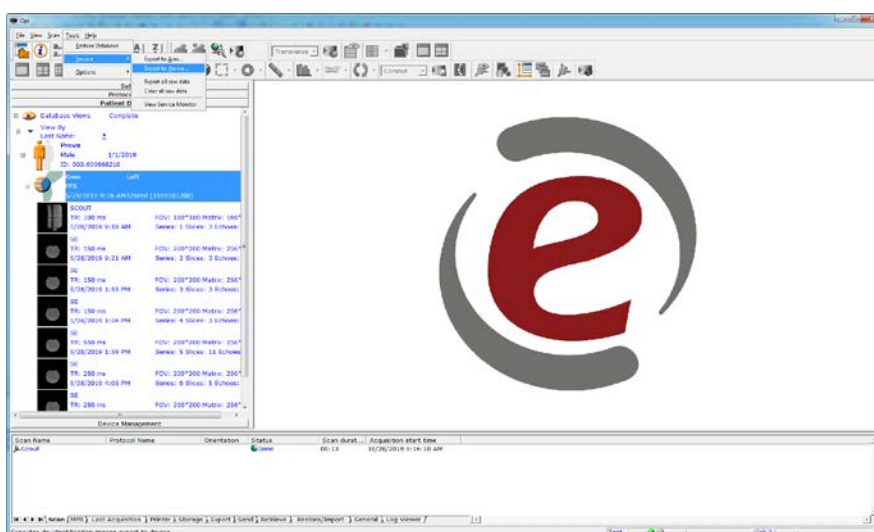


## 4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica

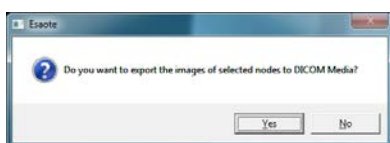
### 4.1 Anonimizzazione in fase di esportazione

Sulle attuali apparecchiature, per la de-identificazione di uno o più esami clinici è necessario seguire la seguente procedura.

Da Opi Patient Tree Tab, selezionare il Paziente, lo Studio o le Serie da esportare in modo anonimizzato. Selezionare dal menu Tools, "Service->Export to device..." item.

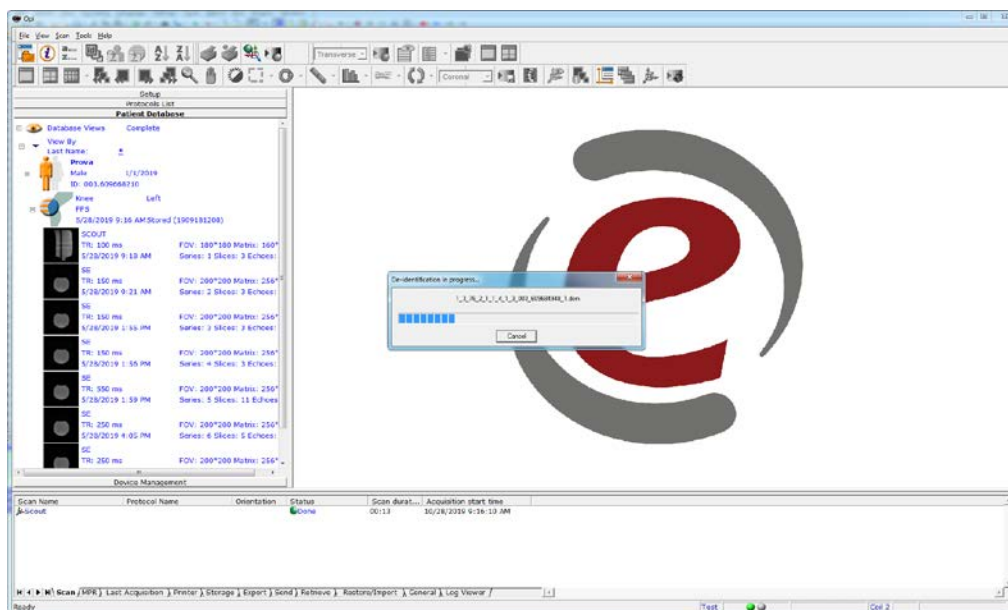


Confermare, quando richiesto, che si vuole esportare su supporto DICOM:

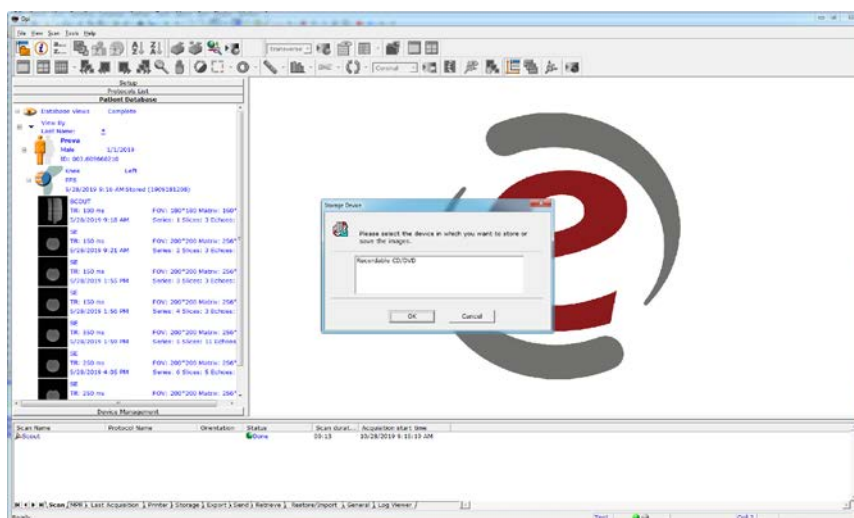


Il processo di de-identificazione inizia:

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Al termine, l'applicazione richiede di specificare il dispositivo sul quale le immagini de-identificate verranno copiate:



## 4.2 Apparecchiature obsolete

Se gli esami clinici sono contenuti in un sistema con software release che non supporta la procedura sopra illustrata, sarà necessario esportarli in DICOM e, quindi, anonimizzare i dati esportati come descritto al capitolo 6 che segue. Non dimenticare di cancellare accuratamente tutti i dati dalla chiavetta USB, o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per l'esportazione dei dati prima dell'anonimizzazione.

## 5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni

Gli esami contenuti nel database interno delle apparecchiature Esaote ad ultrasuoni possono essere anonimizzati utilizzando la procedura descritta al paragrafo 5.1 che segue, se possibile.

Altrimenti, si potranno anonimizzare gli esami esportandoli in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.). Si veda il paragrafo 5.2 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato originario, si veda il paragrafo 5.3 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato DICOM si veda il capitolo 6 che segue.

### 5.1 Anonimizzazione locale

In alcune delle attuali apparecchiature, nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame lasciandolo nel database locale, è possibile utilizzare la seguente procedura.

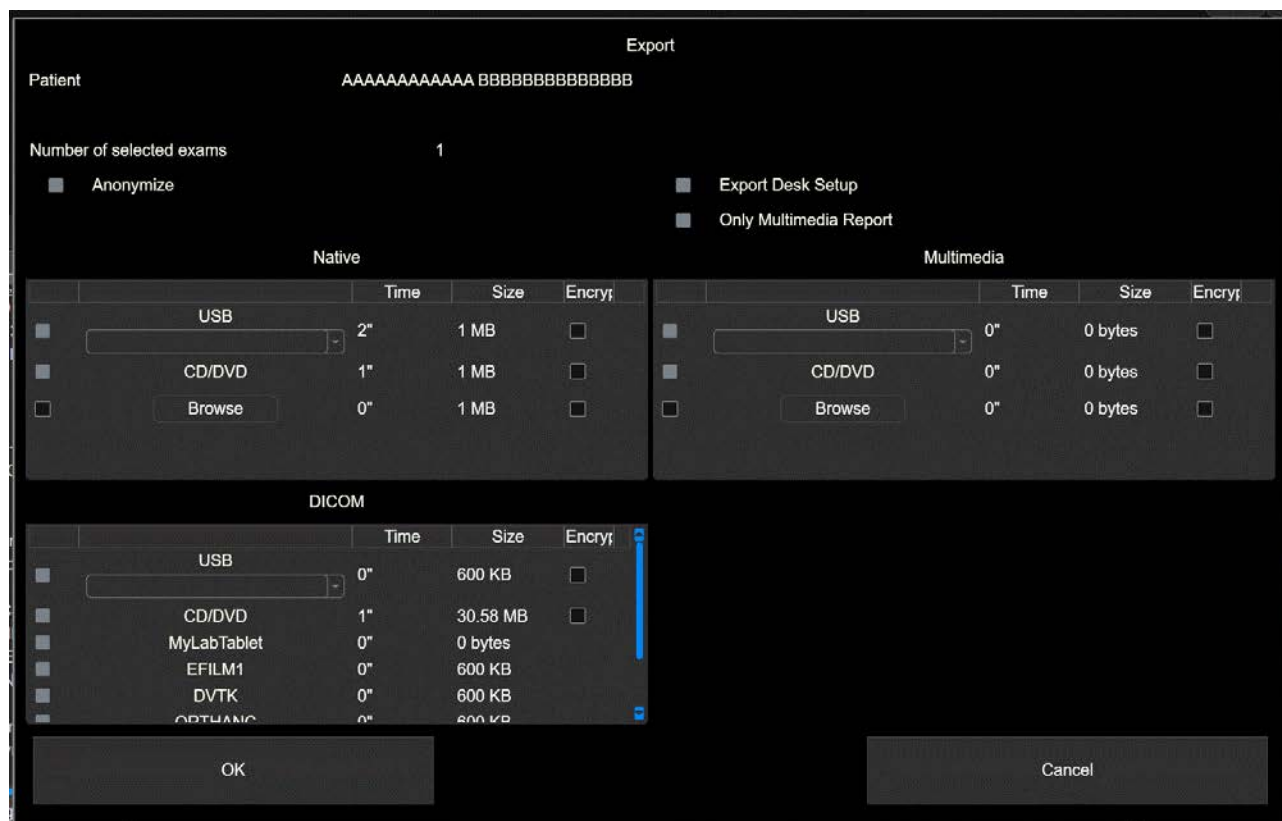
Selezionare l'esame da anonimizzare, aprirlo, selezionare l'ID Paziente e, sul pannello, premere il tasto "Anonymize". I dati del paziente verranno immediatamente de-identificati.

Nel caso in cui il tasto sopra descritto non sia disponibile, esportare l'esame/gli esami seguendo la procedura descritta al paragrafo 5.3 e rimuoverli dal database locale.

## 5.2 Anonimizzazione multimediale

Nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame esportandolo in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.), si deve utilizzare la seguente procedura.

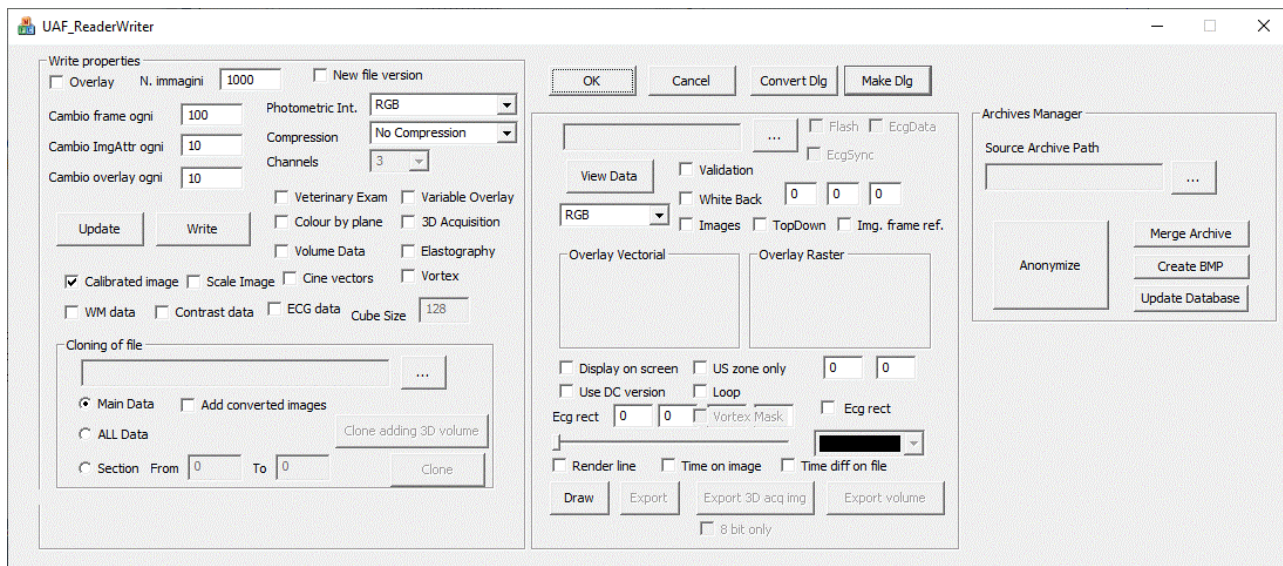
Selezionare gli esami da anonimizzare, premere "Export" e, dal pannello ID Paziente, premere il tasto "Anonymize". I dati dei pazienti verranno esportati nel formato/nei formati selezionati utilizzando lo stesso algoritmo utilizzato nel paragrafo 0.



## 5.3 Anonimizzazione in formato originario

Si potranno anonimizzare completamente uno o più esami esportati in formato originario utilizzando il software "UAF Reader/Writer", fornito da Esaote con codice P/N SWE000993. E' necessario scaricare la versione più recente, installarla sul proprio pc (dotato di sistema operativo Windows 10) ed avviarla. Apparirà quindi il seguente pannello:

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Nella sezione “Archives manager” selezionare, per “Source Archive Path”, la cartella in cui è archiviato il database esportato e selezionare “Anonymize”: il database esportato sarà completamente anonimizzato e sarà quindi possibile importarlo su un’apparecchiatura Esaote ad ultrasuoni compatibile, utilizzando la funzione di ricostruzione del Database.

Dopo l’anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell’anonimizzazione.

## 6. Anonimizzazione di esami DICOM

L’anonimizzazione di esami DICOM (esportati da qualsiasi apparecchiatura Esaote) si dovrebbe attuare utilizzando DicomCleaner™. Si tratta di uno strumento open source gratuito con interfaccia utente per importare, “ripulire” e salvare set di oggetti DICOM (files); è stato progettato da David Clunie, uno dei maggiori esperti DICOM del mondo, ed è prodotto dalla sua società, la PixelMed™. E’ scaricabile gratuitamente dal sito:

<http://www.dclunie.com/pixelmed/software/webstart/DicomCleanerUsage.html>

dove sono altresì disponibili le relative istruzioni di utilizzo.

DicomCleaner™ è anche in grado di sbianchettare aree di pixel contenenti dati personali.

Dopo l’anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell’anonimizzazione.

## 7. Allegati

N.A.

## 8. Informazioni sulla revisione

Prima emissione

**CONTRATTO DI COLLABORAZIONE  
(E COMODATO) CON PROFESSIONISTI DEL  
SETTORE SANITARIO - HEALTHCARE  
PROFESSIONAL (“HCP”)**

- Questo modello di contratto è allegato alle Linee Guida del Gruppo Esaote per la gestione dei rapporti con i Key Opinion Leaders;
- Il presente modello di contratto si applica a:
  - Marketing;
- E' responsabilità della Funzione che avvia il processo definire le specifiche ed appropriate attività oggetto del Contratto.

**Questa pagina è meramente esplicativa e deve essere rimossa dalla bozza di contratto.**

## CONTRATTO DI COLLABORAZIONE (E COMODATO)

### FRA

ESAOTE S.p.A., con sede in Genova, Via Enrico Meloni, 77 - 16152, codice fiscale e partita IVA 05131180969, di seguito più brevemente indicata come "Esaote" o "Società", rappresentata dal Procuratore munito dei necessari poteri, [●],

### E

Il dott. [●] c.f. [●] nato a [●], il [●], residente a [●], Via [●] (di seguito anche il **Professionista del Settore Sanitario - Healthcare Professional - "HCP"**)

### PREMESSO CHE

1. ESAOTE è da anni impegnata nello sviluppo di tecnologie innovative ad ultrasuoni ad altissima risoluzione spaziale, MRI e software clinici di supporto alla diagnostica focalizzati a specifiche patologie.
2. ESAOTE ha interesse a promuovere nel territorio la conoscenza dei propri prodotti, della propria attività ed immagine in conformità ai propri principi etici tramite medici professionisti, non facenti parte della sua organizzazione e dotati di adeguate competenze.
3. L'HCP, dott. [●], medico specializzato in [●] ed iscritto all'albo [●], ha maturato pluriennale esperienza nel campo della diagnosi e della terapia ad alta e media intensità di cura e, in considerazione delle specifiche attività svolte e delle esperienze acquisite, ha manifestato il proprio interesse e la propria disponibilità ad avviare una collaborazione con Esaote, con modalità che gli consentano di definire autonomamente le modalità, le tempistiche e i luoghi di esecuzione delle sue attività;
4. L'HCP, in particolare, ha chiesto ad ESAOTE la possibilità di utilizzare in comodato d'uso gratuito alcune apparecchiature commercializzate da quest'ultima, per esclusive finalità di carattere scientifico e volte alla miglior tutela della salute.
5. ESAOTE è, a sua volta, interessata a collaborare con l'HCP mettendo a sua disposizione le proprie apparecchiature in via temporanea ed alle condizioni sotto riportate, nonché ad avvalersi della collaborazione professionale dell'HCP, in virtù delle sue competenze, conoscenze ed esperienze mediche e sanitarie, nonché della sua professionalità, con le modalità e nell'ambito di un rapporto di collaborazione, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 2229 c.c. in linea con le disponibilità rappresentate dall'HCP.

6. È comune volontà delle Parti escludere espressamente qualsiasi vincolo di subordinazione.
7. ESAOTE ha, e manterrà nel corso del presente Contratto, le autorizzazioni e le licenze che siano necessarie ad attribuirgli i diritti sul marchio (denominativo e figurativo) riprodotto all'Allegato 3 (di seguito, il "**Marchio**"), di cui dispone con il presente Contratto.
8. Le Parti hanno deciso di stipulare il presente contratto al fine di regolare il loro rapporto di collaborazione.

Tutto ciò premesso

#### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

##### **Articolo 1 - Premesse**

Le Premesse costituiscono parte integrante ed essenziale del presente Contratto.

##### **Articolo 2 - Oggetto**

Esaote affida all'HCP l'incarico di svolgere le seguenti attività come meglio indicato nell'Allegato 2 ("Attività"):

1. Teaching/Training
2. Raccolta di video e picture ambientali
3. Raccolta di immagini e clip clinici
4. Sviluppo di White Papers, Materiale Promozionale, Interviste
5. Test (post marcatura CE) correlati alle Software release IQ

Le Attività si svolgeranno compatibilmente con gli impegni dell'HCP, fermo il necessario coordinamento con Esaote.

L'HCP manifesta, inoltre, la propria disponibilità, sempre compatibilmente con i propri impegni, ad effettuare training applicativi sui sistemi di Risonanza Magnetica ai clienti Esaote nel territorio nazionale, come di seguito individuato:

- Interventi applicativi correttivi presso clienti Esaote
- Dimostrazioni commerciali sui sistemi Esaote di [●]
- Presentazioni dei sistemi Esaote di [●] all'interno di centri studi Esaote quali, a mero titolo esemplificativo, [●].

##### **Articolo 3 - Modalità di svolgimento delle Attività**

Le Attività verranno svolte come dettagliato nell'Allegato 2 al presente Contratto.



L'HCP sarà libero di organizzare e determinare tutti gli aspetti e le modalità di esecuzione delle prestazioni d'opera del presente Contratto senza vincoli - di presenza e/o di luogo e/o di orario - che non siano quelli inerenti al conseguimento del miglior risultato dell'Attività, con assoluta autonomia decisionale ed operativa, fatto salvo il necessario coordinamento con Esaote.

L'HCP, sotto la propria responsabilità, dichiara e garantisce di aver svolto tutte le necessarie procedure e di aver provveduto ad ottenere tutte le necessarie autorizzazioni per la sottoscrizione ed esecuzione del presente Contratto secondo le norme e regolamenti applicabili.

L'HCP, sotto la propria responsabilità, garantisce, altresì, che non gli è inibito svolgere l'Attività come indicata al precedente Articolo 2 e all'Allegato 2, ai sensi di legge o altre disposizioni applicabili sia in Italia che all'Estero. L'HCP si rende disponibile a partecipare a riunioni o ad uno o più incontri di training e condivisione con il personale ESAOTE delle attività svolte e dei risultati ottenuti, che saranno concordate tra le Parti sulla base delle rispettive, nonché reciproche disponibilità

#### **Articolo 4 - Attività**

L'HCP si impegna a:

1. Indicare in ogni tipo di documentazione prodotta che le attività sono state effettuate per mezzo delle apparecchiature di ESAOTE.
2. Predisporre adeguata documentazione relativamente alla consegna delle apparecchiature da parte di ESAOTE, come specificato all'Art. 5 che segue, che includa una conferma di ricevuta per ciascuna apparecchiatura consegnata da ESAOTE ed una per ogni apparecchiatura ritirata da ESAOTE
3. Fornire le seguenti relazioni con le tempistiche di seguito specificate:

<b>Periodicità</b>	<b>Relazione</b>
Ogni 6 mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>- Relazioni semestrali da computarsi a partire dalla data di efficacia del presente Contratto</li><li>- Relazione finale sull'andamento delle Attività.</li></ul>

4. Consentire al personale di ESAOTE, dalla stessa indicato in anticipo, visite concordate per supportare le Attività ed il raggiungimento degli obiettivi come dettagliati all'Allegato 2 al presente Contratto.

#### **Articolo 5 - Comodato**

Al fine di supportare le Attività, ESAOTE mette a disposizione dell'HCP in comodato d'uso a titolo gratuito una apparecchiatura, dotata di marchio CE ai sensi della direttiva europea sui dispositivi medici e descritta nell'Allegato n. 1 ("Apparecchiatura") al presente Contratto, e si impegna ad effettuare il training iniziale per l'uso della stessa ai medici utilizzatori per una durata prevista di 1 (una) settimana. L'Apparecchiatura verrà collocata nei locali dell'HCP e verrà utilizzata con cura e diligenza. Sono a carico dell'HCP le spese occorrenti per l'utilizzo dell'Apparecchiatura. Per tutta la durata del Contratto sono a carico di ESAOTE le spese relative alla copertura assicurativa contro i rischi di incendio e furto ed alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'Apparecchiatura. Sono espressamente esclusi i materiali di consumo. L'HCP si asterrà da qualsiasi utilizzo dell'Apparecchiatura diverso da quello espressamente previsto al presente Contratto e/o necessario per lo svolgimento delle Attività. L'HCP è responsabile per la perdita e/o danneggiamento dell'Apparecchiatura causata dalla negligenza degli utilizzatori a qualunque titolo.

L'HCP espressamente manleva ESAOTE da ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura, salvo che gli stessi siano provocati da vizi e/o difetti di progettazione e/o di fabbricazione. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1806 c.c., l'eventuale perimento o distruzione dell'Apparecchiatura sarà a carico dell'HCP, anche se è avvenuto per caso fortuito o per causa ad esso non imputabile. A tal fine, le Parti stimano il valore complessivo del bene in [●]. Alla scadenza del presente Contratto, ESAOTE provvederà a sua totale cura e spese a rimuovere l'Apparecchiatura.

Commentato [OF1]: specificare

#### **Articolo 6 - Riservatezza**

1. L'HCP garantisce nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da Esaote la riservatezza per quanto attiene informazioni, cognizioni sulle prestazioni e sullo stato dell'Apparecchiatura nonché documenti riservati dei quali possa venire a conoscenza nell'ambito del presente contratto e di futuri contratti e/o protocolli.
2. L'HCP si impegna a trattare in modo confidenziale ed a non divulgare, sia direttamente che indirettamente, ogni informazione concernente ESAOTE e i prodotti, di cui viene in

possesso durante lo svolgimento delle attività. Specificatamente l'HCP riconosce che tali informazioni sono da intendersi di proprietà di ESAOTE e pertanto si impegna a:

- mantenere confidenziali tali informazioni ed a divulgarle solo per quanto strettamente necessario per lo svolgimento delle Attività, richiedendone la massima riservatezza.
  - non copiare, disassemblare, o in alcun modo intervenire sull'hardware e sul software dell'Apparecchiatura di ESAOTE S.p.A.
  - se richiesto da ESAOTE, restituire immediatamente ogni informazione scritta ed eventuali copie che fossero state fatte.
3. Questo impegno di confidenzialità non si applica a informazioni di pubblico dominio o che fossero disponibili all'HCP in un momento antecedente alla firma del presente contratto.
  4. Questo impegno di confidenzialità è vincolante per la durata di questo contratto e per un periodo di anni cinque (5) successivamente alla sua conclusione.

#### **Articolo 7 - Obblighi dell'HCP e uso del marchio**

1. ESAOTE concede all'HCP il diritto di utilizzare il Marchio, esclusivamente nella misura in cui l'utilizzazione del Marchio sia necessaria perché l'HCP possa svolgere le Attività per la durata ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto.
2. L'HCP non avrà altri diritti di utilizzare il Marchio che quelli espressamente conferiti mediante il presente Contratto. In particolare, l'HCP non sarà legittimato a cedere e/o a concedere in qualsiasi altro modo a soggetti terzi il diritto di utilizzare il Marchio, e si impegna a non tenere comportamenti e/o a non promuovere iniziative connesse al Marchio, e, comunque, all'immagine di ESAOTE, diversi da quelli espressamente previsti nel presente Contratto, o che possano danneggiare in qualsiasi modo il Marchio o l'immagine di ESAOTE.
3. Le Parti riconoscono e convengono che, in qualsiasi momento nel corso della durata del presente Contratto, ESAOTE potrà chiedere all'HCP, mediante semplice comunicazione scritta, di cessare di utilizzare il Marchio, o di utilizzare un marchio modificato o differente (il "**Marchio Modificato**"), che dovrà essere comunicato dall'HCP con le medesime modalità.

L'HCP dovrà smettere di utilizzare il Marchio al momento della ricezione della richiesta di Esaote, fino a quando non le sia recapitata una contraria comunicazione scritta da parte di ESAOTE. Qualora ESAOTE richieda all'HCP di utilizzare il Marchio Modificato, essa dovrà utilizzare il Marchio Modificato non appena praticamente possibile e, in ogni caso, non oltre 1 mese dopo la ricezione della comunicazione di ESAOTE. In questo caso, i costi e le spese necessari per utilizzare tempestivamente il Marchio Modificato, saranno a carico di ESAOTE, che dovrà rimborsarli prontamente all'HCP dietro presentazione di adeguata evidenza scritta e di fattura.

#### **Articolo 8 - Responsabile della collaborazione e comunicazioni**

Responsabile delle Attività per ESAOTE: il responsabile designato da ESAOTE nei confronti dell'HCP è [●], o persone dallo stesso delegate, il quale tiene i rapporti per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l'esecuzione del presente Contratto.

Le comunicazioni tra le Parti dovranno avvenire o tramite posta elettronica o per iscritto mediante raccomandata:

- se alla società [●]
- se all'HCP [●]

ovvero presso diverso indirizzo che le Parti potranno reciprocamente comunicare l'una all'altra successivamente alla data di sottoscrizione del Contratto e restando inteso che presso i suddetti indirizzi o quelli successivamente comunicati, le Parti eleggono il proprio domicilio ad ogni fine relativo al contratto.

#### **Articolo 9 - Durata**

La durata del presente Contratto è di [●] *[definire la durata del Contratto in numero e lettere]* a partire dal [●] e fino al [●]. E' esplicitamente escluso il tacito rinnovo.

L'HCP dovrà comunicare senza indugio a Esaote ogni eventuale impedimento o circostanza anche solo potenzialmente pregiudizievole al rispetto degli obblighi assunti nei termini ed alle condizioni di cui al presente Contratto.

Fermo restando quanto previsto al primo capoverso del presente Articolo, Esaote potrà recedere dal Contratto prima della scadenza del termine, in ogni momento, con trenta giorni di preavviso e facoltà di esonerare l'HCP dall'esecuzione dell'Attività durante il preavviso.

Esaote potrà inoltre recedere immediatamente dal presente Contratto decorsi 30 (trenta) giorni di eventuale oggettivo impedimento dell'HCP allo svolgimento dell'Attività ovvero in presenza di giusta causa e in caso di violazione, da parte dell'HCP di uno o più degli obblighi

derivanti dal presente Contratto, con diritto di Esaote di agire per il risarcimento dei danni subiti.

#### **Articolo 10 - Compenso**

Il compenso per l'Attività prestata dall'HCP sarà pari alla somma di € [●], di seguito il "Compenso".

Il Compenso, così determinato complessivamente in relazione all'incarico sino alla data di scadenza, verrà corrisposto con le seguenti modalità: [●].

Esaote si impegna a corrispondere all'HCP il Compenso al netto delle ritenute fiscali e previdenziali in regime di Gestione Separata INPS, mediante bonifico bancario sul conto corrente indicato dall'HCP. Il trattamento economico è stato concordato e definito tra le Parti anche in eventuale deroga a tariffe professionali, tenendo conto della natura continuativa del rapporto, delle modalità della collaborazione e del contenuto professionale del contratto, ed esaurisce ogni e qualsiasi compenso e/o pretesa di natura economica che l'HCP possa vantare nei confronti di ESAOTE relativamente all'esecuzione dell'oggetto del presente Contratto.

ESAOTE rimborserà all'HCP le spese di viaggio ed eventuali spese a pie' di lista pre-concordate, sostenute dall'HCP per lo svolgimento delle Attività, nei limiti stabiliti dalle relative procedure ESAOTE.

In ogni caso, tutte le spese dovranno essere sottoposte all'approvazione di ESAOTE prima di essere sostenute e l'HCP sarà tenuto a presentare copia delle ricevute relative a ciascuna spesa. In caso di recesso prima della scadenza prevista nel precedente punto 9, l'HCP avrà diritto esclusivamente al Compenso ed al rimborso delle spese per l'opera sino a quel momento svolta.

In caso di recesso dal presente Contratto da parte di Esaote per giusta causa e/o per violazione da parte dell'HCP degli obblighi allo stesso derivanti dal presente Contratto, ESAOTE avrà diritto di agire per il risarcimento di tutti i danni subiti e subendi.

#### **Articolo 11 - Conformità con la normativa e con le procedure vigenti**

L'HCP adempirà al Contratto e svolgerà le Attività in conformità con le leggi, i regolamenti applicabili e con i codici di condotta delle associazioni di categoria (inclusi, a mero titolo di esempio, il codice di condotta di Assobiomedica ed i principi COCIR).

L'HCP prende atto e conferma che: (i) il Comodato dell'Apparecchiatura non remunera impropriamente, né induce e/o incoraggia l'HCP ad acquistare, noleggiare, consigliare, utilizzare, fornire o procurare alcun prodotto o servizio di ESAOTE e (ii) di non avere

esercitato, nel corso degli ultimi 3 (tre) anni, alcun potere autorizzativo e/o negoziale per conto di amministrazioni pubbliche nei confronti di ESAOTE.

In ogni caso, l'HCP condurrà le Attività in modo da evitare e, se del caso, riportare prontamente e risolvere ogni possibile conflitto di interessi che possa derivare dall'interazione fra le Parti. Ai fini della presente clausola, con "Conflitto di Interesse" si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza e l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di un soggetto.

Ove applicabile, l'HCP otterrà e renderà disponibile il consenso scritto da parte del proprio datore di lavoro ai sensi del D. Lgs. 165/2001 almeno una settimana prima dell'inizio delle Attività. L'HCP prende atto di non essere autorizzato a ricevere alcun compenso in assenza del necessario consenso da parte del datore di lavoro, ove richiesto dalle normative applicabili. L'HCP prende atto che ESAOTE ha adottato (i) un Codice di Condotta, (ii) il Modello di organizzazione gestione e controllo secondo le previsioni del D.Lgs. 231 del 2001, nonché (iii) una procedura per la regolamentazione delle interazioni con le Organizzazioni Sanitarie e con i Professionisti della Sanità i cui principi sono contenuti all'Allegato sub "4" (la "Procedura"). Le previsioni del Codice di Condotta e del Modello di organizzazione, gestione e controllo sono disponibili sul sito web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) e costituiscono parte integrante del presente Contratto.

L'HCP, nello svolgimento delle Attività, si impegna ad osservare per quanto applicabili all'HCP e, pertanto, sottoscrive per accettazione con la firma del presente Contratto, le disposizioni contenute nel Codice di Condotta, nel Modello di organizzazione gestione e controllo di ESAOTE e nella Procedura.

L'HCP dichiara e garantisce che: (i) non ha subito alcuna condanna per corruzione o frode, né è stato coinvolto in qualsiasi altra violazione di principi etici o accusato per comportamenti non professionali o negligenze; (ii) non è, per quanto a sua conoscenza, oggetto di investigazioni, indagini esecuzioni di sentenze o di azioni legali da parte di alcuna autorità governativa, amministrativa, regolatoria, industriale, professionale, o di terze parti relativamente alle summenzionate violazioni e (iii) informerà tempestivamente ESAOTE per iscritto nel caso in cui gli/le venisse notificata qualcuna di dette investigazioni, indagini, esecuzioni di sentenze od azioni legali.

In caso di violazione da parte dell'HCP di qualsiasi obbligazione prevista dal presente articolo, ESAOTE avrà la facoltà, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., di risolvere ad ogni effetto di legge il presente Contratto e di agire per il risarcimento dei relativi danni.

## **Articolo 12 - Igiene e Sicurezza del lavoro - Informazione reciproca sul rischio specifico e gestione delle Interferenze Lavorative**

1. ESAOTE garantisce pieno adempimento agli obblighi prescritti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm. ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei propri lavoratori nei posti di lavoro. Qualora, con i tempi e le modalità previsti dal presente Contratto, personale ESAOTE si rechi occasionalmente presso ambienti di lavoro rientranti nella disponibilità giuridica dell'HCP, anche in aree con presenze di rischi diversi da quelli specificamente oggetto di valutazione da parte di ESAOTE, quest'ultima si impegna a fornire all'HCP tutte le informazioni, necessarie e sufficienti, relative ai rischi delle proprie attività e ciò al fine di mettere in condizioni l'HCP di analizzare eventuali possibili interferenze tra lavorazioni. ESAOTE si impegna a garantire tutta la collaborazione necessaria a tale fine.
2. L'HCP, nello svolgimento delle Attività, si impegna ad informare ESAOTE relativamente ai rischi presenti nelle aree dove venisse ad operare personale ESAOTE, promuovendo la conseguente attività di cooperazione e coordinamento nonché l'elaborazione di eventuale Documento Unico di Valutazione dei Rischi da interferenza (DUVRI) ai sensi dell'Art. 26 del D.Lgs 81/08 e ss.mm. da considerarsi parte integrante del presente Contratto.

## **Articolo 13 - Titolarietà del Trattamento dei dati personali**

L'HCP, con la sottoscrizione del presente Contratto, prende atto che, in relazione al trattamento dei dati raccolti, registrati, riordinati, memorizzati all'interno del dell'Apparecchiatura, ne risponde in qualità di Titolare del Trattamento.

Per le attività di trattamento effettuate da Esaote ai fini dello svolgimento del presente Contratto di cui all'art. 4 comma 2) del Regolamento Europeo 679/2016 di dati siti all'interno dell'Apparecchiatura, l'HCP nomina ESAOTE quale Responsabile del Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 della suddetta normativa Europea sulla Protezione dei dati Personali alle condizioni che seguono:

- a) i dati personali saranno trattati esclusivamente nei limiti delle attività relative allo svolgimento del presente Contratto;
- b) mantenimento della riservatezza su tutti i dati personali forniti;
- c) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile siano vincolate da specifici obblighi di riservatezza in merito ai dati trattati;

- d) formare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile in materia di protezione dei dati e impartire loro idonee istruzioni sul trattamento, vigilando sul loro rispetto;
- e) garantire l'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, in ottemperanza all'art. 32 del Regolamento;
- f) assistere il Titolare, per quanto di competenza, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'art. 35 del Regolamento, nonché assistere il Titolare nella consultazione preventiva dell'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento;
- g) designare gli Amministratori di Sistema e monitorare le loro attività in conformità con i requisiti stabiliti dall'Autorità Garante in data 28 novembre 2008 (e successive modificazioni ed integrazioni);
- h) fornire prontamente al Titolare, per tutta la durata del presente Contratto, la comunicazione di criticità e anomalie rilevate relative alla protezione dei dati personali ed indicare se le istruzioni ricevute dal Titolare, a suo parere, violino le disposizioni del GDPR o altri requisiti relativi alla protezione dei dati;
- i) informare il Titolare in merito a eventuali istruttorie o indagini avviate dall'Autorità Garante o da altra autorità per la protezione dei dati;
- j) comunicare al Titolare eventuali violazioni dei dati personali tali da mettere a rischio i diritti e la libertà dei soggetti interessati al trattamento, fornendo tutte le informazioni previste dall'art. 33 del GDPR e supportando il Titolare nella predisposizione delle relative comunicazioni da inviare ai soggetti interessati di cui all'art. 34 del GDPR ;
- k) tenere per iscritto un registro di tutte le categorie di attività di trattamento effettuate per conto del Titolare ai sensi dell'art. 30 del Regolamento; fornire al Titolare una relazione sullo stato della attività svolte e sulle misure adottate per la conformità all'art. 30 del GDPR;
- l) ove il Responsabile del trattamento sia tenuto a procedere ad un trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro al quale è sottoposto, dovrà informare il Titolare di quest'obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che le leggi interessate proibiscano una tale informazione per motivi di interesse pubblico.
- m) ai fini del trattamento dei dati personali di cui alla lettera a) che precede, nel caso in cui il Responsabile del Trattamento intenda avvalersi di sub-responsabili o nel caso in cui le informazioni fornite al Titolare debbano essere aggiornate o modificate, il



Responsabile del Trattamento informerà preventivamente il Titolare, fornendo dati anagrafici, contatti e informazioni sulle attività svolte dal sub-responsabile. In caso di mancata opposizione da parte del Titolare entro 5 giorni dalla ricezione della informativa, l'utilizzo del sub-fornitore si intenderà approvato. In caso di nomina di un sub-responsabile, il Responsabile imporrà allo stesso le medesime condizioni previste da questo Contratto. Inoltre, nel caso in cui il sub-responsabile non si attenga agli obblighi ad esso imposti in tema di protezione dei dati, rimarrà in capo Responsabile la totale responsabilità del rispetto degli obblighi dell'altra parte dei confronti del Titolare del Trattamento;

- n) cancellare o restituire, al termine della fornitura dei servizi relativi al trattamento, tutti i dati personali ed eventuali copie, salvo quelli che debbano essere conservati per obblighi normativi dell'Unione o di uno Stato Membro;
- o) fornire al Titolare del Trattamento ogni informazione necessaria a provare la conformità agli obblighi previsti da questo Contratto e collaborare alle attività di revisione, incluse le verifiche effettuate dal Titolare del Trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato.

ESAOTE inoltre, tratterà i dati dell'HCP come da informativa sub Allegato "5".

Inoltre, l'HCP in caso di cessazione degli effetti contrattuali, si impegna a restituire l'Apparecchiatura priva di alcun dato personale la cui Titolarità sia a capo dell'HCP.

Resta espressamente inteso che sarà diritto di ESAOTE ricevere in forma anonimizzata e/o anonimizzare secondo la Procedura Esaote di cui all'Allegato "6" i dati degli interessati raccolti e/o comunque trattati attraverso l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema.

ESAOTE potrà quindi successivamente liberamente utilizzare le informazioni anonime così ricevute e/o ottenute per migliorare i propri prodotti e/o servizi e/o per sviluppare nuovi prodotti e/o servizi senza che nulla sia dovuto all'Ente a qualunque titolo.

A tal fine, l'HCP fin da ora dichiara e riconosce che tale attività di anonimizzazione da parte di ESAOTE è legittima così come il successivo utilizzo delle informazioni derivanti dalla anonimizzazione per le finalità sopra indicate.

L'HCP inoltre, dichiara e garantisce di essere in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni e consensi relativi al trattamento dei dati personali ai fini dello svolgimento delle Attività, come previsto dal presente Contratto.

L'HCP si impegna a tenere ESAOTE manlevata da ogni conseguenza, danno e azione, anche di terzi, derivante dalla violazione da parte dell'HCP delle dichiarazioni e garanzie di cui al presente articolo.

**Articolo 14 - Legge applicabile**

In caso di controversie sulla interpretazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.

Letto confermato e sottoscritto

\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Per ESAOTE

\_\_\_\_\_

ALLEGATO 1

Descrizione delle Apparecchiature di cui all' Art. 5

Codice	Descrizione

## ALLEGATO 2

Descrizione Attività ed Obiettivi

### **Teaching/Training:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di video e picture ambientali**

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di immagini e clip clinici:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

L'HCP si impegna a fornire ad ESAOTE i dati e le immagini accumulate in forma anonima e comunque nel rispetto della privacy dei pazienti.

### **Sviluppo di Materiale Promozionale, inclusi White Papers ed Interviste:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Test (post marchiatura CE) correlati alle Software release IQ:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

ALLEGATO 3

## MARCHIO DELLA SOCIETA' E REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO

- MARCHIO DELLA SOCIETA':



- REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO:

### Articolo 1. - Titolarità e denominazione del Marchio

- Esaote è titolare del marchio descritto all'art. n. 2 del presente regolamento. Il soggetto che viene autorizzato ad utilizzare in via occasionale e temporanea il Marchio riconosce espressamente che Esaote è il solo titolare del Marchio; riconosce altresì il valore e l'avviamento associato ai marchi e prende atto che tale valore ed avviamento appartengono esclusivamente ad Esaote. Riconosce altresì che il diritto di utilizzare il Marchio deve essere esercitato nel rigoroso rispetto delle condizioni e dei termini del presente regolamento e che non acquisterà in nessun momento ed in alcun modo alcun diritto sul marchio in forza dell'uso fattone nelle forme autorizzate Esaote.

### Articolo 2. - Descrizione del Marchio

Il marchio



risponde alle caratteristiche descritte nel documento No. MAK000116 Ver. 01 "Corporate Identity - Le nuove linee guida per l'uso del marchio Esaote e le sue applicazioni".

### Articolo 3. - Scopi e finalità del Marchio

Esaote intende, tramite il Marchio, perseguire le seguenti finalità:

- promuovere l'immagine aziendale
- identificare le tecnologie, le attività ed i servizi prodotti dall'Azienda
- valorizzare le metodiche di imaging diagnostico meno invasive, più accessibili ma, al contempo, con elevati standard di efficienza, quali quelle sviluppate da Esaote
- diffondere i valori di creatività, di innovazione e di eccellenza nella ricerca e sviluppo

peculiari alla storia dell'Azienda

- Per questi motivi principali il marchio va protetto e salvaguardato.

#### **Articolo 4. Proprietà del Marchio**

Il Marchio è di proprietà esclusiva di Esaote SpA.

Solo Esaote può autorizzare l'utilizzazione del Marchio da parte di soggetti terzi, che ne facciano richiesta, definendo termini, modalità e limiti di tale utilizzazione.

#### **Articolo 5. Utilizzo del Marchio**

Il soggetto che venga autorizzato ad utilizzare in via temporanea ed occasionale il Marchio si impegna:

- a non utilizzare il Marchio in qualsiasi modo, neppure per interposta persona, se non nei modi previsti dal presente Regolamento, dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque dalle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione.
- a non utilizzare in qualsiasi modo, anche per interposta persona, segni distintivi, altri segni, parole o nomi che siano simili e/o confondibili con il Marchio;
- a non registrare a nome proprio marchi o nomi di dominio che incorporino le parole, lettere, grafie, segni o colori che caratterizzano il Marchio, come pure qualsiasi marchio con esso confondibile o che ad esso si ispiri o che da esso possa considerarsi in qualsiasi modo derivato;
- a non apportare al marchio qualsiasi tipo di variante, aggiunta o modificazione grafica, cromatica o letterale ovvero a non usare il marchio in connessione, abbinamento o congiuntamente ad altri marchi, nomi, parole, segni, simboli o colori senza la preventiva approvazione scritta di Esaote;
- a non raffigurare, esporre, promuovere congiuntamente alla raffigurazione del Marchio, marchi riconducibili o prodotti realizzati da concorrenti di Esaote;
- a non subconcedere, trasferire, autorizzare l'uso di terzi del Marchio che dovrà avvenire direttamente da parte del soggetto autorizzato da Esaote;
- a non concedere a terzi in sub-licenza o a qualsiasi altro titolo, anche solo parzialmente, diritti o facoltà di utilizzazione del Marchio così come concesse da Esaote.

Esaote avrà il diritto di richiedere in ogni momento la sospensione di ogni forma di utilizzazione del Marchio quando ciò avvenga in difformità rispetto alle condizioni qui definite.

Pertanto, l'utilizzatore non può usare il Marchio parzialmente né può apportarvi alcuna modifica, ma dovrà usarlo nella sua interezza, e nelle forme, dimensioni, rappresentazione grafica, colori così come previsto dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque nelle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione. La durata delle Linee Guida è illimitata.

#### **Articolo 6. Durata dell'autorizzazione**

La durata del diritto di utilizzare il Marchio è fissata al momento dell'autorizzazione, con cessazione di ogni diritto all'utilizzazione per il solo decorso del termine senza necessità di alcuna formalità, fatti salvi i casi di sospensione, revoca, decadenza o risoluzione, secondo le modalità descritte agli artt. 9, 10 e 11 del presente regolamento.

#### **Articolo 7. Tutela del Marchio**

È fatto assoluto divieto di utilizzo del marchio per attività che siano in contrasto con le finalità istitutive di Esaote.

L'utilizzatore riconosce il prestigio del marchio e si impegna pertanto ad utilizzare il marchio con la massima cura e diligenza. Pertanto, tutte le attività che verranno svolte dall'utilizzatore facendo uso del marchio Esaote dovranno essere poste in essere secondo modalità tali da non danneggiare l'immagine di Esaote o, comunque, ledere la reputazione del marchio. In particolare, l'utilizzatore si impegna a non usare il Marchio in modo ingannevole per il pubblico.

L'utilizzatore riconosce che il marchio è di proprietà esclusiva di Esaote e si impegna sin d'ora a segnalare immediatamente alla stessa qualsiasi fatto o atto di terzi che possa costituire violazione reale o temuta dei diritti sulla titolarità del Marchio, riferendo ogni contestazione, reclamo o diffida in merito all'uso del Marchio, come pure qualsiasi contraffazione di cui sia venuto a conoscenza.

L'utilizzatore ed Esaote si presteranno conseguentemente reciproca collaborazione in ogni iniziativa intesa alla protezione e difesa del Marchio, ferma restando la piena autonomia e discrezionalità di Esaote nell'adozione di ogni misura che verrà ritenuta opportuna ai fini di quanto sopra indicato.

Esaote può eseguire controlli, direttamente o a mezzo terzi, per accertare la corretta utilizzazione del Marchio.

Esaote avrà facoltà di perseguire legalmente, secondo quanto previsto dalla normativa sulla tutela dei marchi, tutti coloro che utilizzino il marchio senza la preventiva autorizzazione.

#### **Articolo 8. Uso non autorizzato del Marchio**

Nel caso di uso non autorizzato del Marchio o uso del Marchio difforme dalle prescrizioni imposte in sede di autorizzazione, Esaote intima la immediata cessazione dell'uso nonché la distruzione di ogni materiale o la sospensione di ogni attività ritenuta lesiva dei diritti di Esaote, agendo nelle sedi opportune a propria tutela.

L'uso del Marchio da parte di qualsiasi soggetto non autorizzato o in difformità rispetto ai termini dell'autorizzazione sarà perseguito da Esaote secondo quanto previsto dalle norme nazionali ed internazionali per la tutela della proprietà intellettuale.

#### **Articolo 9. Risoluzione e decadenza**

Ferma ogni altra facoltà di risoluzione ai sensi di legge, l'utilizzazione del marchio difforme rispetto ai termini e le modalità stabilite dal presente Regolamento, dalle Linee Guida per l'Uso del Marchio Esaote e dalle prescrizioni specifiche eventualmente dettate da Esaote in

sede di autorizzazione comporterà la facoltà Esaote di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., con contestuale automatico venir meno dell'autorizzazione.

Qualora Esaote dismetta o modifichi volontariamente il Marchio, le autorizzazioni esistenti sull'uso del Marchio decadranno automaticamente senza alcun onere a carico di Esaote.

L'utilizzatore, in qualunque caso di cessazione degli effetti dell'autorizzazione all'uso del Marchio, e così esemplificativamente decorso del termine, risoluzione, decadenza, è tenuto a cessare immediatamente qualsiasi attività che comporti l'utilizzazione e la raffigurazione del Marchio, e comunque a cessare qualsiasi diffusione di materiali nei quali il Marchio sia raffigurato (come ad esempio cataloghi, dépliant, etichette, siti internet o di qualsiasi altro materiale comunicativo).

#### **Articolo 10. Revocabilità dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'utilizzazione del marchio può essere in qualsiasi momento unilateralmente revocata da Esaote.

Il contratto si intenderà comunque ipso iure risolto nel caso di:

- a) fallimento o sottoposizione ad altra procedura concorsuale dell'utilizzatore;
- b) comportamenti, da parte dell'utilizzatore, non conformi alle prescrizioni stabilite;
- c) condotte poste in essere dall'utilizzatore nell'utilizzazione del marchio tali da casi di reati o infrazioni.



## ALLEGATO 4

*Principi della Procedura del Gruppo Esaote "Key Opinion Leaders - Linee Guida"*

### **Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario**

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.  
Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.
5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale se

combinato con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (se combinato con tutti i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

## ALLEGATO 5

### INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 E DELLA NORMATIVA VIGENTE

Ai sensi del Regolamento, e della normativa vigente ESAOTE S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Meloni, 77, titolare del trattamento dei dati personali dell'HCP (da ora, anche la "Società"), in persona del Legale Rappresentante, fornisce all'HCP la seguente informativa riguardante il loro utilizzo.

#### **Finalità del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali, forniti anche in sede di fornitura e/o prestazione di servizi è finalizzato unicamente all'esecuzione di:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto contrattuale;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, nonché per l'adempimento di obblighi contabili e fiscali;
- adempimento a specifiche richieste del fornitore.

#### **Base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati risiede nel rapporto contrattuale ovvero nell'adempimento di obblighi di legge.

#### **Obbligatorietà del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per l'esatta esecuzione degli obblighi contrattuali e precontrattuali, ecc. e la loro mancata indicazione comporta l'impossibilità di portare a termine in maniera esatta l'adempimento delle obbligazioni contrattuali a carico del Titolare

#### **Modalità di trattamento dei dati**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, secondo quanto indicato nelle policies aziendali che recepiscono le normative tempo per tempo vigenti in materia.

#### **Trasferimento di dati personali verso Paesi extra UE**

I dati personali possono essere trattati da altre società del Gruppo Esaote, anche con sede in Paesi extra UE, il cui livello di protezione dei dati è stato comunque considerato adeguato dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 45 del GDPR o avendo sottoscritto Clausole Contrattuali Standard adottate ed approvate dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 46(2)(c) del GDPR.

Copia di tali garanzie può essere richiesta inviando un messaggio e-mail al Titolare del Trattamento all'indirizzo [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

#### **Data retention**

Nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità, i dati non saranno conservati per periodi più lunghi rispetto a quelli indispensabili all'esecuzione contrattuale. In particolare, i dati personali trattati per finalità contrattuali sono trattati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti e potranno essere conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla perdita di efficacia del rapporto contrattuale al fine di gestire ed evadere le richieste delle autorità competenti, gestire eventuali contenziosi giudiziali e/o stragiudiziali, nonché gestire e rispondere a eventuali richieste di risarcimento del danno.

#### **Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati personali, raccolti per le finalità sopra indicate non verranno diffusi. Tuttavia, i dati verranno comunicati dal Titolare nei seguenti termini:

- a soggetti pubblici e privati, che possono accedere ai dati in forza di disposizione di legge, di regolamento o di normativa comunitaria, nei limiti previsti tali norme;
- a soggetti che hanno necessità di accedere ai vostri dati per finalità ausiliarie al rapporto che intercorre tra la Società e il fornitore, nei limiti strettamente necessari per svolgere compiti ausiliari;
- a soggetti nostri consulenti nei limiti necessari per svolgere il loro incarico previa nostra lettera di incarico che imponga il dovere di riservatezza e sicurezza.

#### **Diritti degli interessati**

I soggetti cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (art. 7 del Codice Privacy e art. 15 e 16 Regolamento).

Inoltre, i dipendenti hanno il diritto di chiedere la cancellazione, la limitazione al trattamento, la portabilità dei dati nonché di proporre reclamo all'autorità di controllo e di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento (art. 7 del Codice Privacy e art. 17 ss. del Regolamento).

Le richieste vanno rivolte a: [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

#### **Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento dei dati è Esaote S.p.A., con sede legale in via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italia.

I nostri dipendenti e i nostri collaboratori interni sono soggetti autorizzati al trattamento sulla base dei ruoli e delle mansioni lavorative espletate. Pertanto, essi hanno diritto a conoscere e trattare i dati trasmessi dall'HCP, nei limiti delle loro competenze ed in conformità alle istruzioni impartite dal "Titolare del trattamento".

I trattamenti sono effettuati da personale interno, ufficialmente nominato ed istruito sulla sicurezza e riservatezza dei dati personali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati.

**Responsabile della protezione dei dati (DPO)**

Il DPO è Gabriele Faggioli, il quale può essere contattato al seguente indirizzo [dpo.esaote@esaote.com](mailto:dpo.esaote@esaote.com).

ALLEGATO 6

## **Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti**

## INDICE

- [1. Finalità](#)
- [2. Applicazione](#)
- [3. Concetti generali](#)
- [4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica](#)
  - [4.1. Anonimizzazione in fase di esportazione](#)
  - [4.2. Apparecchiature obsolete](#)
- [5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni](#)
  - [5.1. Anonimizzazione locale](#)
  - [5.2. Anonimizzazione multimediale](#)
  - [5.3. Anonimizzazione in formato originario](#)
- [6. Anonimizzazione di esami DICOM](#)
- [7. Allegati](#)
- [8. Informazioni sulla revisione](#)

## 1. Finalità

Lo scopo di queste istruzioni è quello di illustrare come anonimizzare i dati personali e particolari di pazienti, come richiesto, in particolare, dal documento "Regolamento per il trattamento dei dati personali e dei dati particolari durante lo svolgimento di attività di Ricerca e Sviluppo", che fornisce a sua volta le istruzioni alle quali il personale di Ricerca & Sviluppo deve scrupolosamente attenersi al fine di trattare correttamente i dati personali e particolari dei pazienti in conformità con il Regolamento Europeo (EU) 2016/679 del 27 aprile 2016 in tema di protezione dei dati personali (GDPR).

## 2. Applicazione

Le presenti istruzioni si applicano ai seguenti casi:

- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote a risonanza magnetica.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote ad ultrasuoni.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote e con altre apparecchiature ed esportati in formato DICOM.

## 3. Concetti generali

L'anonimizzazione, ovvero la de-identificazione degli esami clinici, è necessaria ad evitare l'esposizione di dati personali e particolari, come descritti dal GDPR, a qualsiasi rischio di violazione (*data breach*), pur salvaguardandone la possibilità di utilizzo per finalità di ricerca e sviluppo, marketing e assistenza tecnica.

L'algoritmo di de-identificazione adottato sui sistemi Esaote a risonanza magnetica è stato progettato allo scopo di evitare che gli esami clinici anonimizzati possano ricondurre al paziente iniziale. In ogni caso, ogni processo di anonimizzazione mantiene un margine di errore ed alcune informazioni apparentemente irrilevanti che restano nell'intestazione delle immagini, o negli stessi pixel (es: commenti di testo) potrebbero, in casi molto particolari, permettere di identificare la persona fisica a cui gli esami di riferiscono. Per questa ragione, il personale di Esaote deve verificare con molta attenzione che il processo di anonimizzazione sia sufficientemente sicuro in relazione agli esami ai quali viene applicato.

Nel caso in cui, per qualsiasi ragione, non si possa procedere all'anonimizzazione, o la stessa non si possa considerare sufficientemente sicura, sarà necessario ridurre al minimo necessario la quantità di immagini esportate, utilizzare, se possibile, una chiavetta USB criptata o esportare i dati in forma criptata, cancellare le immagini non più necessarie, cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB, o distruggere CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originali prima dell'anonimizzazione.



Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti

## 4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica

### 4.1 Anonimizzazione in fase di esportazione

Sulle attuali apparecchiature, per la de-identificazione di uno o più esami clinici è necessario seguire la seguente procedura.

Da Opi Patient Tree Tab, selezionare il Paziente, lo Studio o le Serie da esportare in modo anonimizzato. Selezionare dal menu Tools, "Service->Export to device..." item.

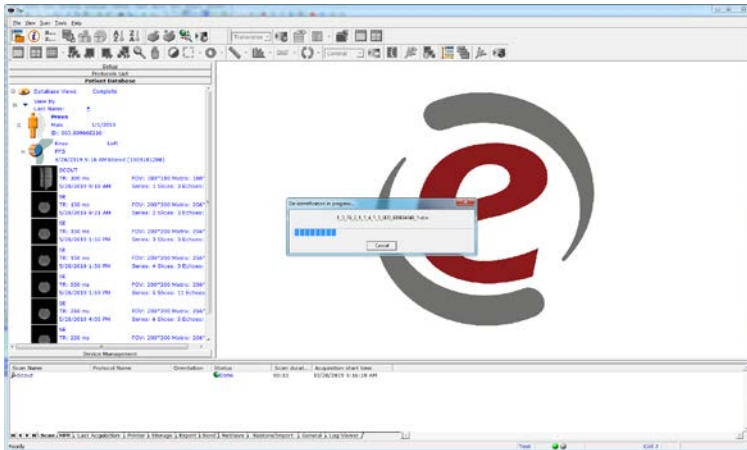


Confermare, quando richiesto, che si vuole esportare su supporto DICOM:

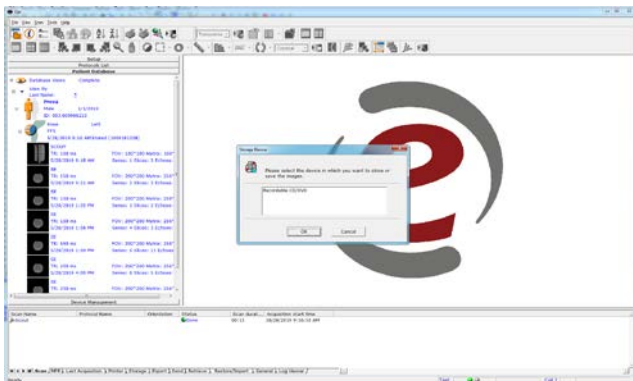


Il processo di de-identificazione inizia:

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Al termine, l'applicazione richiede di specificare il dispositivo sul quale le immagini de-identificate verranno copiate:



## 4.2 Apparecchiature obsolete

Se gli esami clinici sono contenuti in un sistema con software release che non supporta la procedura sopra illustrata, sarà necessario esportarli in DICOM e, quindi, anonimizzare i dati esportati come descritto al capitolo 6 che segue. Non dimenticare di cancellare accuratamente tutti i dati dalla chiavetta USB, o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per l'esportazione dei dati prima dell'anonimizzazione.

Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti

## 5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni

Gli esami contenuti nel database interno delle apparecchiature Esaote ad ultrasuoni possono essere anonimizzati utilizzando la procedura descritta al paragrafo 5.1 che segue, se possibile.

Altrimenti, si potranno anonimizzare gli esami esportandoli in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.). Si veda il paragrafo 5.2 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato originario, si veda il paragrafo 5.3 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato DICOM si veda il capitolo 6 che segue.

### 5.1 Anonimizzazione locale

In alcune delle attuali apparecchiature, nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame lasciandolo nel database locale, è possibile utilizzare la seguente procedura.

Selezionare l'esame da anonimizzare, aprirlo, selezionare l'ID Paziente e, sul pannello, premere il tasto "Anonymize". I dati del paziente verranno immediatamente de-identificati.

The screenshot displays a patient information form with the following fields and options:

- Last Name: AAAAAAAAAAAAAA
- First Name: BBBBBBBBBBBBBBBB
- Middle Name: CCCCCCCCCCCCCCCCCC
- Identification: DDDDDDDDDDDDDDD
- Birth Date: DD/MM/YYYY
- Age: [ ] [ ] - Gender: [ ]
- Height: [ ] cm ( ft in )
- Weight: [ ] kg [ ] g ( 0 lb 0 oz )
- Adm Diagnosis: [ ]
- Accession #: [ ]
- Exam Description: [ ]
- Referring Physician: [ ]
- Performing Physician: [ ]

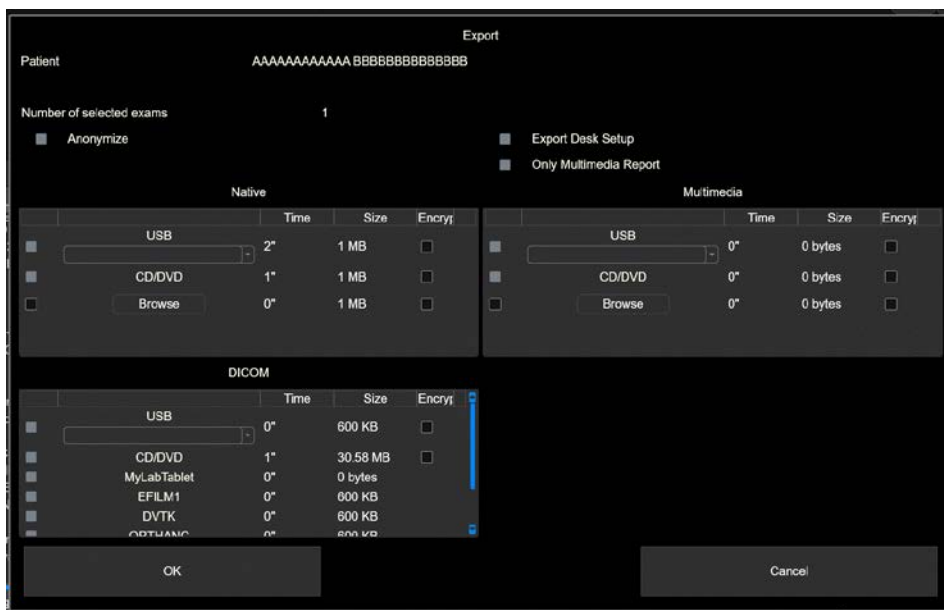
Below the form, there are tabs for different medical specialties: Cardiac, Urologic, **Vascular**, Gynecology, OB-Fetal, and Ped Card. Under the 'Vascular' tab, there are fields for QIMT Table (Howard 1993), QIMT Ethnicity (White), Systolic Pressure (mmHg), and Diastolic Pressure (mmHg). At the bottom of the form, there is a large 'Anonymize' button. At the very bottom of the interface, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Nel caso in cui il tasto sopra descritto non sia disponibile, esportare l'esame/gli esami seguendo la procedura descritta al paragrafo 5.3 e rimuoverli dal database locale.

## 5.2 Anonimizzazione multimediale

Nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame esportandolo in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.), si deve utilizzare la seguente procedura.

Selezionare gli esami da anonimizzare, premere "Export" e, dal pannello ID Paziente, premere il tasto "Anonymize". I dati dei pazienti verranno esportati nel formato/nei formati selezionati utilizzando lo stesso algoritmo utilizzato nel paragrafo 0.

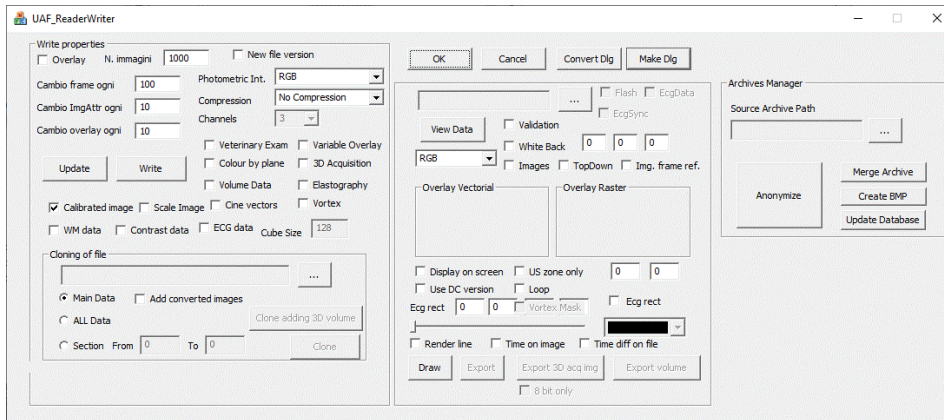


## 5.3 Anonimizzazione in formato originario

Si potranno anonimizzare completamente uno o più esami esportati in formato originario utilizzando il software "UAF Reader/Writer", fornito da Esaote con codice P/N SWE000993. E' necessario

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti

scaricare la versione più recente, installarla sul proprio pc (dotato di sistema operativo Windows 10) ed avviarla. Apparirà quindi il seguente pannello:



Nella sezione "Archives manager" selezionare, per "Source Archive Path", la cartella in cui è archiviato il database esportato e selezionare "Anonymize": il database esportato sarà completamente anonimizzato e sarà quindi possibile importarlo su un'apparecchiatura Esaote ad ultrasuoni compatibile, utilizzando la funzione di ricostruzione del Database.

Dopo l'anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell'anonimizzazione.

## 6. Anonimizzazione di esami DICOM

L'anonimizzazione di esami DICOM (esportati da qualsiasi apparecchiatura Esaote) si dovrebbe attuare utilizzando DicomCleaner™. Si tratta di uno strumento open source gratuito con interfaccia utente per importare, "ripulire" e salvare set di oggetti DICOM (files); è stato progettato da David Clunie, uno dei maggiori esperti DICOM del mondo, ed è prodotto dalla sua società, la PixelMed™. E' scaricabile gratuitamente dal sito:

<http://www.dclunie.com/pixelmed/software/webstart/DicomCleanerUsage.html>

dove sono altresì disponibili le relative istruzioni di utilizzo.

DicomCleaner™ è anche in grado di sbianchettare aree di pixel contenenti dati personali.

Dopo l'anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell'anonimizzazione.

## 7. Allegati

N.A.

## 8. Informazioni sulla revisione

Prima emissione

**CONTRATTO DI COLLABORAZIONE  
(E COMODATO) CON PROFESSIONISTI DEL  
SETTORE SANITARIO - HEALTHCARE  
PROFESSIONAL (“HCP”)**

- Questo modello di contratto è allegato alle Linee Guida del Gruppo Esaote per la gestione dei rapporti con i Key Opinion Leaders;
- Il presente modello di contratto si applica a:
  - Ricerca & Sviluppo;
- E' responsabilità della Funzione che avvia il processo definire le specifiche ed appropriate attività oggetto del Contratto.

**Questa pagina è meramente esplicativa e deve essere rimossa dalla bozza di contratto.**

## CONTRATTO DI COLLABORAZIONE (E COMODATO)

### FRA

ESAOTE S.p.A., con sede in Genova, Via Enrico Meloni, 77 - 16152, codice fiscale e partita IVA 05131180969, di seguito più brevemente indicata come "Esaote" o "Società", rappresentata dal Procuratore munito dei necessari poteri, [●],

### E

Il dott. [●] c.f. [●] nato a [●], il [●], residente a [●], Via [●] (di seguito anche il **Professionista del Settore Sanitario - Healthcare Professional - "HCP"**)

### PREMESSO CHE

1. ESAOTE è da anni impegnata nello sviluppo di tecnologie innovative ad ultrasuoni ad altissima risoluzione spaziale, MRI e software clinici di supporto alla diagnostica focalizzati a specifiche patologie.
2. ESAOTE ha interesse a promuovere nel territorio la conoscenza dei propri prodotti, della propria attività ed immagine in conformità ai propri principi etici tramite medici professionisti, non facenti parte della sua organizzazione e dotati di adeguate competenze.
3. L'HCP, dott. [●], medico specializzato in [●] ed iscritto all'albo [●], ha maturato pluriennale esperienza nel campo della diagnosi e della terapia ad alta e media intensità di cura e, in considerazione delle specifiche attività svolte e delle esperienze acquisite, ha manifestato il proprio interesse e la propria disponibilità ad avviare una collaborazione con Esaote, con modalità che gli consentano di definire autonomamente le modalità, le tempistiche e i luoghi di esecuzione delle sue attività;
4. L'HCP, in particolare, ha chiesto ad ESAOTE la possibilità di utilizzare in comodato d'uso gratuito alcune apparecchiature commercializzate da quest'ultima, per esclusive finalità di carattere scientifico e volte alla miglior tutela della salute.
5. ESAOTE è, a sua volta, interessata a collaborare con l'HCP mettendo a sua disposizione le proprie apparecchiature in via temporanea ed alle condizioni sotto riportate, nonché ad avvalersi della collaborazione professionale dell'HCP, in virtù delle sue competenze, conoscenze ed esperienze mediche e sanitarie, nonché della sua professionalità, con le modalità e nell'ambito di un rapporto di collaborazione, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 2229 c.c. in linea con le disponibilità rappresentate dall'HCP.

6. È comune volontà delle Parti escludere espressamente qualsiasi vincolo di subordinazione.
7. ESAOTE ha, e manterrà nel corso del presente Contratto, le autorizzazioni e le licenze che siano necessarie ad attribuirgli i diritti sul marchio (denominativo e figurativo) riprodotto all'Allegato 3 (di seguito, il "**Marchio**"), di cui dispone con il presente Contratto.
8. Le Parti hanno deciso di stipulare il presente contratto al fine di regolare il loro rapporto di collaborazione.

Tutto ciò premesso

#### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

##### **Articolo 1 - Premesse**

Le Premesse costituiscono parte integrante ed essenziale del presente Contratto.

##### **Articolo 2 - Oggetto**

Esaote affida all'HCP l'incarico di svolgere le seguenti attività come meglio indicato nell'Allegato 2 ("Attività"):

1. Teaching/Training
2. Raccolta di video e picture ambientali
3. Raccolta di immagini e clip clinici
4. Sviluppo di White Papers, Materiale Promozionale, Interviste
5. Test (post marcatura CE) correlati alle Software release IQ

Le Attività si svolgeranno compatibilmente con gli impegni dell'HCP, fermo il necessario coordinamento con Esaote.

L'HCP manifesta, inoltre, la propria disponibilità, sempre compatibilmente con i propri impegni, ad effettuare training applicativi sui sistemi di Risonanza Magnetica ai clienti Esaote nel territorio nazionale, come di seguito individuato:

- Interventi applicativi correttivi presso clienti Esaote
- Dimostrazioni commerciali sui sistemi Esaote di [●]
- Presentazioni dei sistemi Esaote di [●] all'interno di centri studi Esaote quali, a mero titolo esemplificativo, [●].

##### **Articolo 3 - Modalità di svolgimento delle Attività**

Le Attività verranno svolte come dettagliato nell'Allegato 2 al presente Contratto.



L'HCP sarà libero di organizzare e determinare tutti gli aspetti e le modalità di esecuzione delle prestazioni d'opera del presente Contratto senza vincoli - di presenza e/o di luogo e/o di orario - che non siano quelli inerenti al conseguimento del miglior risultato dell'Attività, con assoluta autonomia decisionale ed operativa, fatto salvo il necessario coordinamento con Esaote.

L'HCP, sotto la propria responsabilità, dichiara e garantisce di aver svolto tutte le necessarie procedure e di aver provveduto ad ottenere tutte le necessarie autorizzazioni per la sottoscrizione ed esecuzione del presente Contratto secondo le norme e regolamenti applicabili.

L'HCP, sotto la propria responsabilità, garantisce, altresì, che non gli è inibito svolgere l'Attività come indicata al precedente Articolo 2 e all'Allegato 2, ai sensi di legge o altre disposizioni applicabili sia in Italia che all'Estero. L'HCP si rende disponibile a partecipare a riunioni o ad uno o più incontri di training e condivisione con il personale ESAOTE delle attività svolte e dei risultati ottenuti, che saranno concordate tra le Parti sulla base delle rispettive, nonché reciproche disponibilità

#### **Articolo 4 - Attività**

L'HCP si impegna a:

1. Indicare in ogni tipo di documentazione prodotta che le attività sono state effettuate per mezzo delle apparecchiature di ESAOTE.
2. Predisporre adeguata documentazione relativamente alla consegna delle apparecchiature da parte di ESAOTE, come specificato all'Art. 5 che segue, che includa una conferma di ricevuta per ciascuna apparecchiatura consegnata da ESAOTE ed una per ogni apparecchiatura ritirata da ESAOTE
3. Fornire le seguenti relazioni con le tempistiche di seguito specificate:

<b>Periodicità</b>	<b>Relazione</b>
Ogni 6 mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>- Relazioni semestrali da computarsi a partire dalla data di efficacia del presente Contratto</li><li>- Relazione finale sull'andamento delle Attività.</li></ul>

4. Consentire al personale di ESAOTE, dalla stessa indicato in anticipo, visite concordate per supportare le Attività ed il raggiungimento degli obiettivi come dettagliati all'Allegato 2 al presente Contratto.

#### **Articolo 5 - Comodato**

Al fine di supportare le Attività, ESAOTE mette a disposizione dell'HCP in comodato d'uso a titolo gratuito una apparecchiatura, dotata di marchio CE ai sensi della direttiva europea sui dispositivi medici e descritta nell'Allegato n. 1 ("Apparecchiatura") al presente Contratto, e si impegna ad effettuare il training iniziale per l'uso della stessa ai medici utilizzatori per una durata prevista di 1 (una) settimana. L'Apparecchiatura verrà collocata nei locali dell'HCP e verrà utilizzata con cura e diligenza. Sono a carico dell'HCP le spese occorrenti per l'utilizzo dell'Apparecchiatura. Per tutta la durata del Contratto sono a carico di ESAOTE le spese relative alla copertura assicurativa contro i rischi di incendio e furto ed alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'Apparecchiatura. Sono espressamente esclusi i materiali di consumo. L'HCP si asterrà da qualsiasi utilizzo dell'Apparecchiatura diverso da quello espressamente previsto al presente Contratto e/o necessario per lo svolgimento delle Attività. L'HCP è responsabile per la perdita e/o danneggiamento dell'Apparecchiatura causata dalla negligenza degli utilizzatori a qualunque titolo.

L'HCP espressamente manleva ESAOTE da ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura, salvo che gli stessi siano provocati da vizi e/o difetti di progettazione e/o di fabbricazione. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1806 c.c., l'eventuale perimento o distruzione dell'Apparecchiatura sarà a carico dell'HCP, anche se è avvenuto per caso fortuito o per causa ad esso non imputabile. A tal fine, le Parti stimano il valore complessivo del bene in [●]. Alla scadenza del presente Contratto, ESAOTE provvederà a sua totale cura e spese a rimuovere l'Apparecchiatura.

Commentato [OF1]: specificare

#### **Articolo 6 - Riservatezza**

1. L'HCP garantisce nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da Esaote la riservatezza per quanto attiene informazioni, cognizioni sulle prestazioni e sullo stato dell'Apparecchiatura nonché documenti riservati dei quali possa venire a conoscenza nell'ambito del presente contratto e di futuri contratti e/o protocolli.
2. L'HCP si impegna a trattare in modo confidenziale ed a non divulgare, sia direttamente che indirettamente, ogni informazione concernente ESAOTE e i prodotti, di cui viene in

possesso durante lo svolgimento delle attività. Specificatamente l'HCP riconosce che tali informazioni sono da intendersi di proprietà di ESAOTE e pertanto si impegna a:

- mantenere confidenziali tali informazioni ed a divulgarle solo per quanto strettamente necessario per lo svolgimento delle Attività, richiedendone la massima riservatezza.
  - non copiare, disassemblare, o in alcun modo intervenire sull'hardware e sul software dell'Apparecchiatura di ESAOTE S.p.A.
  - se richiesto da ESAOTE, restituire immediatamente ogni informazione scritta ed eventuali copie che fossero state fatte.
3. Questo impegno di confidenzialità non si applica a informazioni di pubblico dominio o che fossero disponibili all'HCP in un momento antecedente alla firma del presente contratto.
  4. Questo impegno di confidenzialità è vincolante per la durata di questo contratto e per un periodo di anni cinque (5) successivamente alla sua conclusione.

#### **Articolo 7 - Obblighi dell'HCP e uso del marchio**

1. ESAOTE concede all'HCP il diritto di utilizzare il Marchio, esclusivamente nella misura in cui l'utilizzazione del Marchio sia necessaria perché l'HCP possa svolgere le Attività per la durata ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto.
2. L'HCP non avrà altri diritti di utilizzare il Marchio che quelli espressamente conferiti mediante il presente Contratto. In particolare, l'HCP non sarà legittimato a cedere e/o a concedere in qualsiasi altro modo a soggetti terzi il diritto di utilizzare il Marchio, e si impegna a non tenere comportamenti e/o a non promuovere iniziative connesse al Marchio, e, comunque, all'immagine di ESAOTE, diversi da quelli espressamente previsti nel presente Contratto, o che possano danneggiare in qualsiasi modo il Marchio o l'immagine di ESAOTE.
3. Le Parti riconoscono e convengono che, in qualsiasi momento nel corso della durata del presente Contratto, ESAOTE potrà chiedere all'HCP, mediante semplice comunicazione scritta, di cessare di utilizzare il Marchio, o di utilizzare un marchio modificato o differente (il "**Marchio Modificato**"), che dovrà essere comunicato dall'HCP con le medesime modalità.

L'HCP dovrà smettere di utilizzare il Marchio al momento della ricezione della richiesta di Esaote, fino a quando non le sia recapitata una contraria comunicazione scritta da parte di ESAOTE. Qualora ESAOTE richieda all'HCP di utilizzare il Marchio Modificato, essa dovrà utilizzare il Marchio Modificato non appena praticamente possibile e, in ogni caso, non oltre 1 mese dopo la ricezione della comunicazione di ESAOTE. In questo caso, i costi e le spese necessari per utilizzare tempestivamente il Marchio Modificato, saranno a carico di ESAOTE, che dovrà rimborsarli prontamente all'HCP dietro presentazione di adeguata evidenza scritta e di fattura.

#### **Articolo 8 - Responsabile della collaborazione e comunicazioni**

Responsabile delle Attività per ESAOTE: il responsabile designato da ESAOTE nei confronti dell'HCP è [●], o persone dallo stesso delegate, il quale tiene i rapporti per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l'esecuzione del presente Contratto.

Le comunicazioni tra le Parti dovranno avvenire o tramite posta elettronica o per iscritto mediante raccomandata:

- se alla società [●]
- se all'HCP [●]

ovvero presso diverso indirizzo che le Parti potranno reciprocamente comunicare l'una all'altra successivamente alla data di sottoscrizione del Contratto e restando inteso che presso i suddetti indirizzi o quelli successivamente comunicati, le Parti eleggono il proprio domicilio ad ogni fine relativo al contratto.

#### **Articolo 9 - Durata**

La durata del presente Contratto è di [●] *[definire la durata del Contratto in numero e lettere]* a partire dal [●] e fino al [●]. E' esplicitamente escluso il tacito rinnovo.

L'HCP dovrà comunicare senza indugio a Esaote ogni eventuale impedimento o circostanza anche solo potenzialmente pregiudizievole al rispetto degli obblighi assunti nei termini ed alle condizioni di cui al presente Contratto.

Fermo restando quanto previsto al primo capoverso del presente Articolo, Esaote potrà recedere dal Contratto prima della scadenza del termine, in ogni momento, con trenta giorni di preavviso e facoltà di esonerare l'HCP dall'esecuzione dell'Attività durante il preavviso.

Esaote potrà inoltre recedere immediatamente dal presente Contratto decorsi 30 (trenta) giorni di eventuale oggettivo impedimento dell'HCP allo svolgimento dell'Attività ovvero in presenza di giusta causa e in caso di violazione, da parte dell'HCP di uno o più degli obblighi

derivanti dal presente Contratto, con diritto di Esaote di agire per il risarcimento dei danni subiti.

#### **Articolo 10 - Compenso**

Il compenso per l'Attività prestata dall'HCP sarà pari alla somma di € [●], di seguito il "Compenso".

Il Compenso, così determinato complessivamente in relazione all'incarico sino alla data di scadenza, verrà corrisposto con le seguenti modalità: [●].

Esaote si impegna a corrispondere all'HCP il Compenso al netto delle ritenute fiscali e previdenziali in regime di Gestione Separata INPS, mediante bonifico bancario sul conto corrente indicato dall'HCP. Il trattamento economico è stato concordato e definito tra le Parti anche in eventuale deroga a tariffe professionali, tenendo conto della natura continuativa del rapporto, delle modalità della collaborazione e del contenuto professionale del contratto, ed esaurisce ogni e qualsiasi compenso e/o pretesa di natura economica che l'HCP possa vantare nei confronti di ESAOTE relativamente all'esecuzione dell'oggetto del presente Contratto.

ESAOTE rimborserà all'HCP le spese di viaggio ed eventuali spese a pie' di lista pre-concordate, sostenute dall'HCP per lo svolgimento delle Attività, nei limiti stabiliti dalle relative procedure ESAOTE.

In ogni caso, tutte le spese dovranno essere sottoposte all'approvazione di ESAOTE prima di essere sostenute e l'HCP sarà tenuto a presentare copia delle ricevute relative a ciascuna spesa. In caso di recesso prima della scadenza prevista nel precedente punto 9, l'HCP avrà diritto esclusivamente al Compenso ed al rimborso delle spese per l'opera sino a quel momento svolta.

In caso di recesso dal presente Contratto da parte di Esaote per giusta causa e/o per violazione da parte dell'HCP degli obblighi allo stesso derivanti dal presente Contratto, ESAOTE avrà diritto di agire per il risarcimento di tutti i danni subiti e subendi.

#### **Articolo 11 - Conformità con la normativa e con le procedure vigenti**

L'HCP adempirà al Contratto e svolgerà le Attività in conformità con le leggi, i regolamenti applicabili e con i codici di condotta delle associazioni di categoria (inclusi, a mero titolo di esempio, il codice di condotta di Assobiomedica ed i principi COCIR).

L'HCP prende atto e conferma che: (i) il Comodato dell'Apparecchiatura non remunera impropriamente, né induce e/o incoraggia l'HCP ad acquistare, noleggiare, consigliare, utilizzare, fornire o procurare alcun prodotto o servizio di ESAOTE e (ii) di non avere

esercitato, nel corso degli ultimi 3 (tre) anni, alcun potere autorizzativo e/o negoziale per conto di amministrazioni pubbliche nei confronti di ESAOTE.

In ogni caso, l'HCP condurrà le Attività in modo da evitare e, se del caso, riportare prontamente e risolvere ogni possibile conflitto di interessi che possa derivare dall'interazione fra le Parti. Ai fini della presente clausola, con "Conflitto di Interesse" si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza e l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di un soggetto.

Ove applicabile, l'HCP otterrà e renderà disponibile il consenso scritto da parte del proprio datore di lavoro ai sensi del D. Lgs. 165/2001 almeno una settimana prima dell'inizio delle Attività. L'HCP prende atto di non essere autorizzato a ricevere alcun compenso in assenza del necessario consenso da parte del datore di lavoro, ove richiesto dalle normative applicabili. L'HCP prende atto che ESAOTE ha adottato (i) un Codice di Condotta, (ii) il Modello di organizzazione gestione e controllo secondo le previsioni del D.Lgs. 231 del 2001, nonché (iii) una procedura per la regolamentazione delle interazioni con le Organizzazioni Sanitarie e con i Professionisti della Sanità i cui principi sono contenuti all'Allegato sub "4" (la "Procedura"). Le previsioni del Codice di Condotta e del Modello di organizzazione, gestione e controllo sono disponibili sul sito web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) e costituiscono parte integrante del presente Contratto.

L'HCP, nello svolgimento delle Attività, si impegna ad osservare per quanto applicabili all'HCP e, pertanto, sottoscrive per accettazione con la firma del presente Contratto, le disposizioni contenute nel Codice di Condotta, nel Modello di organizzazione gestione e controllo di ESAOTE e nella Procedura.

L'HCP dichiara e garantisce che: (i) non ha subito alcuna condanna per corruzione o frode, né è stato coinvolto in qualsiasi altra violazione di principi etici o accusato per comportamenti non professionali o negligenze; (ii) non è, per quanto a sua conoscenza, oggetto di investigazioni, indagini esecuzioni di sentenze o di azioni legali da parte di alcuna autorità governativa, amministrativa, regolatoria, industriale, professionale, o di terze parti relativamente alle summenzionate violazioni e (iii) informerà tempestivamente ESAOTE per iscritto nel caso in cui gli/le venisse notificata qualcuna di dette investigazioni, indagini, esecuzioni di sentenze od azioni legali.

In caso di violazione da parte dell'HCP di qualsiasi obbligazione prevista dal presente articolo, ESAOTE avrà la facoltà, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., di risolvere ad ogni effetto di legge il presente Contratto e di agire per il risarcimento dei relativi danni.

## **Articolo 12 - Igiene e Sicurezza del lavoro - Informazione reciproca sul rischio specifico e gestione delle Interferenze Lavorative**

1. ESAOTE garantisce pieno adempimento agli obblighi prescritti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm. ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei propri lavoratori nei posti di lavoro. Qualora, con i tempi e le modalità previsti dal presente Contratto, personale ESAOTE si rechi occasionalmente presso ambienti di lavoro rientranti nella disponibilità giuridica dell'HCP, anche in aree con presenze di rischi diversi da quelli specificamente oggetto di valutazione da parte di ESAOTE, quest'ultima si impegna a fornire all'HCP tutte le informazioni, necessarie e sufficienti, relative ai rischi delle proprie attività e ciò al fine di mettere in condizioni l'HCP di analizzare eventuali possibili interferenze tra lavorazioni. ESAOTE si impegna a garantire tutta la collaborazione necessaria a tale fine.
2. L'HCP, nello svolgimento delle Attività, si impegna ad informare ESAOTE relativamente ai rischi presenti nelle aree dove venisse ad operare personale ESAOTE, promuovendo la conseguente attività di cooperazione e coordinamento nonché l'elaborazione di eventuale Documento Unico di Valutazione dei Rischi da interferenza (DUVRI) ai sensi dell'Art. 26 del D.Lgs 81/08 e ss.mm. da considerarsi parte integrante del presente Contratto.

## **Articolo 13 - Titolarità del Trattamento dei dati personali**

L'HCP, con la sottoscrizione del presente Contratto, prende atto che, in relazione al trattamento dei dati raccolti, registrati, riordinati, memorizzati all'interno del dell'Apparecchiatura, ne risponde in qualità di Titolare del Trattamento.

Per le attività di trattamento effettuate da Esaote ai fini dello svolgimento del presente Contratto di cui all'art. 4 comma 2) del Regolamento Europeo 679/2016 di dati siti all'interno dell'Apparecchiatura, l'HCP nomina ESAOTE quale Responsabile del Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 della suddetta normativa Europea sulla Protezione dei dati Personali alle condizioni che seguono:

- a) i dati personali saranno trattati esclusivamente nei limiti delle attività relative allo svolgimento del presente Contratto;
- b) mantenimento della riservatezza su tutti i dati personali forniti;
- c) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile siano vincolate da specifici obblighi di riservatezza in merito ai dati trattati;

- d) formare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile in materia di protezione dei dati e impartire loro idonee istruzioni sul trattamento, vigilando sul loro rispetto;
- e) garantire l'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, in ottemperanza all'art. 32 del Regolamento;
- f) assistere il Titolare, per quanto di competenza, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'art. 35 del Regolamento, nonché assistere il Titolare nella consultazione preventiva dell'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento;
- g) designare gli Amministratori di Sistema e monitorare le loro attività in conformità con i requisiti stabiliti dall'Autorità Garante in data 28 novembre 2008 (e successive modificazioni ed integrazioni);
- h) fornire prontamente al Titolare, per tutta la durata del presente Contratto, la comunicazione di criticità e anomalie rilevate relative alla protezione dei dati personali ed indicare se le istruzioni ricevute dal Titolare, a suo parere, violino le disposizioni del GDPR o altri requisiti relativi alla protezione dei dati;
- i) informare il Titolare in merito a eventuali istruttorie o indagini avviate dall'Autorità Garante o da altra autorità per la protezione dei dati;
- j) comunicare al Titolare eventuali violazioni dei dati personali tali da mettere a rischio i diritti e la libertà dei soggetti interessati al trattamento, fornendo tutte le informazioni previste dall'art. 33 del GDPR e supportando il Titolare nella predisposizione delle relative comunicazioni da inviare ai soggetti interessati di cui all'art. 34 del GDPR ;
- k) tenere per iscritto un registro di tutte le categorie di attività di trattamento effettuate per conto del Titolare ai sensi dell'art. 30 del Regolamento; fornire al Titolare una relazione sullo stato della attività svolte e sulle misure adottate per la conformità all'art. 30 del GDPR;
- l) ove il Responsabile del trattamento sia tenuto a procedere ad un trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro al quale è sottoposto, dovrà informare il Titolare di quest'obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che le leggi interessate proibiscano una tale informazione per motivi di interesse pubblico.
- m) ai fini del trattamento dei dati personali di cui alla lettera a) che precede, nel caso in cui il Responsabile del Trattamento intenda avvalersi di sub-responsabili o nel caso in cui le informazioni fornite al Titolare debbano essere aggiornate o modificate, il



Responsabile del Trattamento informerà preventivamente il Titolare, fornendo dati anagrafici, contatti e informazioni sulle attività svolte dal sub-responsabile. In caso di mancata opposizione da parte del Titolare entro 5 giorni dalla ricezione della informativa, l'utilizzo del sub-fornitore si intenderà approvato. In caso di nomina di un sub-responsabile, il Responsabile imporrà allo stesso le medesime condizioni previste da questo Contratto. Inoltre, nel caso in cui il sub-responsabile non si attenga agli obblighi ad esso imposti in tema di protezione dei dati, rimarrà in capo Responsabile la totale responsabilità del rispetto degli obblighi dell'altra parte dei confronti del Titolare del Trattamento;

- n) cancellare o restituire, al termine della fornitura dei servizi relativi al trattamento, tutti i dati personali ed eventuali copie, salvo quelli che debbano essere conservati per obblighi normativi dell'Unione o di uno Stato Membro;
- o) fornire al Titolare del Trattamento ogni informazione necessaria a provare la conformità agli obblighi previsti da questo Contratto e collaborare alle attività di revisione, incluse le verifiche effettuate dal Titolare del Trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato.

ESAOTE inoltre, tratterà i dati dell'HCP come da informativa sub Allegato "5".

Inoltre, l'HCP in caso di cessazione degli effetti contrattuali, si impegna a restituire l'Apparecchiatura priva di alcun dato personale la cui Titolarità sia a capo dell'HCP.

Resta espressamente inteso che sarà diritto di ESAOTE ricevere in forma anonimizzata e/o anonimizzare secondo la Procedura Esaote di cui all'Allegato "6" i dati degli interessati raccolti e/o comunque trattati attraverso l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema.

ESAOTE potrà quindi successivamente liberamente utilizzare le informazioni anonime così ricevute e/o ottenute per migliorare i propri prodotti e/o servizi e/o per sviluppare nuovi prodotti e/o servizi senza che nulla sia dovuto all'Ente a qualunque titolo.

A tal fine, l'HCP fin da ora dichiara e riconosce che tale attività di anonimizzazione da parte di ESAOTE è legittima così come il successivo utilizzo delle informazioni derivanti dalla anonimizzazione per le finalità sopra indicate.

L'HCP inoltre, dichiara e garantisce di essere in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni e consensi relativi al trattamento dei dati personali ai fini dello svolgimento delle Attività, come previsto dal presente Contratto.

L'HCP si impegna a tenere ESAOTE manlevata da ogni conseguenza, danno e azione, anche di terzi, derivante dalla violazione da parte dell'HCP delle dichiarazioni e garanzie di cui al presente articolo.

#### Articolo 14 - Diritti di Proprietà Intellettuale

Ai fini della presente clausola:

Con "Nuovi DPI" si intendono tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale che verranno sviluppati congiuntamente o indipendentemente da ciascuna delle Parti, nel periodo di validità del presente Contratto, direttamente o indirettamente, in esecuzione del presente Contratto o in relazione alla esecuzione dello stesso, sia sulla base di Precedenti DPI di ESAOTE, che sulla base di Precedenti DPI dell'HCP.

Con "Diritti di Proprietà Intellettuale" o "DPR" si intende ogni tipo di tutela legale relativa alla proprietà intellettuale riconosciuta in ogni parte del mondo dalla legge (per previsione di legge, per diritto di fatto o altrimenti riconosciuta), comprendente:

- 1) tutti i marchi (registrati e non registrati), le richieste di registrazione, le registrazioni, e rinnovi ad essi relativi, i marchi di servizio, i "*trade dress*", i loghi, i nomi commerciali, i nomi di dominio internet, i nomi commerciali di fantasia e i nomi di società, insieme a tutte le traduzioni, gli adattamenti, le derivazioni e le combinazioni, ivi inclusi tutti i vantaggi ad essi collegati (collettivamente i "Marchi");
- 2) tutti i progetti industriali, le invenzioni, le scoperte (brevettabili o non brevettabili, realizzati o non realizzati), tutti i relativi miglioramenti e tutti i brevetti, le richieste di brevetto, le registrazioni di invenzioni, le domande provvisorie di brevetto, e i rilasci di brevetti, unitamente ad ogni relativa riemissione, proroga, parziale proroga, revisione, estensione e riesame (collettivamente i "Brevetti");
- 3) tutte le opere assoggettabili a diritti d'autore, i diritti d'autore su opere pubblicate e non pubblicate, tutte le relative richieste di registrazione, le registrazioni ed i rinnovi (collettivamente i "Diritti d'Autore");
- 4) tutti i diritti su *mask works* e tutte le relative richieste di registrazione, le registrazioni ed i rinnovi (collettivamente i "Diritti su Mask Works") e
- 5) tutto il *know-how*, i segreti commerciali e le informazioni riservate (inclusi le idee, la ricerca e sviluppo, le formule, le composizioni, i processi e le tecniche di fabbricazione e produzione, le informazioni tecniche, i dati, la tecnologia di processo, i piani, i progetti, i disegni, le specifiche, le planimetrie, le liste di clienti e fornitori, le informazioni su prezzi e costi, i piani e le proposte di business e di marketing), tutti i Software (inclusi i dati e la relativa documentazione), tutti gli altri diritti proprietari e tutte le relative copie e materializzazioni sotto qualsiasi forma o mezzo (collettivamente i "Segreti Commerciali").

Con "Precedenti DPI dell'HCP" si intendono i Diritti di Proprietà Intellettuale sviluppati dal, controllati dal, o comunque di titolarità dell'HCP precedentemente alla data di efficacia del presente Contratto.

Con "Precedenti DPI di ESAOTE" si intendono i Diritti di Proprietà Intellettuale sviluppati da, controllati da, o comunque di titolarità di ESAOTE precedentemente alla data di efficacia del presente Contratto.

ESAOTE detiene la completa titolarità su tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale sui Precedenti DPI di ESAOTE.

ESAOTE deterrà l'esclusiva titolarità su tutti i Nuovi DPI.

L'HCP concorda di assegnare e, con il presente Contratto assegna, ad ESAOTE tutti i diritti, titoli ed interessi su tutti i Nuovi DPI.

L'HCP non avrà diritto di fare o di aver fatto, di riprodurre, di fare opere derivate da, di usare, concedere in licenza, noleggiare, vendere, commercializzare, esibire, rilasciare, compiere, distribuire, importare od esportare prodotti che contengano, utilizzino qualsivoglia Nuovo DPI o che siano prodotti utilizzando qualsivoglia Nuovo DPI, né avrà diritto di concedere in licenza a terze parti qualsivoglia Nuovo DPI in assenza di previo consenso scritto da parte di ESAOTE.

#### **Articolo 15 - Legge applicabile**

In caso di controversie sulla interpretazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.

Letto confermato e sottoscritto

\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Per ESAOTE

\_\_\_\_\_

ALLEGATO 1

Descrizione delle Apparecchiature di cui all' Art. 5

Codice	Descrizione

## ALLEGATO 2

Descrizione Attività ed Obiettivi

### **Teaching/Training:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di video e picture ambientali**

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Raccolta di immagini e clip clinici:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

L'HCP si impegna a fornire ad ESAOTE i dati e le immagini accumulate in forma anonima e comunque nel rispetto della privacy dei pazienti.

### **Sviluppo di Materiale Promozionale, inclusi White Papers ed Interviste:**

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

### **Test (post marchiatura CE) correlati alle Software release IQ:**

Descrizione Attività: <completare a seconda delle attività >

Modalità di svolgimento: <completare a seconda delle attività >

Risultati attesi: <completare a seconda delle attività >

ALLEGATO 3

## MARCHIO DELLA SOCIETA' E REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO

- MARCHIO DELLA SOCIETA':



- REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO:

### Articolo 1. - Titolarità e denominazione del Marchio

- Esaote è titolare del marchio descritto all'art. n. 2 del presente regolamento. Il soggetto che viene autorizzato ad utilizzare in via occasionale e temporanea il Marchio riconosce espressamente che Esaote è il solo titolare del Marchio; riconosce altresì il valore e l'avviamento associato ai marchi e prende atto che tale valore ed avviamento appartengono esclusivamente ad Esaote. Riconosce altresì che il diritto di utilizzare il Marchio deve essere esercitato nel rigoroso rispetto delle condizioni e dei termini del presente regolamento e che non acquisterà in nessun momento ed in alcun modo alcun diritto sul marchio in forza dell'uso fattone nelle forme autorizzate Esaote.

### Articolo 2. - Descrizione del Marchio

Il marchio



risponde alle caratteristiche descritte nel documento No. MAK000116 Ver. 01 "Corporate Identity - Le nuove linee guida per l'uso del marchio Esaote e le sue applicazioni".

### Articolo 3. - Scopi e finalità del Marchio

Esaote intende, tramite il Marchio, perseguire le seguenti finalità:

- promuovere l'immagine aziendale
- identificare le tecnologie, le attività ed i servizi prodotti dall'Azienda
- valorizzare le metodiche di imaging diagnostico meno invasive, più accessibili ma, al contempo, con elevati standard di efficienza, quali quelle sviluppate da Esaote
- diffondere i valori di creatività, di innovazione e di eccellenza nella ricerca e sviluppo

peculiari alla storia dell'Azienda

- Per questi motivi principali il marchio va protetto e salvaguardato.

#### **Articolo 4. Proprietà del Marchio**

Il Marchio è di proprietà esclusiva di Esaote SpA.

Solo Esaote può autorizzare l'utilizzazione del Marchio da parte di soggetti terzi, che ne facciano richiesta, definendo termini, modalità e limiti di tale utilizzazione.

#### **Articolo 5. Utilizzo del Marchio**

Il soggetto che venga autorizzato ad utilizzare in via temporanea ed occasionale il Marchio si impegna:

- a non utilizzare il Marchio in qualsiasi modo, neppure per interposta persona, se non nei modi previsti dal presente Regolamento, dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque dalle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione.
- a non utilizzare in qualsiasi modo, anche per interposta persona, segni distintivi, altri segni, parole o nomi che siano simili e/o confondibili con il Marchio;
- a non registrare a nome proprio marchi o nomi di dominio che incorporino le parole, lettere, grafie, segni o colori che caratterizzano il Marchio, come pure qualsiasi marchio con esso confondibile o che ad esso si ispiri o che da esso possa considerarsi in qualsiasi modo derivato;
- a non apportare al marchio qualsiasi tipo di variante, aggiunta o modificazione grafica, cromatica o letterale ovvero a non usare il marchio in connessione, abbinamento o congiuntamente ad altri marchi, nomi, parole, segni, simboli o colori senza la preventiva approvazione scritta di Esaote;
- a non raffigurare, esporre, promuovere congiuntamente alla raffigurazione del Marchio, marchi riconducibili o prodotti realizzati da concorrenti di Esaote;
- a non subconcedere, trasferire, autorizzare l'uso di terzi del Marchio che dovrà avvenire direttamente da parte del soggetto autorizzato da Esaote;
- a non concedere a terzi in sub-licenza o a qualsiasi altro titolo, anche solo parzialmente, diritti o facoltà di utilizzazione del Marchio così come concesse da Esaote.

Esaote avrà il diritto di richiedere in ogni momento la sospensione di ogni forma di utilizzazione del Marchio quando ciò avvenga in difformità rispetto alle condizioni qui definite.

Pertanto, l'utilizzatore non può usare il Marchio parzialmente né può apportarvi alcuna modifica, ma dovrà usarlo nella sua interezza, e nelle forme, dimensioni, rappresentazione grafica, colori così come previsto dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque nelle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione. La durata delle Linee Guida è illimitata.

#### **Articolo 6. Durata dell'autorizzazione**

La durata del diritto di utilizzare il Marchio è fissata al momento dell'autorizzazione, con cessazione di ogni diritto all'utilizzazione per il solo decorso del termine senza necessità di alcuna formalità, fatti salvi i casi di sospensione, revoca, decadenza o risoluzione, secondo le modalità descritte agli artt. 9, 10 e 11 del presente regolamento.

#### **Articolo 7. Tutela del Marchio**

È fatto assoluto divieto di utilizzo del marchio per attività che siano in contrasto con le finalità istitutive di Esaote.

L'utilizzatore riconosce il prestigio del marchio e si impegna pertanto ad utilizzare il marchio con la massima cura e diligenza. Pertanto, tutte le attività che verranno svolte dall'utilizzatore facendo uso del marchio Esaote dovranno essere poste in essere secondo modalità tali da non danneggiare l'immagine di Esaote o, comunque, ledere la reputazione del marchio. In particolare, l'utilizzatore si impegna a non usare il Marchio in modo ingannevole per il pubblico.

L'utilizzatore riconosce che il marchio è di proprietà esclusiva di Esaote e si impegna sin d'ora a segnalare immediatamente alla stessa qualsiasi fatto o atto di terzi che possa costituire violazione reale o temuta dei diritti sulla titolarità del Marchio, riferendo ogni contestazione, reclamo o diffida in merito all'uso del Marchio, come pure qualsiasi contraffazione di cui sia venuto a conoscenza.

L'utilizzatore ed Esaote si presteranno conseguentemente reciproca collaborazione in ogni iniziativa intesa alla protezione e difesa del Marchio, ferma restando la piena autonomia e discrezionalità di Esaote nell'adozione di ogni misura che verrà ritenuta opportuna ai fini di quanto sopra indicato.

Esaote può eseguire controlli, direttamente o a mezzo terzi, per accertare la corretta utilizzazione del Marchio.

Esaote avrà facoltà di perseguire legalmente, secondo quanto previsto dalla normativa sulla tutela dei marchi, tutti coloro che utilizzino il marchio senza la preventiva autorizzazione.

#### **Articolo 8. Uso non autorizzato del Marchio**

Nel caso di uso non autorizzato del Marchio o uso del Marchio difforme dalle prescrizioni imposte in sede di autorizzazione, Esaote intima la immediata cessazione dell'uso nonché la distruzione di ogni materiale o la sospensione di ogni attività ritenuta lesiva dei diritti di Esaote, agendo nelle sedi opportune a propria tutela.

L'uso del Marchio da parte di qualsiasi soggetto non autorizzato o in difformità rispetto ai termini dell'autorizzazione sarà perseguito da Esaote secondo quanto previsto dalle norme nazionali ed internazionali per la tutela della proprietà intellettuale.

#### **Articolo 9. Risoluzione e decadenza**

Ferma ogni altra facoltà di risoluzione ai sensi di legge, l'utilizzazione del marchio difforme rispetto ai termini e le modalità stabilite dal presente Regolamento, dalle Linee Guida per l'Uso del Marchio Esaote e dalle prescrizioni specifiche eventualmente dettate da Esaote in



sede di autorizzazione comporterà la facoltà Esaote di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., con contestuale automatico venir meno dell'autorizzazione.

Qualora Esaote dismetta o modifichi volontariamente il Marchio, le autorizzazioni esistenti sull'uso del Marchio decadranno automaticamente senza alcun onere a carico di Esaote.

L'utilizzatore, in qualunque caso di cessazione degli effetti dell'autorizzazione all'uso del Marchio, e così esemplificativamente decorso del termine, risoluzione, decadenza, è tenuto a cessare immediatamente qualsiasi attività che comporti l'utilizzazione e la raffigurazione del Marchio, e comunque a cessare qualsiasi diffusione di materiali nei quali il Marchio sia raffigurato (come ad esempio cataloghi, dépliants, etichette, siti internet o di qualsiasi altro materiale comunicativo).

#### **Articolo 10. Revocabilità dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'utilizzazione del marchio può essere in qualsiasi momento unilateralmente revocata da Esaote.

Il contratto si intenderà comunque ipso iure risolto nel caso di:

- a) fallimento o sottoposizione ad altra procedura concorsuale dell'utilizzatore;
- b) comportamenti, da parte dell'utilizzatore, non conformi alle prescrizioni stabilite;
- c) condotte poste in essere dall'utilizzatore nell'utilizzazione del marchio tali da casi di reati o infrazioni.

## ALLEGATO 4

*Principi della Procedura del Gruppo Esaote "Key Opinion Leaders - Linee Guida"*

### **Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario**

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.  
Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.
5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale se

combinato con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (se combinato con tutti i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

## ALLEGATO 5

### INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 E DELLA NORMATIVA VIGENTE

Ai sensi del Regolamento, e della normativa vigente ESAOTE S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Meloni, 77, titolare del trattamento dei dati personali dell'HCP (da ora, anche la "Società"), in persona del Legale Rappresentante, fornisce all'HCP la seguente informativa riguardante il loro utilizzo.

#### **Finalità del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali, forniti anche in sede di fornitura e/o prestazione di servizi è finalizzato unicamente all'esecuzione di:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto contrattuale;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, nonché per l'adempimento di obblighi contabili e fiscali;
- adempimento a specifiche richieste del fornitore.

#### **Base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati risiede nel rapporto contrattuale ovvero nell'adempimento di obblighi di legge.

#### **Obbligatorietà del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per l'esatta esecuzione degli obblighi contrattuali e precontrattuali, ecc. e la loro mancata indicazione comporta l'impossibilità di portare a termine in maniera esatta l'adempimento delle obbligazioni contrattuali a carico del Titolare

#### **Modalità di trattamento dei dati**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, secondo quanto indicato nelle policies aziendali che recepiscono le normative tempo per tempo vigenti in materia.

#### **Trasferimento di dati personali verso Paesi extra UE**

I dati personali possono essere trattati da altre società del Gruppo Esaote, anche con sede in Paesi extra UE, il cui livello di protezione dei dati è stato comunque considerato adeguato dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 45 del GDPR o avendo sottoscritto Clausole Contrattuali Standard adottate ed approvate dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 46(2)(c) del GDPR.

Copia di tali garanzie può essere richiesta inviando un messaggio e-mail al Titolare del Trattamento all'indirizzo [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

#### **Data retention**

Nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità, i dati non saranno conservati per periodi più lunghi rispetto a quelli indispensabili all'esecuzione contrattuale. In particolare, i dati personali trattati per finalità contrattuali sono trattati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti e potranno essere conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla perdita di efficacia del rapporto contrattuale al fine di gestire ed evadere le richieste delle autorità competenti, gestire eventuali contenziosi giudiziali e/o stragiudiziali, nonché gestire e rispondere a eventuali richieste di risarcimento del danno.

#### **Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati personali, raccolti per le finalità sopra indicate non verranno diffusi. Tuttavia, i dati verranno comunicati dal Titolare nei seguenti termini:

- a soggetti pubblici e privati, che possono accedere ai dati in forza di disposizione di legge, di regolamento o di normativa comunitaria, nei limiti previsti tali norme;
- a soggetti che hanno necessità di accedere ai vostri dati per finalità ausiliarie al rapporto che intercorre tra la Società e il fornitore, nei limiti strettamente necessari per svolgere compiti ausiliari;
- a soggetti nostri consulenti nei limiti necessari per svolgere il loro incarico previa nostra lettera di incarico che imponga il dovere di riservatezza e sicurezza.

#### **Diritti degli interessati**

I soggetti cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (art. 7 del Codice Privacy e art. 15 e 16 Regolamento).

Inoltre, i dipendenti hanno il diritto di chiedere la cancellazione, la limitazione al trattamento, la portabilità dei dati nonché di proporre reclamo all'autorità di controllo e di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento (art. 7 del Codice Privacy e art. 17 ss. del Regolamento).

Le richieste vanno rivolte a: [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

#### **Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento dei dati è Esaote S.p.A., con sede legale in via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italia.

I nostri dipendenti e i nostri collaboratori interni sono soggetti autorizzati al trattamento sulla base dei ruoli e delle mansioni lavorative espletate. Pertanto, essi hanno diritto a conoscere e trattare i dati trasmessi dall'HCP, nei limiti delle loro competenze ed in conformità alle istruzioni impartite dal "Titolare del trattamento".

I trattamenti sono effettuati da personale interno, ufficialmente nominato ed istruito sulla sicurezza e riservatezza dei dati personali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati.

**Responsabile della protezione dei dati (DPO)**

Il DPO è Gabriele Faggioli, il quale può essere contattato al seguente indirizzo [dpo.esaote@esaote.com](mailto:dpo.esaote@esaote.com).

ALLEGATO 6

## **Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti**

## INDICE

- [1. Finalità](#)
- [2. Applicazione](#)
- [3. Concetti generali](#)
- [4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica](#)
  - [4.1. Anonimizzazione in fase di esportazione](#)
  - [4.2. Apparecchiature obsolete](#)
- [5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni](#)
  - [5.1. Anonimizzazione locale](#)
  - [5.2. Anonimizzazione multimediale](#)
  - [5.3. Anonimizzazione in formato originario](#)
- [6. Anonimizzazione di esami DICOM](#)
- [7. Allegati](#)
- [8. Informazioni sulla revisione](#)



## 1. Finalità

---

Lo scopo di queste istruzioni è quello di illustrare come anonimizzare i dati personali e particolari di pazienti, come richiesto, in particolare, dal documento "Regolamento per il trattamento dei dati personali e dei dati particolari durante lo svolgimento di attività di Ricerca e Sviluppo", che fornisce a sua volta le istruzioni alle quali il personale di Ricerca & Sviluppo deve scrupolosamente attenersi al fine di trattare correttamente i dati personali e particolari dei pazienti in conformità con il Regolamento Europeo (EU) 2016/679 del 27 aprile 2016 in tema di protezione dei dati personali (GDPR).

## 2. Applicazione

---

Le presenti istruzioni si applicano ai seguenti casi:

- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote a risonanza magnetica.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote ad ultrasuoni.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote e con altre apparecchiature ed esportati in formato DICOM.

## 3. Concetti generali

---

L'anonimizzazione, ovvero la de-identificazione degli esami clinici, è necessaria ad evitare l'esposizione di dati personali e particolari, come descritti dal GDPR, a qualsiasi rischio di violazione (*data breach*), pur salvaguardandone la possibilità di utilizzo per finalità di ricerca e sviluppo, marketing e assistenza tecnica.

L'algoritmo di de-identificazione adottato sui sistemi Esaote a risonanza magnetica è stato progettato allo scopo di evitare che gli esami clinici anonimizzati possano ricondurre al paziente iniziale. In ogni caso, ogni processo di anonimizzazione mantiene un margine di errore ed alcune informazioni apparentemente irrilevanti che restano nell'intestazione delle immagini, o negli stessi pixel (es: commenti di testo) potrebbero, in casi molto particolari, permettere di identificare la persona fisica a cui gli esami di riferiscono. Per questa ragione, il personale di Esaote deve verificare con molta attenzione che il processo di anonimizzazione sia sufficientemente sicuro in relazione agli esami ai quali viene applicato.

Nel caso in cui, per qualsiasi ragione, non si possa procedere all'anonimizzazione, o la stessa non si possa considerare sufficientemente sicura, sarà necessario ridurre al minimo necessario la quantità di immagini esportate, utilizzare, se possibile, una chiavetta USB criptata o esportare i dati in forma criptata, cancellare le immagini non più necessarie, cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB, o distruggere CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originali prima dell'anonimizzazione.

Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti

## 4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica

### 4.1 Anonimizzazione in fase di esportazione

Sulle attuali apparecchiature, per la de-identificazione di uno o più esami clinici è necessario seguire la seguente procedura.

Da Opi Patient Tree Tab, selezionare il Paziente, lo Studio o le Serie da esportare in modo anonimizzato. Selezionare dal menu Tools, "Service->Export to device..." item.

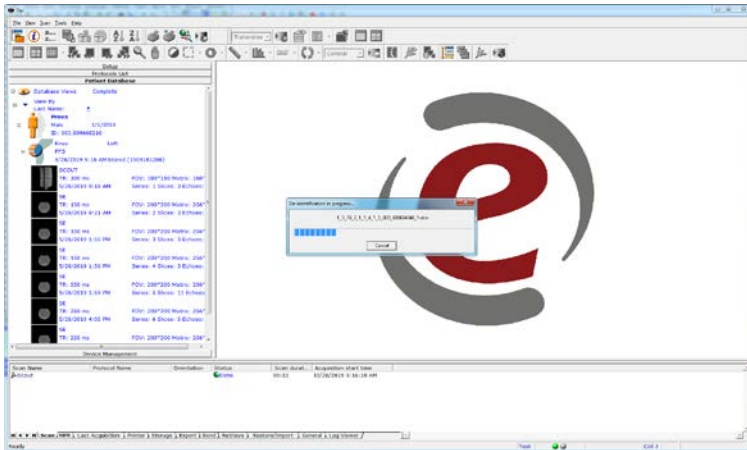


Confermare, quando richiesto, che si vuole esportare su supporto DICOM:

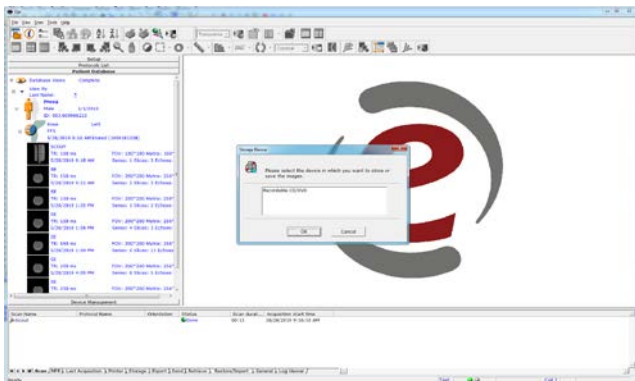


Il processo di de-identificazione inizia:

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Al termine, l'applicazione richiede di specificare il dispositivo sul quale le immagini de-identificate verranno copiate:



## 4.2 Apparecchiature obsolete

Se gli esami clinici sono contenuti in un sistema con software release che non supporta la procedura sopra illustrata, sarà necessario esportarli in DICOM e, quindi, anonimizzare i dati esportati come descritto al capitolo 6 che segue. Non dimenticare di cancellare accuratamente tutti i dati dalla chiavetta USB, o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per l'esportazione dei dati prima dell'anonimizzazione.

Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti

## 5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni

Gli esami contenuti nel database interno delle apparecchiature Esaote ad ultrasuoni possono essere anonimizzati utilizzando la procedura descritta al paragrafo 5.1 che segue, se possibile.

Altrimenti, si potranno anonimizzare gli esami esportandoli in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.). Si veda il paragrafo 5.2 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato originario, si veda il paragrafo 5.3 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato DICOM si veda il capitolo 6 che segue.

### 5.1 Anonimizzazione locale

In alcune delle attuali apparecchiature, nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame lasciandolo nel database locale, è possibile utilizzare la seguente procedura.

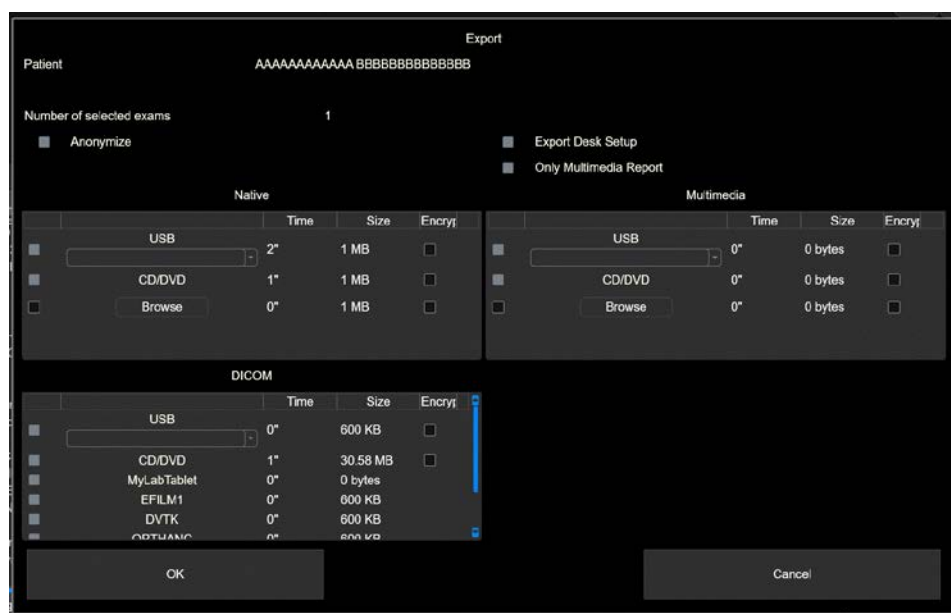
Selezionare l'esame da anonimizzare, aprirlo, selezionare l'ID Paziente e, sul pannello, premere il tasto "Anonymize". I dati del paziente verranno immediatamente de-identificati.

Nel caso in cui il tasto sopra descritto non sia disponibile, esportare l'esame/gli esami seguendo la procedura descritta al paragrafo 5.3 e rimuoverli dal database locale.

## 5.2 Anonimizzazione multimediale

Nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame esportandolo in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.), si deve utilizzare la seguente procedura.

Selezionare gli esami da anonimizzare, premere "Export" e, dal pannello ID Paziente, premere il tasto "Anonymize". I dati dei pazienti verranno esportati nel formato/nei formati selezionati utilizzando lo stesso algoritmo utilizzato nel paragrafo 0.

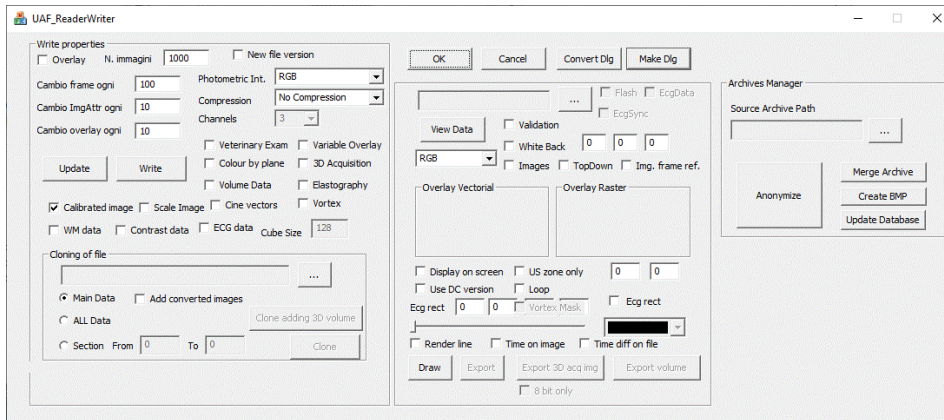


## 5.3 Anonimizzazione in formato originario

Si potranno anonimizzare completamente uno o più esami esportati in formato originario utilizzando il software "UAF Reader/Writer", fornito da Esaote con codice P/N SWE000993. E' necessario

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti

scaricare la versione più recente, installarla sul proprio pc (dotato di sistema operativo Windows 10) ed avviarla. Apparirà quindi il seguente pannello:



Nella sezione "Archives manager" selezionare, per "Source Archive Path", la cartella in cui è archiviato il database esportato e selezionare "Anonymize": il database esportato sarà completamente anonimizzato e sarà quindi possibile importarlo su un'apparecchiatura Esaote ad ultrasuoni compatibile, utilizzando la funzione di ricostruzione del Database.

Dopo l'anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell'anonimizzazione.

## 6. Anonimizzazione di esami DICOM

L'anonimizzazione di esami DICOM (esportati da qualsiasi apparecchiatura Esaote) si dovrebbe attuare utilizzando DicomCleaner™. Si tratta di uno strumento open source gratuito con interfaccia utente per importare, "ripulire" e salvare set di oggetti DICOM (files); è stato progettato da David Clunie, uno dei maggiori esperti DICOM del mondo, ed è prodotto dalla sua società, la PixelMed™. È scaricabile gratuitamente dal sito:

<http://www.dclunie.com/pixelmed/software/webstart/DicomCleanerUsage.html>

dove sono altresì disponibili le relative istruzioni di utilizzo.

DicomCleaner™ è anche in grado di sbianchettare aree di pixel contenenti dati personali.

Dopo l'anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell'anonimizzazione.

## 7. Allegati

N.A.

## 8. Informazioni sulla revisione

Prima emissione

**CONTRATTO DI COLLABORAZIONE  
(E COMODATO) CON ENTI - MEDICAL AFFAIRS**

- Questo modello di contratto è allegato alle Linee Guida del Gruppo Esaote per la gestione dei rapporti con i Key Opinion Leaders;
- E' responsabilità della Funzione che avvia il processo definire le specifiche ed appropriate attività oggetto del Contratto.

**Questa pagina è meramente esplicativa e deve essere rimossa dalla  
bozza di contratto.**

## CONTRATTO DI COLLABORAZIONE (E COMODATO)

### FRA

ESAOTE S.p.A., con sede in Genova, Via Enrico Melen, 77 - 16152, codice fiscale e partita IVA 05131180969, di seguito più brevemente indicata come **ESAOTE**, rappresentata dal Procuratore munito dei necessari poteri, [●],

### E

[●], di seguito più brevemente indicata come "L'ENTE"

### PREMESSO CHE

1. L'ENTE ha maturato pluriennale esperienza a livello internazionale nel campo [●] *[inserire dettagli sul campo di attività e sull'interesse del sito per la ricerca]*;
2. L'ENTE, nella persona di [●] *[inserire informazioni sulla persona responsabile dell'avvio e dello sviluppo delle attività delle ricerche cliniche]* intende condurre uno studio clinico nel campo di [●] *[specificare il campo di attività]*;
3. ESAOTE è da anni impegnata nello sviluppo di apparecchiature con tecnologie innovative [ad ultrasuoni /MRI ([●] *specificare il tipo di tecnologia di interesse del progetto clinico*)] per la valutazione di [●] *[specificare]*.
4. ESAOTE è interessata a collaborare con l'ENTE nello sviluppo delle attività relative a tali studi clinici, mettendo a disposizione delle attività di collaborazione oggetto del presente contratto le proprie conoscenze e le proprie apparecchiature in via temporanea ed alle condizioni sotto riportate;
5. ESAOTE ha, e manterrà nel corso del presente Contratto, le autorizzazioni e le licenze che siano necessarie ad attribuirgli i diritti sul marchio (denominativo e figurativo) riprodotto all'Allegato 3 (di seguito, il "**Marchio**"), di cui dispone con il presente Contratto. ESAOTE desidera promuovere nel territorio la conoscenza dei propri prodotti, della propria attività ed immagine in conformità ai propri principi etici;
6. anche alla luce delle indicazioni contenute nella delibera Anac n. 831 del 2016, le Parti precisano che dal presente contratto non può derivare alcuna pretesa a corrispettivi o aspettative a ritorni economici di qualsivoglia tipo a favore di Esaote, la quale metterà a disposizione le apparecchiature a titolo totalmente gratuito.



## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### Articolo 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante ed essenziale del presente Contratto.

### Articolo 2 - Oggetto

Lo Studio Clinico (lo "Studio") seguirà il protocollo allegato sub Allegato 1 (il "Protocollo") ed avrà ad oggetto:

[●] *[indicare il titolo dello Studio Clinico]*

### Articolo 3 - Modalità di svolgimento delle attività

I dettagli sulle procedure dello Studio vengono riportati nel Protocollo sub Allegato 1.

L'ENTE dichiara e garantisce di aver svolto tutte le necessarie procedure e di aver provveduto ad ottenere tutte le necessarie autorizzazioni per la sottoscrizione ed esecuzione del presente Contratto secondo le norme e regolamenti applicabili.

E' cura e responsabilità dell'ENTE il pieno rispetto delle norme in materia di approvazione dei Protocolli e di eventuali autorizzazioni dal parte del Comitato Etico al fine dell'esecuzione da parte dell'ENTE del presente Contratto.

### Articolo 4 - Attività dell'Ente

L'ENTE si impegna a:

1. Indicare in ogni tipo di documentazione prodotta che le attività sono state effettuate per mezzo delle apparecchiature di ESAOTE;
2. Predisporre un'adeguata rendicontazione sulla consegna delle apparecchiature da parte di ESAOTE, che includa una conferma di ricevuta per ciascuna apparecchiatura consegnata da ESAOTE ed una per ogni apparecchiatura ritirata da ESAOTE
3. Fornire le seguenti relazioni con le tempistiche di seguito specificate:

Periodicità	Relazione
Ogni 6 mesi	- Relazioni semestrali da computarsi a partire dalla data di efficacia del presente Contratto.

	- Relazione finale sull'andamento delle Attività.
--	---

4. Consentire al personale di ESAOTE, dalla stessa indicato in anticipo, visite concordate per supportare le attività ed il raggiungimento degli obiettivi come dettagliati all'Allegato 1 al presente Contratto.

#### **Articolo 5 - Comodato**

Al fine di supportare le attività, ESAOTE mette a disposizione dell'ENTE in comodato d'uso a titolo gratuito una apparecchiatura, dotata di marchio CE ai sensi della direttiva europea sui dispositivi medici e descritta nell'Allegato 2 (l'"Apparecchiatura") del presente Contratto, e si impegna ad effettuare il training iniziale per l'uso della stessa ai medici utilizzatori per una durata prevista di 1 (una) settimana. L'Apparecchiatura verrà collocata nei locali dell'ENTE e verrà utilizzata con cura e diligenza. Sono a carico dell'ENTE le spese occorrenti per l'utilizzo dell'Apparecchiatura. Per tutta la durata del contratto sono a carico di ESAOTE le spese relative alla copertura assicurativa contro i rischi di incendio e furto ed alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'Apparecchiatura. Sono espressamente esclusi i materiali di consumo. L'ENTE si asterrà da qualsiasi utilizzo dell'Apparecchiatura diverso da quello espressamente previsto al presente Contratto e/o necessario per condurre lo Studio.

L'ENTE è responsabile per la perdita e/o danneggiamento dell'Apparecchiatura causata dalla negligenza degli utilizzatori a qualunque titolo.

L'ENTE espressamente manleva ESAOTE da ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura, salvo che gli stessi siano provocati da vizi e/o difetti di progettazione e/o di fabbricazione. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1806 c.c., le Parti stimano il valore complessivo del bene in [•] [specificare]. Alla scadenza del presente contratto, ESAOTE provvederà a sua totale cura e spese a rimuovere l'Apparecchiatura.

#### **Articolo 6 - Pubblicazioni**

L'ENTE potrà divulgare i risultati dello Studio attraverso la partecipazione a congressi e conferenze nonché per mezzo di pubblicazioni su primari riviste scientifiche del settore. L'ENTE si impegna a sottoporre preventivamente all'esame di ESAOTE le attività scientifiche condotte, nonché a recepire, per quanto possibile, i commenti di ESAOTE al fine

di preservare al meglio i diritti e di brevetti di ESAOTE. ESAOTE si impegna ad inviare all'ENTE i propri commenti possibilmente entro 60 giorni dalla richiesta.

#### **Articolo 7 - Riservatezza**

1. L'ENTE si rende garante che il personale designato allo svolgimento delle attività mantenga nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata la riservatezza per quanto attiene informazioni, cognizioni sulle prestazioni e sullo stato dell'Apparecchiatura nonché documenti riservati dei quali possa venire a conoscenza nell'ambito del presente contratto e di futuri contratti e/o protocolli.
2. L'ENTE si impegna a trattare in modo confidenziale ed a non divulgare, sia direttamente che indirettamente, ogni informazione concernente ESAOTE e i prodotti di sua progettazione, di cui viene in possesso durante lo svolgimento delle attività. Specificatamente l'ENTE riconosce che tali informazioni sono da intendersi di proprietà di ESAOTE e pertanto si impegna a:
  - mantenere confidenziali tali informazioni ed a divulgarle solo al personale dell'ENTE per quanto strettamente necessario per lo svolgimento delle attività, richiedendone la massima riservatezza.
  - non copiare, disassemblare, o in alcun modo intervenire sull'hardware e sul software dell'Apparecchiatura di ESAOTE.
  - se richiesto da ESAOTE, restituire immediatamente ogni informazione scritta ed eventuali copie che fossero state fatte.
3. Questo impegno di confidenzialità non si applica a informazioni di pubblico dominio o che fossero disponibili all'ENTE in un momento antecedente alla firma del presente contratto.
4. Questo impegno di confidenzialità è vincolante per la durata di questo contratto e per un periodo di anni cinque (5) successivamente alla sua conclusione.

#### **Articolo 8 - Obblighi dell'ENTE ed uso del marchio**

1. ESAOTE concede all'ENTE il diritto di utilizzare il Marchio ESAOTE, esclusivamente nella misura in cui l'utilizzazione del Marchio sia necessaria perché l'ENTE condurre lo Studio per la durata ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto.

2. L'ENTE non avrà altri diritti di utilizzare il Marchio che quelli espressamente conferiti mediante il presente Contratto. In particolare, l'ENTE non sarà legittimato a cedere e/o a concedere in qualsiasi altro modo a soggetti terzi il diritto di utilizzare il Marchio, e si impegna a non tenere comportamenti e/o a non promuovere iniziative connesse al Marchio, e, comunque, all'immagine di ESAOTE, diversi da quelli espressamente previsti nel presente Contratto, o che possano danneggiare in qualsiasi modo il Marchio o l'immagine di ESAOTE.
3. Le Parti riconoscono e convengono che, in qualsiasi momento nel corso della durata del presente Contratto, ESAOTE potrà chiedere all'ENTE, mediante semplice comunicazione scritta, di cessare di utilizzare il Marchio, o di utilizzare un marchio modificato o differente (il "**Marchio Modificato**"), che dovrà essere comunicato dall'ENTE con le medesime modalità.

L'ENTE dovrà smettere di utilizzare il Marchio al momento della ricezione della richiesta di Esaote, fino a quando non le sia recapitata una comunicazione scritta di segno contrario da parte di ESAOTE. Qualora ESAOTE richieda all'ENTE di utilizzare il Marchio Modificato, essa dovrà utilizzare il Marchio Modificato non appena praticamente possibile e, in ogni caso, non oltre 1 mese dopo la ricezione della comunicazione della Società. In questo caso, i costi e le spese necessari per utilizzare tempestivamente il Marchio Modificato, saranno a carico di ESAOTE, che dovrà rimborsarli prontamente all'ENTE dietro presentazione di adeguata evidenza scritta e di fattura.

#### **Articolo 9 - Responsabili della collaborazione**

Responsabile del progetto per ESAOTE: il responsabile designato da ESAOTE nei confronti dell'ENTE è [●] *[inserire informazioni sul referente ESAOTE per la collaborazione]*, il quale tiene i rapporti con l'ENTE per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l'esecuzione del presente contratto.

Responsabile delle Attività per l'ENTE: il responsabile scientifico della collaborazione, nonché responsabile designato dall' ENTE nei confronti di ESAOTE, [●] *[specificare]*, la quale tiene i rapporti con ESAOTE per tutto quanto attiene lo svolgimento della collaborazione e l'esecuzione del presente contratto ed in particolare, in tale ambito, sottoscrive ogni atto formale (rapporto, documento o corrispondenza).

ESAOTE e l'ENTE si impegnano a comunicare immediatamente e per iscritto all'altra parte eventuali variazioni.

Si demanda ai responsabili della collaborazione l'organizzazione di uno o più incontri di training e condivisione con il personale ESAOTE delle attività svolte e dei risultati ottenuti.

#### **Articolo 10 - Durata**

La durata del presente contratto è di [•] *[definire la durata del Contratto in numero e lettere]* a partire dal [•] e fino al [•]. E' esplicitamente escluso il tacito rinnovo.

#### **Articolo 11 - Conformità con la normativa e con le procedure vigenti**

L'ENTE adempirà al Contratto e svolgerà le relative attività in conformità con le leggi, i regolamenti applicabili e con i codici di condotta delle associazioni di categoria (inclusi il codice di condotta di Assobiomedica ed i principi COCIR).

La gestione di qualsiasi relazione ed attività che coinvolga professionisti sanitari operanti in seno all'ENTE ricade sotto l'esclusiva responsabilità dell'ENTE, ivi inclusa la gestione di eventuali compensi dovuti o pagati a detti professionisti.

L'ENTE prende atto e conferma che il Comodato dell'Apparecchiatura non remunera impropriamente, né induce e/o incoraggia l'ENTE e/o i direttori, dirigenti e dipendenti dell'ENTE ad acquistare, noleggiare, consigliare, utilizzare, fornire o procurare alcun prodotto o servizio di ESAOTE.

In ogni caso, l'ENTE condurrà le attività in modo da evitare e, se del caso, riportare prontamente e risolvere ogni possibile conflitto di interessi che possa derivare dall'interazione fra le Parti e/o con i direttori e dirigenti. Ai fini della presente clausola, con "Conflitto di Interesse" si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza e l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di un soggetto.

L'ENTE prende atto che ESAOTE ha adottato: (i) un Codice di Condotta, (ii) un Modello di organizzazione gestione e controllo secondo le previsioni del D.Lgs. 231 del 2001, nonché (iii) una procedura per la regolamentazione delle interazioni con le Organizzazioni Sanitarie e con i Professionisti della Sanità i cui principi sono contenuti all'Allegato sub "4" (la "Procedura"). Le previsioni del Codice di Condotta e del Modello di organizzazione, gestione e controllo sono disponibili sul sito web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) e costituiscono parte integrante del presente Contratto.

L'ENTE nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare per quanto ad essa applicabili e, pertanto, sottoscrive per accettazione con la firma del presente contratto, le disposizioni contenute nel Codice di Condotta, nel Modello di

organizzazione gestione e controllo di ESAOTE e nella Procedura. In caso di violazione da parte dell'ENTE di qualsiasi obbligazione prevista dal presente articolo, ESAOTE avrà la facoltà, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., di risolvere ad ogni effetto di legge il presente contratto e di agire per il risarcimento dei relativi danni.

#### **Articolo 12 - Igiene e Sicurezza del lavoro - Informazione reciproca sul rischio specifico e gestione delle Interferenze Lavorative**

1. ESAOTE garantisce pieno adempimento agli obblighi prescritti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm. ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei propri lavoratori nei posti di lavoro.

Qualora, con i tempi e le modalità previsti dalla convenzione in oggetto, personale ESAOTE si rechi occasionalmente presso ambienti di lavoro rientranti nella disponibilità giuridica dell'ENTE, anche in aree con presenze di rischi diversi da quelli specificamente oggetto di valutazione da parte di ESAOTE, quest'ultima si impegna a fornire all'ENTE tutte le informazioni, necessarie e sufficienti, relative ai rischi delle proprie attività e ciò al fine di mettere in condizioni l'ENTE di analizzare eventuali possibili interferenze tra lavorazioni. ESAOTE si impegna a garantire tutta la collaborazione necessaria a tale fine.

2. L'ENTE, nello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, si impegna ad informare ESAOTE relativamente ai rischi presenti nelle aree dove venisse ad operare personale ESAOTE, promuovendo la conseguente attività di cooperazione e coordinamento nonché l'elaborazione di eventuale Documento Unico di Valutazione dei Rischi da interferenza (DUVRI) ai sensi dell'Art. 26 del D.Lgs 81/08 e ss.mm. da considerarsi parte integrante del presente contratto.

#### **Articolo 13 - Titolarità del Trattamento dei dati personali**

L'ENTE, con la sottoscrizione del presente Contratto, prende atto che, in relazione al trattamento dei dati raccolti, registrati, riordinati, memorizzati all'interno del dell'Apparecchiatura, ne risponde in qualità di Titolare del Trattamento.

Per le attività di trattamento effettuate da Esaote ai fini dello svolgimento del presente Contratto di cui all'art. 4 comma 2) del Regolamento Europeo 679/2016 di dati siti all'interno dell'Apparecchiatura, l'ENTE nomina ESAOTE quale Responsabile del Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 della suddetta normativa Europea sulla Protezione dei dati Personali alle condizioni che seguono:

- a) i dati personali saranno trattati esclusivamente nei limiti delle attività relative allo svolgimento del presente Contratto;
- b) mantenimento della riservatezza su tutti i dati personali forniti;
- c) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile siano vincolate da specifici obblighi di riservatezza in merito ai dati trattati;
- d) formare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali che agiscono sotto l'autorità del Responsabile in materia di protezione dei dati e impartire loro idonee istruzioni sul trattamento, vigilando sul loro rispetto;
- e) garantire l'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, in ottemperanza all'art. 32 del Regolamento;
- f) assistere il Titolare, per quanto di competenza, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'art. 35 del Regolamento, nonché assistere il Titolare nella consultazione preventiva dell'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento;
- g) designare gli Amministratori di Sistema e monitorare le loro attività in conformità con i requisiti stabiliti dall'Autorità Garante in data 28 novembre 2008 (e successive modificazioni ed integrazioni);
- h) fornire prontamente al Titolare, per tutta la durata del presente Contratto, la comunicazione di criticità e anomalie rilevate relative alla protezione dei dati personali ed indicare se le istruzioni ricevute dal Titolare, a suo parere, violino le disposizioni del GDPR o altri requisiti relativi alla protezione dei dati;
- i) informare il Titolare in merito a eventuali istruttorie o indagini avviate dall'Autorità Garante o da altra autorità per la protezione dei dati;
- j) comunicare al Titolare eventuali violazioni dei dati personali tali da mettere a rischio i diritti e la libertà dei soggetti interessati al trattamento, fornendo tutte le informazioni previste dall'art. 33 del GDPR e supportando il Titolare nella predisposizione delle relative comunicazioni da inviare ai soggetti interessati di cui all'art. 34 del GDPR ;
- k) tenere per iscritto un registro di tutte le categorie di attività di trattamento effettuate per conto del Titolare ai sensi dell'art. 30 del Regolamento; fornire al Titolare una relazione sullo stato della attività svolte e sulle misure adottate per la conformità all'art. 30 del GDPR;

- l) ove il Responsabile del trattamento sia tenuto a procedere ad un trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro al quale è sottoposto, dovrà informare il Titolare di quest'obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che le leggi interessate proibiscano una tale informazione per motivi di interesse pubblico.
- m) ai fini del trattamento dei dati personali di cui alla lettera a) che precede, nel caso in cui il Responsabile del Trattamento intenda avvalersi di sub-responsabili o nel caso in cui le informazioni fornite al Titolare debbano essere aggiornate o modificate, il Responsabile del Trattamento informerà preventivamente il Titolare, fornendo dati anagrafici, contatti e informazioni sulle attività svolte dal sub-responsabile. In caso di mancata opposizione da parte del Titolare entro 5 giorni dalla ricezione della informativa, l'utilizzo del sub-fornitore si intenderà approvato. In caso di nomina di un sub-responsabile, il Responsabile imporrà allo stesso le medesime condizioni previste da questo Contratto. Inoltre, nel caso in cui il sub-responsabile non si attenga agli obblighi ad esso imposti in tema di protezione dei dati, rimarrà in capo Responsabile la totale responsabilità del rispetto degli obblighi dell'altra parte dei confronti del Titolare del Trattamento;
- n) cancellare o restituire, al termine della fornitura dei servizi relativi al trattamento, tutti i dati personali ed eventuali copie, salvo quelli che debbano essere conservati per obblighi normativi dell'Unione o di uno Stato Membro;
- o) fornire al Titolare del Trattamento ogni informazione necessaria a provare la conformità agli obblighi previsti da questo Contratto e collaborare alle attività di revisione, incluse le verifiche effettuate dal Titolare del Trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato.

ESAOTE inoltre, tratterà i dati dell'ENTE come da informativa sub Allegato "5".

Inoltre, l'ENTE in caso di cessazione degli effetti contrattuali, si impegna a restituire l'Apparecchiatura priva di alcun dato personale la cui Titolarità sia a capo dell'Ente.

Resta espressamente inteso che sarà diritto di ESAOTE ricevere in forma anonimizzata e/o anonimizzare secondo la Procedura Esaote di cui all'Allegato "6" i dati degli interessati raccolti e/o comunque trattati attraverso l'utilizzo dell'Apparecchiatura/Sistema.

ESAOTE potrà quindi successivamente liberamente utilizzare le informazioni anonime così ricevute e/o ottenute per migliorare i propri prodotti e/o servizi e/o per sviluppare nuovi prodotti e/o servizi senza che nulla sia dovuto all'Ente a qualunque titolo.



A tal fine, l'ENTE fin da ora dichiara e riconosce che tale attività di anonimizzazione da parte di ESAOTE è legittima così come il successivo utilizzo delle informazioni derivanti dalla anonimizzazione per le finalità sopra indicate.

L'ENTE, inoltre, dichiara e garantisce di essere in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni e consensi relativi al trattamento dei dati personali ai fini dello svolgimento delle Attività, come previsto dal presente Contratto.

L'ENTE si impegna a tenere ESAOTE manlevata da ogni conseguenza, danno e azione, anche di terzi, derivante dalla violazione da parte dell'ENTE delle dichiarazioni e garanzie di cui al presente articolo.

#### **Articolo 14 - Legge applicabile e Foro Competente**

Il presente contratto è regolato dalla legge della Repubblica Italiana.

In caso di controversie sulla interpretazione ed esecuzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Genova.

Letto confermato e sottoscritto

\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Per l'ENTE

\_\_\_\_\_

Per ESAOTE

\_\_\_\_\_

ALLEGATO 1

## Protocollo dello Studio Clinico

ALLEGATO 2

Descrizione dell'apparecchiatura oggetto del Contratto ai sensi dell'art. 5 - Comodato

**MARCHIO DELLA SOCIETA' E REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO**

• **MARCHIO DELLA SOCIETA':**



• **REGOLAMENTO PER L'USO DEL MARCHIO:**

**Articolo 1. - Titolarità e denominazione del Marchio**

- Esaote è titolare del marchio descritto all'art. n. 2 del presente regolamento. Il soggetto che viene autorizzato ad utilizzare in via occasionale e temporanea il Marchio riconosce espressamente che Esaote è il solo titolare del Marchio; riconosce altresì il valore e l'avviamento associato ai marchi e prende atto che tale valore ed avviamento appartengono esclusivamente ad Esaote. Riconosce altresì che il diritto di utilizzare il Marchio deve essere esercitato nel rigoroso rispetto delle condizioni e dei termini del presente regolamento e che non acquisterà in nessun momento ed in alcun modo alcun diritto sul marchio in forza dell'uso fattone nelle forme autorizzate Esaote.

**Articolo 2. - Descrizione del Marchio**

Il marchio



risponde alle caratteristiche descritte nel documento No. MAK000116 Ver. 01 "Corporate Identity - Le nuove linee guida per l'uso del marchio Esaote e le sue applicazioni".

**Articolo 3. - Scopi e finalità del Marchio**

Esaote intende, tramite il Marchio, perseguire le seguenti finalità:

- promuovere l'immagine aziendale
- identificare le tecnologie, le attività ed i servizi prodotti dall'Azienda
- valorizzare le metodiche di imaging diagnostico meno invasive, più accessibili ma, al contempo, con elevati standard di efficienza, quali quelle sviluppate da Esaote
- diffondere i valori di creatività, di innovazione e di eccellenza nella ricerca e sviluppo peculiari alla storia dell'Azienda

- Per questi motivi principali il marchio va protetto e salvaguardato.

#### **Articolo 4. Proprietà del Marchio**

Il Marchio è di proprietà esclusiva di Esaote SpA.

Solo Esaote può autorizzare l'utilizzazione del Marchio da parte di soggetti terzi, che ne facciano richiesta, definendo termini, modalità e limiti di tale utilizzazione.

#### **Articolo 5. Utilizzo del Marchio**

Il soggetto che venga autorizzato ad utilizzare in via temporanea ed occasionale il Marchio si impegna:

- a non utilizzare il Marchio in qualsiasi modo, neppure per interposta persona, se non nei modi previsti dal presente Regolamento, dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque dalle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione.
- a non utilizzare in qualsiasi modo, anche per interposta persona, segni distintivi, altri segni, parole o nomi che siano simili e/o confondibili con il Marchio;
- a non registrare a nome proprio marchi o nomi di dominio che incorporino le parole, lettere, grafie, segni o colori che caratterizzano il Marchio, come pure qualsiasi marchio con esso confondibile o che ad esso si ispiri o che da esso possa considerarsi in qualsiasi modo derivato;
- a non apportare al marchio qualsiasi tipo di variante, aggiunta o modificazione grafica, cromatica o letterale ovvero a non usare il marchio in connessione, abbinamento o congiuntamente ad altri marchi, nomi, parole, segni, simboli o colori senza la preventiva approvazione scritta di Esaote;
- a non raffigurare, esporre, promuovere congiuntamente alla raffigurazione del Marchio, marchi riconducibili o prodotti realizzati da concorrenti di Esaote;
- a non subconcedere, trasferire, autorizzare l'uso di terzi del Marchio che dovrà avvenire direttamente da parte del soggetto autorizzato da Esaote;
- a non concedere a terzi in sub-licenza o a qualsiasi altro titolo, anche solo parzialmente, diritti o facoltà di utilizzazione del Marchio così come concesse da Esaote.

Esaote avrà il diritto di richiedere in ogni momento la sospensione di ogni forma di utilizzazione del Marchio quando ciò avvenga in difformità rispetto alle condizioni qui definite.

Pertanto, l'utilizzatore non può usare il Marchio parzialmente né può apportarvi alcuna modifica, ma dovrà usarlo nella sua interezza, e nelle forme, dimensioni, rappresentazione grafica, colori così come previsto dal manuale "Linee Guida per l'utilizzo del Marchio Esaote" o comunque nelle forme specificamente stabilite al momento dell'autorizzazione. La durata delle Linee Guida è illimitata.

## **Articolo 6. Durata dell'autorizzazione**

La durata del diritto di utilizzare il Marchio è fissata al momento dell'autorizzazione, con cessazione di ogni diritto all'utilizzazione per il solo decorso del termine senza necessità di alcuna formalità, fatti salvi i casi di sospensione, revoca, decadenza o risoluzione, secondo le modalità descritte agli artt. 9, 10 e 11 del presente regolamento.

## **Articolo 7. Tutela del Marchio**

È fatto assoluto divieto di utilizzo del marchio per attività che siano in contrasto con le finalità istitutive di Esaote.

L'utilizzatore riconosce il prestigio del marchio e si impegna pertanto ad utilizzare il marchio con la massima cura e diligenza. Pertanto, tutte le attività che verranno svolte dall'utilizzatore facendo uso del marchio Esaote dovranno essere poste in essere secondo modalità tali da non danneggiare l'immagine di Esaote o, comunque, ledere la reputazione del marchio. In particolare, l'utilizzatore si impegna a non usare il Marchio in modo ingannevole per il pubblico.

L'utilizzatore riconosce che il marchio è di proprietà esclusiva di Esaote e si impegna sin d'ora a segnalare immediatamente alla stessa qualsiasi fatto o atto di terzi che possa costituire violazione reale o temuta dei diritti sulla titolarità del Marchio, riferendo ogni contestazione, reclamo o diffida in merito all'uso del Marchio, come pure qualsiasi contraffazione di cui sia venuto a conoscenza.

L'utilizzatore ed Esaote si presteranno conseguentemente reciproca collaborazione in ogni iniziativa intesa alla protezione e difesa del Marchio, ferma restando la piena autonomia e discrezionalità di Esaote nell'adozione di ogni misura che verrà ritenuta opportuna ai fini di quanto sopra indicato.

Esaote può eseguire controlli, direttamente o a mezzo terzi, per accertare la corretta utilizzazione del Marchio.

Esaote avrà facoltà di perseguire legalmente, secondo quanto previsto dalla normativa sulla tutela dei marchi, tutti coloro che utilizzino il marchio senza la preventiva autorizzazione.

## **Articolo 8. Uso non autorizzato del Marchio**

Nel caso di uso non autorizzato del Marchio o uso del Marchio difforme dalle prescrizioni imposte in sede di autorizzazione, Esaote intima la immediata cessazione dell'uso nonché la distruzione di ogni materiale o la sospensione di ogni attività ritenuta lesiva dei diritti di Esaote, agendo nelle sedi opportune a propria tutela.

L'uso del Marchio da parte di qualsiasi soggetto non autorizzato o in difformità rispetto ai termini dell'autorizzazione sarà perseguito da Esaote secondo quanto previsto dalle norme nazionali ed internazionali per la tutela della proprietà intellettuale.

## **Articolo 9. Risoluzione e decadenza**

Ferma ogni altra facoltà di risoluzione ai sensi di legge, l'utilizzazione del marchio difforme rispetto ai termini e le modalità stabilite dal presente Regolamento, dalle Linee Guida per l'Uso del Marchio Esaote e dalle prescrizioni specifiche eventualmente dettate da Esaote in

sede di autorizzazione comporterà la facoltà Esaote di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., con contestuale automatico venir meno dell'autorizzazione.

Qualora Esaote dismetta o modifichi volontariamente il Marchio, le autorizzazioni esistenti sull'uso del Marchio decadranno automaticamente senza alcun onere a carico di Esaote.

L'utilizzatore, in qualunque caso di cessazione degli effetti dell'autorizzazione all'uso del Marchio, e così esemplificativamente decorso del termine, risoluzione, decadenza, è tenuto a cessare immediatamente qualsiasi attività che comporti l'utilizzazione e la raffigurazione del Marchio, e comunque a cessare qualsiasi diffusione di materiali nei quali il Marchio sia raffigurato (come ad esempio cataloghi, dépliant, etichette, siti internet o di qualsiasi altro materiale comunicativo).

#### **Articolo 10. Revocabilità dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'utilizzazione del marchio può essere in qualsiasi momento unilateralmente revocata da Esaote.

Il contratto si intenderà comunque ipso iure risolto nel caso di:

- a) fallimento o sottoposizione ad altra procedura concorsuale dell'utilizzatore;
- b) comportamenti, da parte dell'utilizzatore, non conformi alle prescrizioni stabilite;
- c) condotte poste in essere dall'utilizzatore nell'utilizzazione del marchio tali da casi di reati o infrazioni.

### **Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario**

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.  
Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.
5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale



se combinato con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (se combinato con tutti i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

## ALLEGATO 5

### INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 E DELLA NORMATIVA VIGENTE

Ai sensi del Regolamento, e della normativa vigente ESAOTE S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Melen, 77, titolare del trattamento dei Suoi dati personali (da ora, anche la "Società"), in persona del Legale Rappresentante, fornisce all'ENTE la seguente informativa riguardante il loro utilizzo.

#### **Finalità del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali, forniti in esecuzione del Contratto è finalizzato unicamente all'esecuzione di:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto contrattuale;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, nonché per l'adempimento di obblighi contabili e fiscali;
- adempimento a specifiche richieste del fornitore.

#### **Base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati risiede nel rapporto contrattuale ovvero nell'adempimento di obblighi di legge.

#### **Obbligatorietà del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per l'esatta esecuzione degli obblighi contrattuali e precontrattuali, ecc. e la loro mancata indicazione comporta l'impossibilità di portare a termine in maniera esatta l'adempimento delle obbligazioni contrattuali a carico del Titolare

#### **Modalità di trattamento dei dati**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, secondo quanto indicato nelle procedure aziendali che recepiscono le normative tempo per tempo vigenti in materia.

#### **Trasferimento di dati personali verso Paesi extra UE**

I dati personali possono essere trattati da altre società del Gruppo Esaote, anche con sede in Paesi extra UE, il cui livello di protezione dei dati è stato comunque considerato adeguato dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 45 del GDPR o avendo sottoscritto Clausole Contrattuali Standard adottate ed approvate dalla Commissione Europea ai sensi dell'Art. 46(2)(c) del GDPR.

Copia di tali garanzie può essere richiesta inviando un messaggio e-mail al Titolare del Trattamento all'indirizzo [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

### **Data retention**

Nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità, i dati non saranno conservati per periodi più lunghi rispetto a quelli indispensabili all'esecuzione contrattuale. In particolare, i dati personali trattati per finalità contrattuali sono trattati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti e potranno essere conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla perdita di efficacia del rapporto contrattuale al fine di gestire ed evadere le richieste delle autorità competenti, gestire eventuali contenziosi giudiziari e/o stragiudiziali, nonché gestire e rispondere a eventuali richieste di risarcimento del danno.

### **Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati personali, raccolti per le finalità sopra indicate non verranno diffusi. Tuttavia, i dati verranno comunicati dal Titolare nei seguenti termini:

- a soggetti pubblici e privati, che possono accedere ai dati in forza di disposizione di legge, di regolamento o di normativa comunitaria, nei limiti previsti tali norme;
- a soggetti che hanno necessità di accedere ai dati dell'ENTE per finalità ausiliarie al rapporto che intercorre tra la Società e l'ENTE, nei limiti strettamente necessari per svolgere compiti ausiliari;
- a soggetti nostri consulenti nei limiti necessari per svolgere il loro incarico previa nostra lettera di incarico che impongono il dovere di riservatezza e sicurezza.

### **Diritti degli interessati**

I soggetti cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (art. 7 del Codice Privacy e art. 15 e 16 Regolamento).

Inoltre, i dipendenti hanno il diritto di chiedere la cancellazione, la limitazione al trattamento, la portabilità dei dati nonché di proporre reclamo all'autorità di controllo e di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento (art. 7 del Codice Privacy e art. 17 ss. del Regolamento).

Le richieste vanno rivolte a: [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

### **Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento dei dati è Esaote S.p.A., con sede legale in via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italia.

I nostri dipendenti e i nostri collaboratori interni sono soggetti autorizzati al trattamento sulla base dei ruoli e delle mansioni lavorative espletate. Pertanto, essi hanno diritto a conoscere e trattare i dati trasmessici dall'ENTE, nei limiti delle loro competenze ed in conformità alle istruzioni impartite dal "Titolare del trattamento".

I trattamenti sono effettuati da personale interno, ufficialmente nominato ed istruito sulla sicurezza e riservatezza dei dati personali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati.

**Responsabile della protezione dei dati (DPO)**

Il DPO è Gabriele Faggioli, quale può essere contattato al seguente indirizzo [dpo.esaote@esaote.com](mailto:dpo.esaote@esaote.com).

# **Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti**

## INDICE

- [1. Finalità](#)
- [2. Applicazione](#)
- [3. Concetti generali](#)
- [4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica](#)
  - [4.1. Anonimizzazione in fase di esportazione](#)
  - [4.2. Apparecchiature obsolete](#)
- [5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni](#)
  - [5.1. Anonimizzazione locale](#)
  - [5.2. Anonimizzazione multimediale](#)
  - [5.3. Anonimizzazione in formato originario](#)
- [6. Anonimizzazione di esami DICOM](#)
- [7. Allegati](#)
- [8. Informazioni sulla revisione](#)

## 1. Finalità

---

Lo scopo di queste istruzioni è quello di illustrare come anonimizzare i dati personali e particolari di pazienti, come richiesto, in particolare, dal documento "Regolamento per il trattamento dei dati personali e dei dati particolari durante lo svolgimento di attività di Ricerca e Sviluppo", che fornisce a sua volta le istruzioni alle quali il personale di Ricerca & Sviluppo deve scrupolosamente attenersi al fine di trattare correttamente i dati personali e particolari dei pazienti in conformità con il Regolamento Europeo (EU) 2016/679 del 27 aprile 2016 in tema di protezione dei dati personali (GDPR).

## 2. Applicazione

---

Le presenti istruzioni si applicano ai seguenti casi:

- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote a risonanza magnetica.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote ad ultrasuoni.
- Esami clinici acquisiti con apparecchiature Esaote e con altre apparecchiature ed esportati in formato DICOM.

## 3. Concetti generali

---

L'anonimizzazione, ovvero la de-identificazione degli esami clinici, è necessaria ad evitare l'esposizione di dati personali e particolari, come descritti dal GDPR, a qualsiasi rischio di violazione (*data breach*), pur salvaguardandone la possibilità di utilizzo per finalità di ricerca e sviluppo, marketing e assistenza tecnica.

L'algoritmo di de-identificazione adottato sui sistemi Esaote a risonanza magnetica è stato progettato allo scopo di evitare che gli esami clinici anonimizzati possano ricondurre al paziente iniziale. In ogni caso, ogni processo di anonimizzazione mantiene un margine di errore ed alcune informazioni apparentemente irrilevanti che restano nell'intestazione delle immagini, o negli stessi pixel (es: commenti di testo) potrebbero, in casi molto particolari, permettere di identificare la persona fisica a cui gli esami di riferiscono. Per questa ragione, il personale di Esaote deve verificare con molta attenzione che il processo di anonimizzazione sia sufficientemente sicuro in relazione agli esami ai quali viene applicato.

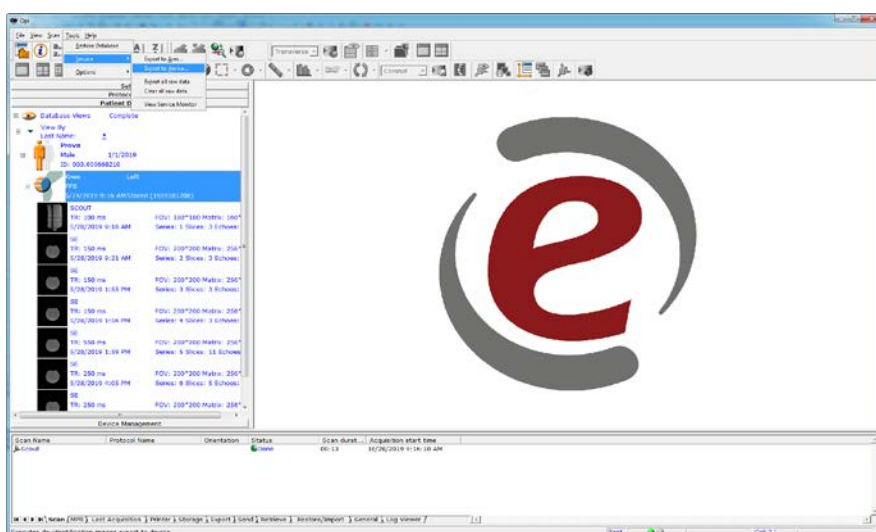
Nel caso in cui, per qualsiasi ragione, non si possa procedere all'anonimizzazione, o la stessa non si possa considerare sufficientemente sicura, sarà necessario ridurre al minimo necessario la quantità di immagini esportate, utilizzare, se possibile, una chiavetta USB criptata o esportare i dati in forma criptata, cancellare le immagini non più necessarie, cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB, o distruggere CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originali prima dell'anonimizzazione.

## 4. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote e risonanza magnetica

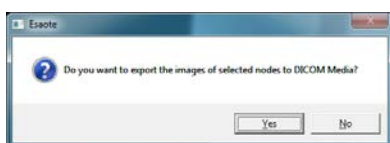
### 4.1 Anonimizzazione in fase di esportazione

Sulle attuali apparecchiature, per la de-identificazione di uno o più esami clinici è necessario seguire la seguente procedura.

Da Opi Patient Tree Tab, selezionare il Paziente, lo Studio o le Serie da esportare in modo anonimizzato. Selezionare dal menu Tools, "Service->Export to device..." item.



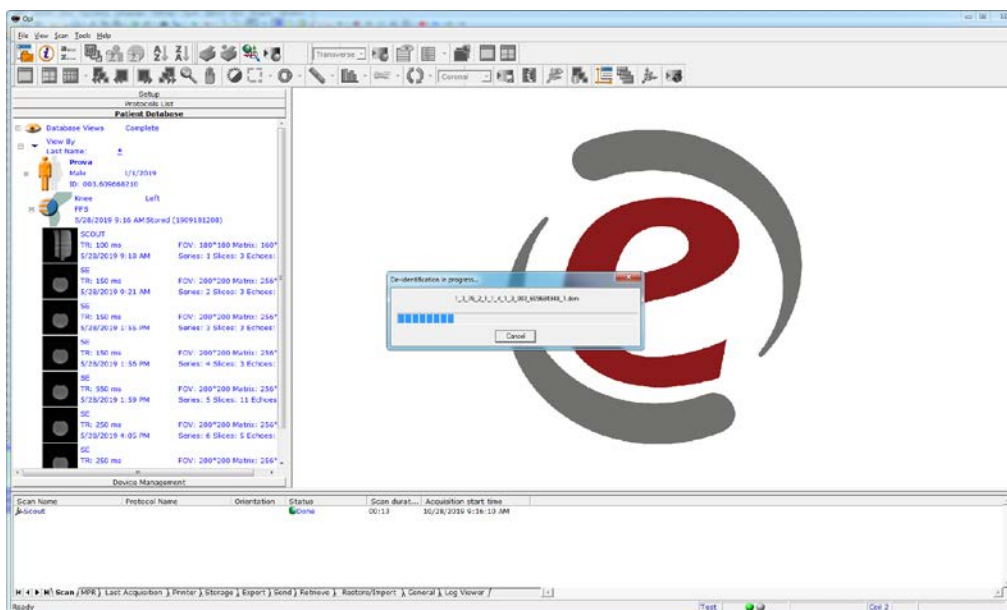
Confermare, quando richiesto, che si vuole esportare su supporto DICOM:



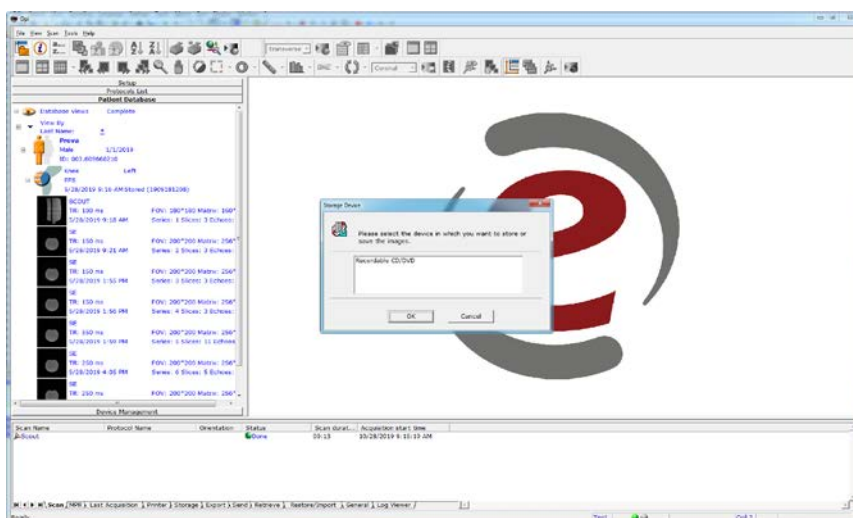
Il processo di de-identificazione inizia:



## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Al termine, l'applicazione richiede di specificare il dispositivo sul quale le immagini de-identificate verranno copiate:



## 4.2 Apparecchiature obsolete

Se gli esami clinici sono contenuti in un sistema con software release che non supporta la procedura sopra illustrata, sarà necessario esportarli in DICOM e, quindi, anonimizzare i dati esportati come descritto al capitolo 6 che segue. Non dimenticare di cancellare accuratamente tutti i dati dalla chiavetta USB, o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per l'esportazione dei dati prima dell'anonimizzazione.

## 5. Anonimizzazione da apparecchiature Esaote ad ultrasuoni

Gli esami contenuti nel database interno delle apparecchiature Esaote ad ultrasuoni possono essere anonimizzati utilizzando la procedura descritta al paragrafo 5.1 che segue, se possibile.

Altrimenti, si potranno anonimizzare gli esami esportandoli in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.). Si veda il paragrafo 5.2 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato originario, si veda il paragrafo 5.3 che segue.

Per la completa de-identificazione degli esami clinici esportati in formato DICOM si veda il capitolo 6 che segue.

### 5.1 Anonimizzazione locale

In alcune delle attuali apparecchiature, nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame lasciandolo nel database locale, è possibile utilizzare la seguente procedura.

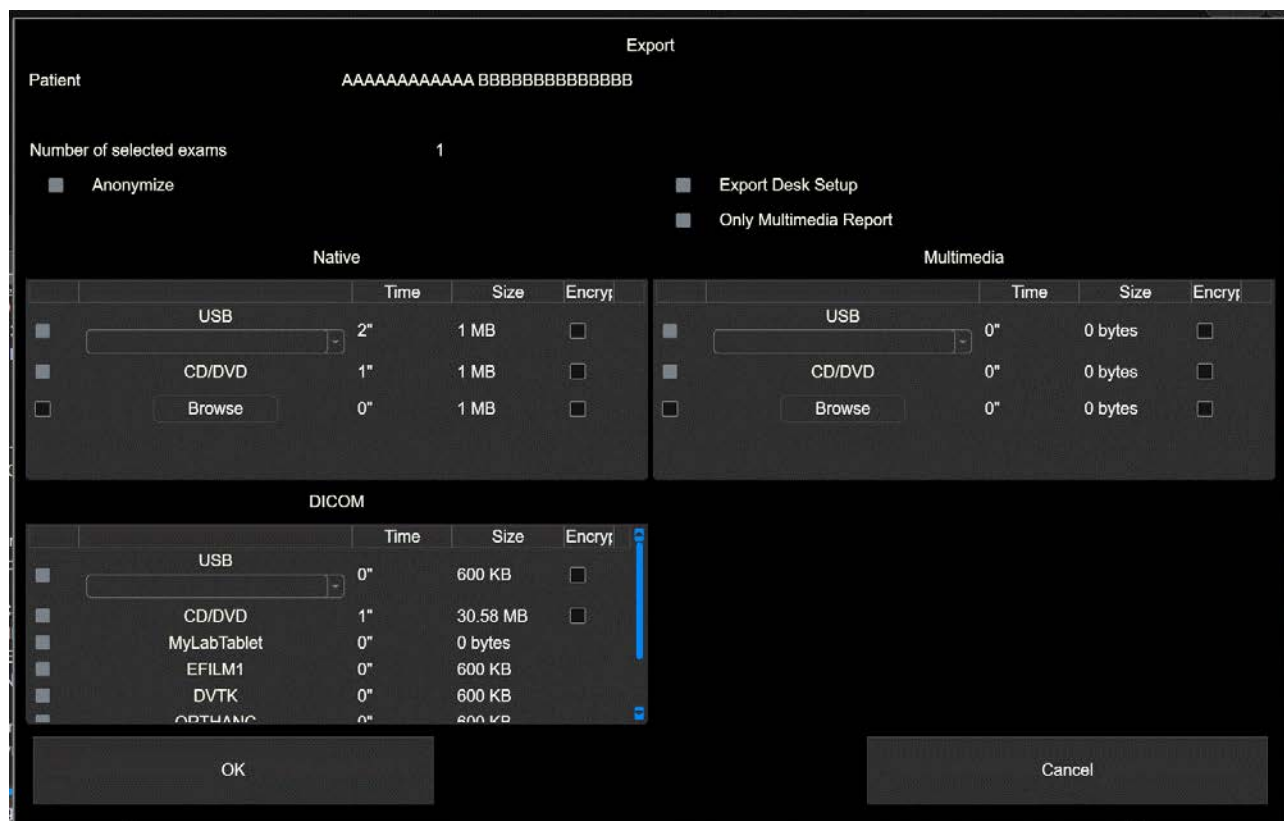
Selezionare l'esame da anonimizzare, aprirlo, selezionare l'ID Paziente e, sul pannello, premere il tasto "Anonymize". I dati del paziente verranno immediatamente de-identificati.

Nel caso in cui il tasto sopra descritto non sia disponibile, esportare l'esame/gli esami seguendo la procedura descritta al paragrafo 5.3 e rimuoverli dal database locale.

## 5.2 Anonimizzazione multimediale

Nel caso in cui sia necessario de-identificare un esame esportandolo in formato multimediale (AVI, BMP, JPG etc.), si deve utilizzare la seguente procedura.

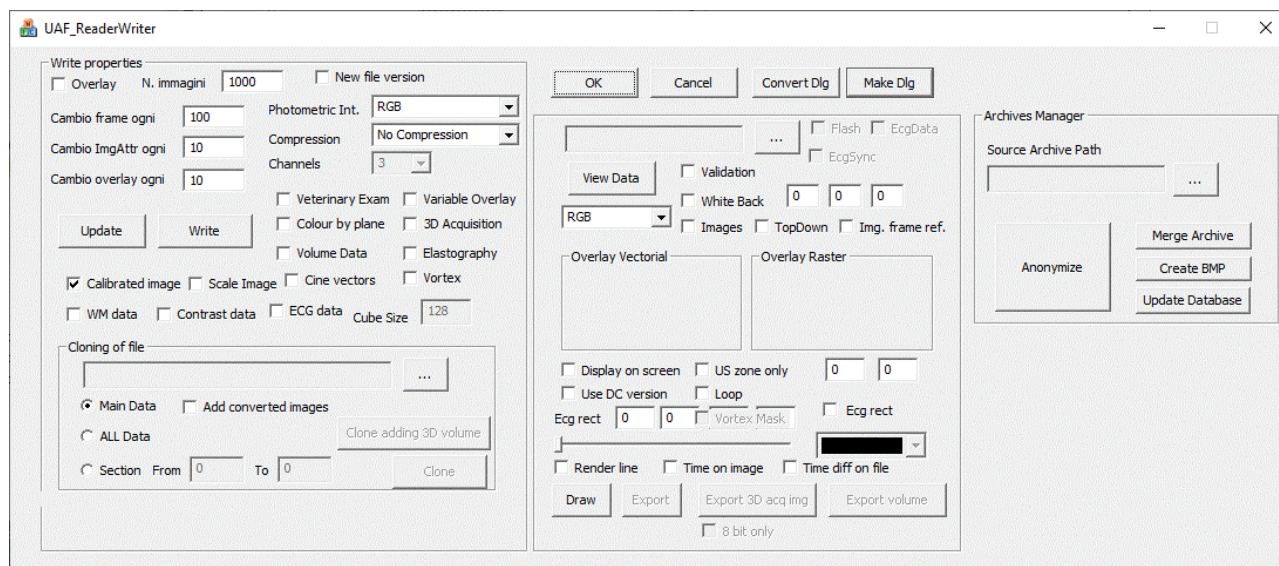
Selezionare gli esami da anonimizzare, premere "Export" e, dal pannello ID Paziente, premere il tasto "Anonymize". I dati dei pazienti verranno esportati nel formato/nei formati selezionati utilizzando lo stesso algoritmo utilizzato nel paragrafo 0.



## 5.3 Anonimizzazione in formato originario

Si potranno anonimizzare completamente uno o più esami esportati in formato originario utilizzando il software "UAF Reader/Writer", fornito da Esaote con codice P/N SWE000993. E' necessario scaricare la versione più recente, installarla sul proprio pc (dotato di sistema operativo Windows 10) ed avviarla. Apparirà quindi il seguente pannello:

## Anonimizzazione di dati personali e particolari di pazienti



Nella sezione “Archives manager” selezionare, per “Source Archive Path”, la cartella in cui è archiviato il database esportato e selezionare “Anonymize”: il database esportato sarà completamente anonimizzato e sarà quindi possibile importarlo su un’apparecchiatura Esaote ad ultrasuoni compatibile, utilizzando la funzione di ricostruzione del Database.

Dopo l’anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell’anonimizzazione.

## 6. Anonimizzazione di esami DICOM

L’anonimizzazione di esami DICOM (esportati da qualsiasi apparecchiatura Esaote) si dovrebbe attuare utilizzando DicomCleaner™. Si tratta di uno strumento open source gratuito con interfaccia utente per importare, “ripulire” e salvare set di oggetti DICOM (files); è stato progettato da David Clunie, uno dei maggiori esperti DICOM del mondo, ed è prodotto dalla sua società, la PixelMed™. E’ scaricabile gratuitamente dal sito:

<http://www.dclunie.com/pixelmed/software/webstart/DicomCleanerUsage.html>

dove sono altresì disponibili le relative istruzioni di utilizzo.

DicomCleaner™ è anche in grado di sbianchettare aree di pixel contenenti dati personali.

Dopo l’anonimizzazione, non dimenticare di cancellare accuratamente ogni dato dalla chiavetta USB o distruggere i CD-R eventualmente utilizzati per esportare i dati originari prima dell’anonimizzazione.

## 7. Allegati

N.A.

## 8. Informazioni sulla revisione

Prima emissione

**CONTRATTO DI SERVIZI CON PROFESSIONISTI DEL  
SETTORE SANITARIO – HEALTHCARE PROFESSIONAL  
("HCP")**

- Questo modello di contratto è allegato alle Linee Guida del Gruppo Esaote per la gestione dei rapporti con i Key Opinion Leaders;
- E' responsabilità della Funzione che avvia il processo definire le specifiche ed appropriate attività oggetto del Contratto.

**Questa pagina è meramente esplicativa e deve essere rimossa dalla bozza di contratto.**

[●]

Commentato [SG1]: INSERIRE NOME E INDIRIZZO DELL'HCP

[●]

Commentato [SG2]: INSERIRE LUOGO E DATA

## Oggetto: **Contratto di Servizi**

Premesso che:

- Esaote è uno dei principali produttori mondiali di sistemi diagnostici medicali e riconosciuto a livello internazionale come leader mondiale nel settore [●]
- Esaote intende offrire ai suoi attuali e potenziali clienti di [●], una informativa completa, sia dal punto di vista tecnico che di quello clinico, sulle caratteristiche e le prestazioni dei sistemi proposti;
- Esaote è interessata a collaborare con [●] per le attività di seguito specificate, regolamentate come di seguito indicato e in conformità alle normative vigenti applicabili.

Commentato [SG3]: INSERIRE IL NOME DELL'HCP

Premesso quanto precede, con la presente Esaote S.p.A. (di seguito "Esaote") con sede legale a Genova in Enrico Melen, 77, conferisce al Dr. [●] (di seguito il "Professionista del Settore Sanitario - Healthcare Professional – HCP") (definiti congiuntamente le "Parti") l'incarico professionale come specificato al presente accordo e alle condizioni e termini di seguito previste.

### 1) **Oggetto**

Con la presente abbiamo il piacere di invitare l'HCP a partecipare a [●], organizzato da [●], che si terrà a [●] dal [●], (di seguito il "Congresso").

Nel corso del Congresso l'HCP presenterà la sua personale esperienza su [●].

Le informazioni cliniche e scientifiche su [●], che sono oggetto dell'attività scientifica dell'HCP, verranno presentate al Congresso in sessioni dedicate, che saranno organizzate di volta in volta presso lo stand Esaote per clienti e potenziali clienti in visita allo stand.

La partecipazione al Congresso sarà regolamentata dalle condizioni di cui sotto e, per quanto non espressamente indicato, dalle normative applicabili, incluse quelle relative all'autorizzazione di attività specifiche da parte delle competenti autorità pubbliche, ove applicabili.

(di seguito le "Attività"),

- le Parti concordano espressamente di escludere qualsiasi rapporto subordinato.
- L'HCP sarà libero di organizzare e gestire tutti gli aspetti e le metodologie delle Attività senza alcun obbligo di presenza e/o luogo e/o orario, diversi da quelli relative all'ottenimento del miglior risultato delle Attività, in completa libertà decisionale ed operativa, eccetto per quanto riguarda il necessario coordinamento con ESAOTE.

### 2) **Obblighi dell'HCP**

L'HCP presenterà al Congresso e divulgherà a livello internazionale l'evoluzione delle tecniche diagnostiche per [●] focalizzandosi su [●] ed illustrerà i risultati ottenibili con le tecnologie e con i prodotti ESAOTE.

A seguito della partecipazione al Congresso in qualità di esperto del settore, l'HCP fornirà ad Esaote una relazione scritta, [●]

Commentato [SG4]: AGGIUNGERE ALTRI RISULTATI ED OUTPUT ATTESI

In particolare, all'HCP verrà richiesto di predisporre un'attenta valutazione delle attività scientifiche e delle soluzioni tecnologiche presentate al Congresso espressamente finalizzate all'analisi delle tecniche di imaging su [●] e dei relativi impatti in campo clinico e diagnostico.

### **3) Durata**

Il Contratto sarà valido per l'intera durata del congresso, dal [●] al [●], e fino al completamento di tutte le Attività.

### **4) Corrispettivi e pagamento**

Le Parti concordano che Esaote riconoscerà all'HCP, per le Attività svolte, un corrispettivo come di seguito specificato:

EUR [●] (il "Corrispettivo")

Esaote pagherà il Corrispettivo alla conclusione delle Attività ed entro 60 giorni dalla data della fattura emessa dall'HCP. Il pagamento avverrà tramite bonifico bancario al seguente conto corrente:

Banca: [●]

Intestatario del conto corrente: [●]

IBAN: [●]

BIC: [●]

### **5) Spese di vitto e alloggio**

ESAOTE rimborserà all'HCP le spese di viaggio ed eventuali spese a pie' di lista pre-concordate sostenute dall'HCP per lo svolgimento delle Attività, nei limiti stabiliti dalle relative procedure ESAOTE.

In ogni caso, tutte le spese dovranno essere sottoposte all'approvazione di ESAOTE prima di essere sostenute e l'HCP sarà tenuto a presentare copia delle ricevute relative a ciascuna spesa.

Non verrà riconosciuto alcun altro compenso oltre a quanto sopra specificato.

### **6) Riservatezza**

L'HCP accetta di mantenere confidenziale qualsiasi informazione acquisita nel corso della durata del presente Contratto.

### **7) Proprietà intellettuale**

Tutta la documentazione predisposta dall'HCP nello svolgimento delle Attività diverrà proprietà esclusiva di Esaote.

### **8) Conformità con la normativa e con le procedure vigenti**

L'HCP adempirà al Contratto e svolgerà le Attività in conformità con le leggi, i regolamenti applicabili e con i codici di condotta delle associazioni di categoria (inclusi il codice di condotta di Assobiomedica ed i principi COCIR).

L'HCP prende atto e conferma che: (i) il Corrispettivo non remunera impropriamente, né induce e/o incoraggia l'HCP ad acquistare, noleggiare, consigliare, utilizzare, fornire o procurare alcun prodotto o servizio di ESAOTE e (ii) di non avere esercitato, nel corso degli ultimi 3 (tre) anni, alcun potere autorizzativo e/o negoziale per conto di amministrazioni pubbliche nei confronti di ESAOTE.

In ogni caso, l'HCP condurrà le Attività in modo da evitare e, se del caso, riportare prontamente e risolvere ogni possibile conflitto di interessi che possa derivare dall'interazione fra le Parti. Ai fini della presente clausola, con "Conflitto di Interesse" si intende qualsiasi situazione che possa minare,

influenzare o comunque compromettere l'indipendenza e l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di un soggetto.

Ove applicabile, l'HCP otterrà e renderà disponibile il consenso scritto da parte del proprio datore di lavoro ai sensi del D. Lgs. 165/2001 almeno [una settimana] prima dell'inizio delle Attività. L'HCP prende atto di non essere autorizzato a ricevere alcun compenso in assenza del necessario consenso da parte del datore di lavoro, ove richiesto dalle normative applicabili.

L'HCP prende atto che ESAOTE ha adottato (i) un Codice di Condotta, (ii) il Modello di organizzazione gestione e controllo secondo le previsioni del D.Lgs. 231 del 2001, nonché (iii) una procedura per la regolamentazione delle interazioni con le Organizzazioni Sanitarie e con i Professionisti della Sanità i cui principi sono contenuti all'Allegato sub "A" (la "Procedura"). Le previsioni del Codice di Condotta e del Modello di organizzazione, gestione e controllo sono disponibili sul sito web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) e costituiscono parte integrante del presente Contratto.

L'HCP, nello svolgimento delle Attività, si impegna ad osservare per quanto applicabili all'HCP e, pertanto, sottoscrive per accettazione con la firma del presente Contratto, le disposizioni contenute nel Codice di Condotta, nel Modello di organizzazione gestione e controllo di ESAOTE e nella Procedura.

L'HCP (i) non ha subito alcuna condanna per corruzione o frode, né è stato coinvolto in qualsiasi altra violazione di principi etici o accusato per comportamenti non professionali o negligenze; (ii) non è, per quanto a sua conoscenza, oggetto di investigazioni, indagini esecuzioni di sentenze o di azioni legali da parte di alcuna autorità governativa, amministrativa, regolatoria, industriale, professionale, o di terze parti relativamente alle summenzionate violazioni e (iii) informerà tempestivamente ESAOTE per iscritto nel caso in cui gli/le venisse notificata qualcuna di dette investigazioni, indagini, esecuzioni di sentenze od azioni legali.

In caso di violazione da parte dell'HCP di qualsiasi obbligazione prevista dal presente articolo, ESAOTE avrà la facoltà, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., di risolvere ad ogni effetto di legge il presente Contratto e di agire per il risarcimento dei relativi danni.

#### **9) Trattamento dei dati personali**

Esaote conferma che i dati personali dell'HCP saranno trattati in conformità con il Regolamento Europeo 679/2016, come da informativa di cui all'Allegato "B".

Distinti saluti,

ESAOTE S.p.A.

Per accettazione

[•]

Per autorizzazione

[•]



## Allegato “A”

*Principi della Procedura del Gruppo Esaote “Key Opinion Leaders – Linee Guida”*

### **Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario**

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.  
Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.
5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale se combinato

con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (se combinato con tutti i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

## Allegato “B”

### **INFORMATIVA AI SENSI DELL’ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 E DELLA NORMATIVA VIGENTE**

Ai sensi del Regolamento, e della normativa vigente ESAOTE S.p.A., con sede legale in Genova, Via Enrico Meloni, 77, titolare del trattamento dei dati personali dell’HCP (da ora, anche la “**Società**”), in persona del Legale Rappresentante, fornisce all’HCP la seguente informativa riguardante il loro utilizzo.

#### **Finalità del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali, forniti anche in sede di fornitura e/o prestazione di servizi è finalizzato unicamente all’esecuzione di:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione del rapporto contrattuale;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo, nonché per l’adempimento di obblighi contabili e fiscali;
- adempimento a specifiche richieste del fornitore.

#### **Base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati risiede nel rapporto contrattuale ovvero nell’adempimento di obblighi di legge.

#### **Obbligatorietà del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per l’esatta esecuzione degli obblighi contrattuali e precontrattuali, ecc. e la loro mancata indicazione comporta l’impossibilità di portare a termine in maniera esatta l’adempimento delle obbligazioni contrattuali a carico del Titolare

#### **Modalità di trattamento dei dati**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, secondo quanto indicato nelle policies aziendali che recepiscono le normative tempo per tempo vigenti in materia.

#### **Trasferimento di dati personali verso Paesi extra UE**

I dati personali possono essere trattati da altre società del Gruppo Esaote, anche con sede in Paesi extra UE, il cui livello di protezione dei dati è stato comunque considerato adeguato dalla Commissione Europea ai sensi dell’Art. 45 del GDPR o avendo sottoscritto Clausole Contrattuali Standard adottate ed approvate dalla Commissione Europea ai sensi dell’Art. 46(2)(c) del GDPR.

Copia di tali garanzie può essere richiesta inviando un messaggio e-mail al Titolare del Trattamento all’indirizzo [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

#### **Data retention**

Nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità, i dati non saranno conservati per periodi più lunghi rispetto a quelli indispensabili all'esecuzione contrattuale. In particolare, i dati personali trattati per finalità contrattuali sono trattati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti e potranno essere conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla perdita di efficacia del rapporto contrattuale al fine di gestire ed evadere le richieste delle autorità competenti, gestire eventuali contenziosi giudiziali e/o stragiudiziali, nonché gestire e rispondere a eventuali richieste di risarcimento del danno.

#### **Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati personali, raccolti per le finalità sopra indicate non verranno diffusi. Tuttavia, i dati verranno comunicati dal Titolare nei seguenti termini:

- a soggetti pubblici e privati, che possono accedere ai dati in forza di disposizione di legge, di regolamento o di normativa comunitaria, nei limiti previsti tali norme;
- a soggetti che hanno necessità di accedere ai vostri dati per finalità ausiliarie al rapporto che intercorre tra la Società e il fornitore, nei limiti strettamente necessari per svolgere compiti ausiliari;
- a soggetti nostri consulenti nei limiti necessari per svolgere il loro incarico previa nostra lettera di incarico che imponga il dovere di riservatezza e sicurezza.

#### **Diritti degli interessati**

I soggetti cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (art. 7 del Codice Privacy e art. 15 e 16 Regolamento).

Inoltre, i dipendenti hanno il diritto di chiedere la cancellazione, la limitazione al trattamento, la portabilità dei dati nonché di proporre reclamo all'autorità di controllo e di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento (art. 7 del Codice Privacy e art. 17 ss. del Regolamento).

Le richieste vanno rivolte a: [privacy.esaote@esaote.com](mailto:privacy.esaote@esaote.com)

#### **Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento dei dati è Esaote S.p.A., con sede legale in via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, Italia.

I nostri dipendenti e i nostri collaboratori interni sono soggetti autorizzati al trattamento sulla base dei ruoli e delle mansioni lavorative espletate. Pertanto, essi hanno diritto a conoscere e trattare i dati trasmessici dall'HCP, nei limiti delle loro competenze ed in conformità alle istruzioni impartite dal "Titolare del trattamento".

I trattamenti sono effettuati da personale interno, ufficialmente nominato ed istruito sulla sicurezza e riservatezza dei dati personali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati.

#### **Responsabile della protezione dei dati (DPO)**

Il DPO è Gabriele Faggioli, il quale può essere contattato al seguente indirizzo [dpo.esaote@esaote.com](mailto:dpo.esaote@esaote.com).

## SOMMARIO

1	SCOPO .....	2
2	AMBITO DI APPLICAZIONE .....	2
3	DEFINIZIONI.....	2
4	PRINCIPI GUIDA GENERALI.....	3

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Gestione delle Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 1 of 5
---	---	----------------

## 1 SCOPO

Questa procedura sulle Interazioni con le Organizzazioni (“**HCO**”) ed i Professionisti (“**HCP**”) del Settore Sanitario (la “**Procedura**”) è parte delle Procedure di Esaote finalizzate a prevenire il rischio di corruzione, previste dalla MSG Anti-Corruzione.

Lo scopo di questa procedura è fornire indicazioni su come gestire in modo trasparente e chiaro il rapporto con gli HCP e/o le HCO, rafforzando così l’impegno di Esaote a sostenere e applicare le migliori pratiche del settore per promuovere le proprie relazioni etiche in campo sanitario.

## 2 AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa Procedura si applica a tutte le funzioni che entrino in contatto con gli HCO e le HCP per le attività cliniche relative ai dispositivi medici prodotti da Esaote, in qualunque Paese venga posta in essere. Ciò include le attività poste in essere da dipendenti full-time, part-time, appaltatori e lavoratori temporanei.

## 3 DEFINIZIONI

Ai fini della presente Procedure, i termini seguenti hanno il significato sotto indicato:

**SOCIETÀ DEL GRUPPO O SOCIETÀ:** include Esaote S.p.A. e tutte le società del Gruppo Esaote.

**ORGANIZZAZIONI SANITARIE (HCO):** per Organizzazioni Sanitarie si intendono istituzioni mediche, scientifiche e di ricerca, come ospedali, cliniche private, studi medici e università.

Centro che fornisce servizi sanitari come la diagnosi di malattie, interventi chirurgici, trattamento e recupero dei pazienti. Possono anche svolgere attività di ricerca e insegnamento.

[Codice Etico, Assobiomedica 2018]

[Codice Etico MedTech Europe 2018]

[Codice di condotta COCIR 2018]

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Gestione delle Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 2 of 5
---	---	----------------

**PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO (HEALTHCARE PROFESSIONAL - HCP):** i professionisti del settore sanitario sono persone specializzate in una determinata disciplina, e sono qualificati e autorizzati dagli enti regolatori a fornire servizi sanitari a un paziente; possono essere medici, esperti in tecnologia/tecnici sanitari, personale sanitario, ecografisti, ingegneri.

[Codice Etico, Assobiomedica Febbraio 2018]

**NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE DI ESAOTE:** La MSG e le Procedure adottate da Esaote al fine di prevenire i rischi di corruzione.

È responsabilità di ogni singolo responsabile di processo aggiornare la regolamentazione (o di emetterne di nuova) in merito ai temi sopra elencati, anche per garantire il rispetto della MSG e della presente Procedura. Nel definire tali norme, deve essere consultato il Compliance Officer.

#### 4 PRINCIPI GUIDA GENERALI

L'interazione tra tutte le Società del Gruppo e i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie è una caratteristica importante nel raggiungimento degli obiettivi di Esaote e per la diffusione di tecnologie sicure, innovative e affidabili e dei servizi correlati. Lo sviluppo di dispositivi e tecnologie medicali innovative e il miglioramento dei prodotti richiedono la collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni Sanitarie. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati. L'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi correlati richiede di offrire ai Professionisti del Settore Sanitario e alle Organizzazioni Sanitarie adeguate informazioni, formazione, servizio e supporto tecnico. Il sostegno alla ricerca e alla formazione serve a migliorare le competenze cliniche dei Professionisti del Settore Sanitario, contribuendo così alla sicurezza dei pazienti e aumentando l'accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi correlati.

In ciascuna di tali interazioni tutte le Società del Gruppo devono continuare a rispettare l'obbligo a carico dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti in materia di

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Gestione delle Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 3 of 5
---	---	----------------

trattamento e salvaguardia del contesto in cui si svolge la collaborazione, al fine di garantire l'integrità del rapporto.

A tal fine, i seguenti **dieci principi generali** devono sempre essere rispettati ogniqualvolta si interagisca con i Professionisti del Settore Sanitario / Organizzazioni Sanitarie:

1. Tutte le interazioni devono essere trasparenti e rispettare le leggi nazionali e locali, i regolamenti o i codici di condotta professionali.
2. L'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario e le Organizzazioni sanitarie non deve essere usata impropriamente per influenzare attraverso vantaggi indebiti o impropri, decisioni di acquisto, né deve essere subordinata a operazioni di vendita o uso o raccomandazione dei prodotti Esaote.
3. Tutti i materiali e le informazioni condivise con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni sanitarie devono essere accurati, equilibrati, equi, obiettivi, completi, non fuorvianti e devono essere supportati da prove adeguate.
4. Non fornire, offrire o promettere mai cose di valore per influenzare impropriamente una decisione che incida su una qualsiasi delle attività di Esaote, comprese le decisioni relative all'acquisto e alla fornitura dei prodotti di Esaote.

Eventuali cose di valore devono essere fornite senza aspettativa di reciprocità, obbligazione esplicita o implicita, favore o azione in cambio.

5. Considerare e risolvere sempre qualsiasi potenziale conflitto di interessi che sia stato identificato nelle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario /le Organizzazioni Sanitarie. Per conflitto si intende qualsiasi situazione che possa minare, influenzare o comunque compromettere l'indipendenza o l'imparzialità del comportamento, della condotta o della decisione di una persona.
6. Ci deve sempre essere una reale, genuina e legittima esigenza aziendale per le interazioni con Professionisti del Settore Sanitario /Organizzazioni Sanitarie.
7. Qualsiasi cosa di valore venga fornita deve essere appropriata alle circostanze, di valore ragionevole rispetto alle condizioni di mercato locali e deve essere eccezionale se combinato con altri benefici (ad esempio, onorari per servizi e ospitalità) forniti cumulativamente. La valutazione in merito alla frequenza dei benefici deve essere effettuata caso per caso. Per determinare la frequenza, dobbiamo valutare se il beneficio aggiuntivo (se combinato con tutti

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Gestione delle Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 4 of 5
---	---	----------------



i benefici precedenti, di solito entro un periodo di 12 mesi) possa minare l'indipendenza e/o influenzare impropriamente il processo decisionale del destinatario a beneficio di Esaote. Il compenso per il servizio non deve superare l'equo valore di mercato dei servizi forniti.

8. Qualsiasi cosa di valore deve essere data in modo aperto e trasparente e deve essere accuratamente registrata nei libri e registri contabili di Esaote secondo le procedure applicabili. Deve essere fornita in modo tale da non provocare un impatto negativo sulla reputazione o imbarazzo per Esaote, se resa pubblica.
9. Tutti i pagamenti ai Professionisti del Settore Sanitario/alle Organizzazioni sanitarie devono essere resi pubblici, ove richiesto dalla legge applicabile e dallo standard di settore a cui Esaote si attiene.
10. Per le interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario/le Organizzazioni Sanitarie in cui le prestazioni vengono effettuate da un Professionista del Settore Sanitario per Esaote o per conto di Esaote, è necessario un accordo scritto che stabilisca, tra l'altro, lo scopo dell'interazione, le prestazioni da eseguire, le modalità di rimborso delle spese nonché il compenso che Esaote deve corrispondere.

Compliance D. Lgs. 231 MSG Anti-Corruzione Gestione delle Interazioni con le Organizzazioni ed i Professionisti del Settore Sanitario	Approvata dal Consiglio di Amministrazione	PAGE 5 of 5
---	---	----------------

**GRUPPO ESAOTE**

**LINEE GUIDA**  
**SULLA**  
**GESTIONE DEI**  
**CONFLITTI DI INTERESSE**

## INDICE

1	Scopo .....	3
2	Ambito di applicazione.....	3
3	Termini e Definizioni Comuni.....	3
4	Categorie di conflitto e procedure .....	5
	4.1 Principi e regole comuni .....	5
	4.2 Al di fuori del rapporto di lavoro e/o delle attività aziendali.....	6
	4.3 Omaggi, regalie e benefits .....	7
	4.4 Titolarità e interessi finanziari personali.....	8
	4.5 Rapporti personali sul luogo di lavoro.....	8
5	Conflitti di interesse riguardanti consiglieri e membri del collegio sindacale .....	9
6	Violazioni e conseguenze .....	9
7	Disposizioni finali .....	10
	7.1 Reporting.....	10
	7.2 Riservatezza .....	10
	7.3 Implementazione.....	10
	Allegato .....	12
	Modulo di segnalazione del Conflitto di Interesse .....	12

## 1 SCOPO

Il presente documento (le **“Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse”**) illustra le regole adottate dal Gruppo Esaote (**“Esaote”** o il **“Gruppo”**) per l'individuazione e la gestione di situazioni e/o transazioni che possano generare un Conflitto di Interesse reale o potenziale (come definito di seguito).

Più in dettaglio, le Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse forniscono regole al fine di assicurare che qualsiasi amministratore, funzionario, manager e dipendente, compreso il personale somministrato e i prestatori di servizi non puramente occasionali, ivi inclusi i soggetti con contratto di servizi affidato da Esaote ad una persona giuridica, del Gruppo Esaote (congiuntamente i **“Soggetti Rilevanti”**), agisca libero da qualsivoglia attività, interesse e/o relazione personale che possa interferire (o sembrare interferire) con l'esercizio di un giudizio obiettivo ed equilibrato nel compiere ciò che è nel miglior interesse del Gruppo.

Le Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse hanno lo scopo di consentire a tutti i Soggetti Rilevanti di individuare ed affrontare situazioni e/o transazioni di questo tipo al fine di permettere che le stesse vengano gestite validamente e senza alcuna valutazione commerciale e processo decisionale parziale e che non siano influenzate, in modo diretto o indiretto da qualsivoglia indebito interesse personale - o influenza - di Soggetti Rilevanti che possa dare origine ad un Conflitto di Interesse (secondo quanto definito di seguito) o all'apparenza dello stesso.

## 2 AMBITO DI APPLICAZIONE

Le Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse si allineano al Codice di Condotta Esaote<sup>1</sup> così come ai valori societari, principi generali e linee guida in relazione al personale e senza pregiudizio alcuno rispetto alle disposizioni ivi contenute.

Tale serie di norme e procedure sono ispirate dai valori di collaborazione, diligenza, integrità, lealtà, professionalità, responsabilità e trasparenza.

## 3 TERMINI E DEFINIZIONI COMUNI

Se non altrimenti indicato nelle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse, i termini e le definizioni utilizzati con l'iniziale maiuscola devono essere ritenuti avere il seguente significato, valido sia in forma singolare sia plurale:

### **Persone con legami stretti**

(i) I membri delle famiglie di un Soggetto Rilevante (coniuge, o convivente, figli, figliastri,

---

<sup>1</sup> Vedere riferimento a pagina 33 (*Conflitti di Interesse*) del Codice di Condotta Esaote (disponibile all'indirizzo [https://www.esaote.com/fileadmin/user\\_upload/Download/code-of-conduct-2016.pdf](https://www.esaote.com/fileadmin/user_upload/Download/code-of-conduct-2016.pdf)).

genitori, fratelli e tutti gli altri parenti di sangue o acquisiti); (ii) persone con cui un Soggetto Rilevante intrattenga o abbia intrattenuto una relazione, anche ove non caratterizzata da stabile convivenza, che, a giudizio del Soggetto Rilevante, possa interferire con l'esercizio di un giudizio obiettivo ed equilibrato nel compiere ciò che è nel miglior interesse del Gruppo; (iii) persone soggiornanti presso lo stesso domicilio del Soggetto Rilevante; (iv) persone con cui il Soggetto Rilevante può aver instaurato un rapporto sociale o di lavoro significativo al di fuori del proprio lavoro, (v) una persona giuridica, trust o partnership le cui responsabilità gestorie vengono adempiute dal Soggetto Rilevante o da qualsiasi altra persona elencata nei punti da (i) a (iv) che precedono, che sia direttamente o indirettamente controllato da tale persona, o i cui interessi economici siano sostanzialmente equivalenti a quelli di tale persona.

#### **Società**

indica ciascuna delle società appartenenti al Gruppo Esaote.

#### **Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse**

hanno il significato definito ai sensi del paragrafo 1 delle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse.

#### **Conflitto di interesse**

una situazione in cui un Soggetto Rilevante mette i propri interessi personali prima dell'interesse migliore di Esaote e in cui tali interessi personali influenzano indebitamente, o possono influenzare, la valutazione, le decisioni e/o le azioni commerciali di tale Soggetto Rilevante. Tali situazioni possono coinvolgere anche Persone con Legami Stretti e amicizie. Comprendono non soltanto i Conflitti di Interesse **reali** (in cui il Soggetto Rilevante si trova ad affrontare un conflitto reale, esistente), ma anche quelli **potenziali** (in cui il Soggetto Rilevante si trova o potrebbe trovarsi in una posizione suscettibile di trasformarsi in un conflitto effettivo) e i Conflitti di Interesse **percepiti** (in cui il Soggetto Rilevante si trovi o potrebbe trovarsi in una posizione che sembrerebbe di conflitto, benché in realtà non lo sia).

#### **Gruppo Esaote o Esaote o il Gruppo**

ha il significato definito ai sensi del paragrafo 1 delle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse.

#### **Direttori di Funzione**

Il responsabile di una funzione della Società.

#### **Soggetto Rilevante**

ha il significato definito ai sensi del paragrafo 1 delle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse.

#### **Controllata**

Qualsiasi società o filiale (anche non costituita in forma societaria) direttamente,

indirettamente, individualmente o congiuntamente controllata da Esaote S.p.A. in Italia e all'estero.

### **Responsabile**

Il manager direttamente responsabile per i Soggetti Rilevanti da un punto di vista organizzativo e/o aziendale o colui che usufruisce dei servizi dei Soggetti Rilevanti.

## **4 CATEGORIE DI CONFLITTO E PROCEDURE**

### **4.1 Principi e regole comuni**

Come parte della propria relazione di lavoro con Esaote, i Soggetti Rilevanti hanno l'obbligo contrattuale di fedeltà verso il datore di lavoro. Conseguentemente, ciascun Soggetto Rilevante eviterà qualsiasi Conflitto di Interessi con Esaote intraprendendo tutte le azioni, decisioni, misure necessarie/adequate al fine di garantire che non sorga o che non vi sia il rischio che si verifichi un Conflitto Interesse.

Esaote rispetta pienamente i diritti dei Soggetti Rilevanti, non intende pertanto interferire con le loro scelte e vite personali. In ogni caso, il dovere e la responsabilità dei Soggetti Rilevanti che li porta ad evitare qualsiasi tipo di Conflitto di Interessi risultano di vitale importanza al fine di sostenere l'integrità e la sostenibilità delle attività Esaote nel mondo oltre che per aumentare la fiducia e il supporto reciproco nel rapporto tra colleghi e con gli stakeholders di Esaote.

In generale, le Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse si compongono delle seguenti fasi:

- (i) **Dichiarazione di Conflitto di Interesse:** qualsiasi Soggetto Rilevante che abbia, in modo diretto o indiretto attraverso una Persona con Legami Stretti, un Conflitto di Interesse rispetto a qualsivoglia accordo, contratto, rapporto e/o transazione in cui Esaote (compreso, per evitare dubbi, qualsiasi Società) sia parte, rivelerà al proprio Responsabile detto Conflitto di Interesse non appena tale situazione sarà nota al Soggetto Rilevante fornendo chiare informazioni in merito all'origine, alla natura e a tutti gli altri fatti attinenti a tale Conflitto di Interesse. A tal fine verrà utilizzato il modulo allegato alle Linee Guida per la Gestione dei Conflitti di Interesse. Quest'ultimo si asterrà, inoltre, da qualsiasi azione che possa influenzare la partecipazione di Esaote in detto accordo, contratto, rapporto e/o transazione. Nel caso in cui l'esistenza di un Conflitto di Interessi non sia chiara, Il Soggetto Rilevante procederà a segnalare tutte le circostanze al Responsabile che determinerà se il Conflitto di Interesse esiste e se è, quindi, soggetto alle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse. In caso il Responsabile ritenga che

le disposizioni organizzative ed amministrative siano insufficienti a prevenire – con ragionevole certezza – il rischio di danneggiare i migliori interessi del Gruppo e/o dei clienti di Esaote, prima di intraprendere un'azione, informerà chiaramente la funzione Legale, di Governance e Conformità in merito all'origine, alla natura e a tutti i fatti rilevanti del Conflitto di Interesse, in modo che la funzione Legale, di Governance e Conformità possa prendere una decisione informata in merito all'accordo, al contratto, al rapporto e/o alla transazione in cui Esaote è parte.

(ii) **Gestione del Conflitto di Interesse** è il processo di identificazione e implementazione di strategie e pratiche volte a ridurre al minimo i rischi associati al Conflitto di Interesse segnalato. A tale scopo, il Responsabile dei Soggetti Rilevanti deciderà il modo migliore per mitigare i rischi potenziali per gli interessi commerciali e la reputazione di Esaote (per esempio escludendo il Soggetto Rilevante da qualsiasi ruolo in cui possa prendere decisioni o influenzare il risultato di un'attività specifica che coinvolga Esaote).

Il Responsabile ha la responsabilità di affrontare un Conflitto di Interessi. In modo specifico, Esaote si aspetta che il Responsabile:

- tratti le informazioni fornite dal Soggetto Rilevante con adeguata riservatezza e senza pregiudizi,
- valuti in modo corretto il Conflitto di Interesse comunicato dal Soggetto Rilevante, compresi i rischi per gli interessi commerciali e la reputazione di Esaote,
- richieda, se necessario, assistenza alle funzioni di Gruppo, ivi comprese le funzioni Risorse Umane e Legale, Societario e Compliance,
- prenda la decisione migliore per gestire il Conflitto di Interesse in modo che i possibili rischi per Esaote siano ridotti al minimo e gli interessi personali del Soggetto Rilevante siano protetti per quanto possibile,
- comunichi la decisione e le relative motivazioni al Soggetto Rilevante e proceda ad un controllo successivo volto ad assicurare che il Soggetto Rilevante comprenda e si adegui a quanto sopra.

(iii) **Dovere di agire in modo onesto e corretto:** nello svolgere il proprio lavoro e le proprie attività, tutti i Soggetti Rilevanti agiscono con integrità e secondo standard aziendali corretti per garantire che venga assicurato il miglior interesse di Esaote.

#### **4.2 Al di fuori del rapporto di lavoro e/o delle attività aziendali**

Rientrano in questo tipo di Conflitto di Interesse, a titolo esemplificativo e non esaustivo,

le seguenti circostanze:

- (i) qualsiasi accordo, contratto, rapporto e/o transazione tra Esaote e il Soggetto Rilevante o la Persona con Legami Stretti;
- (ii) qualsiasi accordo, contratto, rapporto e/o transazione tra Esaote e qualsiasi società, entità e/o persona fisica che sia in concorrenza con Esaote per la resa di servizi in cui un Soggetto Rilevante e/o una Persona con Legami Stretti abbia un interesse finanziario materiale, o abbia la funzione di amministratore, funzionario, dipendente, partner, agente, socio, trustee, consulente o altro;
- (iii) qualsiasi Soggetto Rilevante, in modo diretto o indiretto, attraverso una Persona con Legami Stretti e/o qualsiasi altra società, entità e/o individuo che sia in concorrenza con Esaote nella fornitura di servizi o in qualsiasi altro accordo, contratto, rapporto e/o transazione con una terza parte;
- (iv) qualsiasi accordo, contratto, rapporto e/o transazione tra Esaote e qualsiasi società, entità e/o persona fisica per la resa di servizi in cui un Soggetto Rilevante e/o una Persona con Legami Stretti abbia un interesse finanziario materiale, o abbia la funzione di amministratore, funzionario, dipendente, partner, agente, socio, trustee, consulente o altro;
- (v) qualsiasi Soggetto Rilevante, in modo diretto o indiretto, attraverso una Persona con Legami Stretti e/o qualsiasi altra società, entità e/o individuo per la fornitura di servizi o in qualsiasi altro accordo, contratto, rapporto e/o transazione con una terza parte.

Nelle circostanze indicate in precedenza, il Soggetto Rilevante non prenderà parte o non cercherà di influenzare, in modo diretto o indiretto, alcuna decisione o attività commerciale di Esaote con tali società, entità e/o individui in cui il Soggetto Rilevante e/o la Persona con Legami Stretti abbiano un interesse finanziario diretto o indiretto.

Inoltre, tale Soggetto Rilevante provvederà a comunicare al proprio Responsabile qualsiasi interesse diretto o indiretto che possa avere, non appena avrà scoperto che Esaote pianifica di fare affari con tali società, entità e/o individui.

#### **4.3 Omaggi, regalie e benefits**

Senza pregiudizio per le regole contenute nel Codice di Condotta di Esaote<sup>2</sup>, un Conflitto di Interessi sorge in caso un qualsiasi Soggetto Rilevante solleciti in modo diretto o indiretto o accetti omaggi, benefits o altri favori da qualsivoglia società, entità e/o

---

<sup>2</sup> Vedere riferimento a pagina 31-32 (*Doni e Offerte di Intrattenimento*) del Codice di Condotta Esaote. (disponibile all'indirizzo [https://www.esaote.com/fileadmin/user\\_upload/Download/code-of-conduct-2016.pdf](https://www.esaote.com/fileadmin/user_upload/Download/code-of-conduct-2016.pdf)).



individuo che:

- (i) faccia o cerchi di fare affari con, o sia un concorrente di Esaote; o
- (ii) abbia ricevuto, riceva o cerchi di ricevere un prestito o una prestazione gratuita o di assicurare altri impegni finanziari e/o vantaggi economici da Esaote;
- (iii) sia un ente di beneficenza,

in presenza di circostanze in cui si possa valutare che tale azione era intesa influenzare o probabilmente influenzerebbe il Soggetto Rilevante nell'esecuzione dei propri doveri. Ciò non preclude l'accettazione di oggetti con valore nominale o irrilevante non collegati a qualsivoglia transazione o attività di Esaote.

Nel caso in cui venga comunque ricevuto un omaggio, quest'ultimo sarà prontamente reso nel caso in cui influenzi o sembri influenzare il giudizio commerciale del Soggetto Rilevante. Ciò non preclude l'accettazione di oggetti di valore nominale o irrilevante non collegati a qualsivoglia accordo, contratto, rapporto e/o transazione di Esaote.

L'accettazione di pasti, viaggi di natura non ordinaria, eccezionale richiede l'approvazione del Responsabile.

In qualsiasi caso ci si dovrà costantemente attenere alla Procedura MSGA relativa ad Omaggi e Ospitalità del Gruppo Esaote.

#### **4.4 Titolarità e interessi finanziari personali**

Un Soggetto Rilevante non influenzerà la decisione di Esaote di affidare attività esterne ad una società o altra entità di proprietà o controllata da tale Soggetto Rilevante e/o dalla Persona con Legami Stretti o ad una società o entità in cui tale Soggetto Rilevante e/o la Persona Associata a quest'ultimo sembri influenzare il giudizio del Soggetto Rilevante.

Esaote potrà affidare attività esterne a tale società o altro ente solo se il Soggetto Rilevante non abbia influenzato la decisione di Esaote di affidare in tal modo le attività e tale Conflitto di Interesse sia stato debitamente comunicato in un momento precedente.

#### **4.5 Rapporti personali sul luogo di lavoro**

Un Soggetto Rilevante non deve trovarsi in un rapporto di supervisione, subordinazione o di controllo (per esempio che possa avere un'influenza sulle condizioni di impiego) con Persone con Legami Stretti.

Un Soggetto Rilevante non verrà coinvolto in alcuna decisione legata all'assunzione di Persone con Legami Stretti (compresa l'assunzione interna/esterna e i trasferimenti

interni).

## **5 CONFLITTI DI INTERESSE RIGUARDANTI I MEMBRI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E COLLEGIO SINDACALE**

In caso di accordo, contratto, rapporto e/o transazione in cui un membro del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale (o di qualsiasi organo societario equivalente in base alla relativa giurisdizione) della Società abbia un interesse a proprio nome o per conto di terzi (tra cui, anche se in modo non limitato, qualsiasi Persona con Legami Stretti), si applicano le seguenti disposizioni.

Ciascun Consigliere di Amministrazione o Sindaco Effettivo (o membro di qualsiasi organo societario equivalente in base alla relativa giurisdizione) che si trovi in una situazione di Conflitto di Interesse informerà prontamente il Consiglio di Amministrazione della Società in cui ricopre il ruolo di Consigliere o Sindaco.

L'organo societario di cui il Consigliere di Amministrazione o il Sindaco Effettivo (o il membro di qualsiasi organo societario equivalente in base alla relativa giurisdizione) in situazione di conflitto fa parte, eseguirà un esame approfondito e documentato, nelle fasi di indagine e risoluzione, dei motivi alla base di tale accordo, contratto, rapporto e/o transazione, al fine di valutare l'interesse della Società in tale accordo, contratto, rapporto e/o transazione, prendendo anche in considerazione le implicazioni e i vantaggi derivanti da tale accordo, contratto, rapporto e/o transazione, oltre al/i vantaggio/i economico/i/finanziario/i e alla congruità dei relativi termini e condizioni, anche alla luce di evidenze oggettive e documentate che devono essere fornite dal Consigliere o dal Sindaco Effettivo in situazione di conflitto, dietro richiesta di tale organo societario.

In ogni caso, prima di discutere ciascuna voce dell'ordine del giorno della riunione dell'organo societario di cui è membro, ciascun Consigliere di Amministrazione o Sindaco Effettivo (o il membro di qualsiasi organo societario equivalente in base alla relativa giurisdizione) comunicherà qualsiasi interesse a proprio nome o per conto di terzi che potrebbe avere nelle materie o questioni da discutere, specificandone la natura, i termini, l'origine e la portata. Se la persona coinvolta è il CEO e se l'accordo, il contratto, il rapporto e/o la transazione rientra nelle sue competenze, il soggetto coinvolto si asterrà, in ogni caso, dal prendere parte a tale accordo, contratto, rapporto e/o transazione e affiderà la questione al Consiglio di Amministrazione o, laddove tale Consiglio non sia nominato, all'Assemblea degli Azionisti della relativa Società.

## **6 VIOLAZIONI E CONSEGUENZE**

La violazione delle presenti Linee Guida e dei principi e regole ivi contenute, nonché di quelle ad esse correlate, quali il Codice di Condotta del Gruppo Esaote ed il Modello

Organizzativo Gestionale e di Controllo adottato da Esaote spa, potranno comportare interventi fino alla risoluzione del rapporto di lavoro in conformità alle leggi applicabili nella relativa giurisdizione.

Le presenti Linee Guida si intendono violate anche nel caso di i) invio di una Dichiarazione relativa al Conflitto di Interesse, come prevista nel modulo in Allegato alle presenti Linee Guida, incompleta, non accurata, non veritiera, ii) mancata segnalazione di qualsiasi modifica ad una situazione di conflitto già comunicata o iii) omessa conformazione alle decisioni adottate per la gestione di un Conflitto di Interesse ai sensi del precedente punto 4.1 (ii).

## **7 DISPOSIZIONI FINALI**

### **7.1 Reporting**

Qualsiasi Soggetto Rilevante che venga a conoscenza di una potenziale cattiva condotta, violazione delle leggi applicabili e/o delle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse deve prontamente riferire i propri sospetti al suo Responsabile in conformità con le Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse. In alternativa, sono sempre disponibili i canali di reporting [ethics.report@esaote.com](mailto:ethics.report@esaote.com) e [odv@esaote.com](mailto:odv@esaote.com).

Come previsto nel Codice di Condotta del Gruppo Esaote, qualsiasi Soggetto Rilevante che riferisca una potenziale cattiva condotta o che fornisca informazioni o contribuisca in altro modo a qualsiasi tipo di indagine o inchiesta su una potenziale cattiva condotta verrà protetto contro qualsiasi ritorsione.

### **7.2 Riservatezza**

Ciascun Soggetto Rilevante non rivelerà o utilizzerà informazioni connesse all'attività di Esaote a profitto o vantaggio del Soggetto Rilevante e/o di una Persona con Legami Stretti.

Ciascun Responsabile, inoltre, avrà cura di non rivelare informazioni riservate acquisite nell'esercizio dei propri doveri definiti ai sensi delle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse o di qualsiasi Conflitto di Interesse e/o altre circostanze o informazioni sullo stato del Soggetto Rilevante o di una Persona con Legami Stretti tranne nel caso in cui ciò venga strettamente richiesto ai sensi delle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse e in conformità con i principi e le procedure ivi definiti.

### **7.3 Implementazione**

Tutti i Soggetti Rilevanti devono rispettare i principi e le regole contenuti nelle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse.

Tutti i Soggetti Rilevanti aventi un rapporto di lavoro dipendente con la Società, ivi incluso

il personale non assunto, consegneranno prontamente dopo la pubblicazione delle Linee Guida per la Gestione di Conflitti di Interesse alla Funzione Risorse Umane il Modulo per la Dichiarazione di Conflitto di Interesse allegato alle Linee Guida per la Gestione dei Conflitti di Interesse debitamente compilato.

Attraverso il Modulo per la Dichiarazione di Conflitto di Interesse, i Soggetti rilevanti aventi un rapporto di lavoro dipendente con la Società, ivi incluso il personale non assunto, potranno informare la Società che non esiste alcuna situazione di Conflitto di Interesse (sia essa potenziale, reale o percepita) oppure potranno dichiarare se esista invece una situazione di Conflitto di Interesse (sia essa potenziale, reale o percepita) al fine di rispettare le Linee Guida per la Gestione dei Conflitti di Interesse.

I Soggetti Rilevanti che lavorano per il Gruppo Esaote in qualità di prestatori di Servizi dovranno dichiarare prontamente ogni eventuale Conflitto di Interessi al Manager di Esaote responsabile per il contratto di servizi.

I Direttori di Funzione sono responsabili di assicurare che i Conflitti di Interessi siano debitamente dichiarati nella propria area di responsabilità. La funzione Risorse Umane del Gruppo Esaote è responsabile di garantire che i Conflitti di Interesse vengano dichiarati dal personale neo-assunto già in fase di assunzione e che il Modulo per la Dichiarazione di Conflitto di Interesse debitamente compilato sia consegnata.

Ogni Responsabile ha la responsabilità di applicare le Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse entro la propria area di responsabilità funzionale, di condurre e fornire la più ampia assistenza ai Soggetti Rilevanti che riportano a lui/lei.

## Allegato

### Modulo per la Dichiarazione del Conflitto di Interesse

All'attenzione di:

*Funzione Risorse Umane/ Manager responsabile del contratto di servizi*

**Da:** *[deve essere compilato con il nome e la posizione del Soggetto Rilevante]*

**Data:** *[gg mm aaaa]*

**Oggetto:** Dichiarazione relativa al Conflitto di Interessi

**NESSUN CONFLITTO DI INTERESSI DA DICHIARARE** [ ]

**DICHIARO IL CONFLITTO DI INTERESSI COME SEGUE:** [ ]

<b>Tipo di Conflitto di Interesse (potenziale/reale/apparente)</b>	
<b>Descrizione della situazione relativa al Conflitto di Interesse e circostanze attinenti</b>	
<b>Nome delle Persone Strettamente Associate e tipo di rapporto (se applicabile)</b>	
<b>Altre informazioni utili alla valutazione della situazione di Conflitto di Interesse e/o commenti</b>	

*Con la presente dichiaro che le informazioni qui contenute sono veritiere e complete, per quanto a mia conoscenza.*

*Dichiaro inoltre di avere preso atto delle Linee Guida sulla Gestione dei Conflitti di Interesse attualmente adottate dal Gruppo Esaote alle mi atterrò.*

*Autorizzo altresì l'uso ed il trattamento dei miei dati personali per le finalità inerenti all'applicazione delle Linee Guida sulla Gestione del Conflitto di Interessi del Gruppo Esaote.*

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_\_