

面向经筛选的美国境外业务合作伙伴的合规手册（OUS 手册）

ZimVie

的使命是提高世界各地人们的生活质量。我们致力于以合乎道德的方式开展业务，这是我们企业文化的核心部分。为了践行我们的使命并延续我们的传统，我们只与对道德商业实践作出与我们同等程度承诺的第三方开展业务。我们依靠像贵公司这样的第三方代表我们在世界各地开展业务，我们制定了尽职调查筛选流程，以确保第三方始终按照所有适用法律、法规和行业规范开展运营。审计和监督活动、定期更新的尽职调查以及年度检查是我们合规计划的关键部分，能够确保我们的第三方持续致力于开展道德商业实践。

合规培训

贵公司参与 ZimVie 业务活动的所有员工都应计划完成和/或参加 ZimVie 提供的合规培训，无论是采取电子方式还是亲自出席。参加培训的人员可能包括贵公司的财务、销售和营销经理以及参与 ZimVie 业务活动（如物流）的其他行政人员。

请记住，您有责任对无法参加 ZimVie

合规培训的贵公司员工和代理进行培训，并应保留此类培训的出勤记录。另请记住，合规培训要求（包括培训记录）也适用于您的次级经销商。请将培训记录作为可审计的记录加以保存。

培训将通过模拟情境、案例研究和简单的讲解来帮助您了解 ZimVie 的合规要求。此外，培训还将回顾有关审计结果的经验教训，并解释如何正确应用规则来满足 ZimVie 的合规要求。请尽可能地使用当地语言开展培训。

培训内容将涵盖 ZimVie 的商业行为和道德准则、反腐败和反贿赂要求以及 OUS 手册的内容。

次级经销商任命

在一些国家/地区，经销商任命次级经销商是一种常见做法。此举可能有助于企业开展运营，但同时也会增加 ZimVie 的风险。ZimVie

和您均需对次级经销商的任何不当行为负责。次级经销商应遵守与您开展 ZimVie 所有业务时需遵守的道德标准相同的道德标准。因此，如果您有意聘用次级经销商，请务必遵循以下步骤：

1. **通知**：通知您的业务负责人，您有意聘用次级经销商。在聘用次级经销商之前，
2. **尽职调查**：在某些情况下，ZimVie 可能要求对您的次级经销商开展尽职调查和/或审计其关于 ZimVie 产品/业务的账簿和记录。
3. **批准/合同更改**：ZimVie 批准后，您与 ZimVie 的经销合同可能会有所变更，以体现次级经销商的聘用。
4. **与次级经销商签订合同**：您必须与次级经销商签订合同，确保其遵守您需遵守的所有 ZimVie 合规条件，包括：
 - a. ZimVie 的商业行为和道德准则
 - b. 本手册
 - c. 适用的当地和全球法律法规（如《反海外腐败法》[FCPA]）以及行业规范
 - d. 审计的权利

5. **合规培训**：您有义务定期向次级经销商提供合规培训，并确保留存培训记录（如电子邮件通信内容或出勤记录）。与 ZimVie 向您提供的合规培训类似，我们建议您至少每两年向次级经销商提供一次合规培训。
6. **审计**：您应对您的次级经销商负责，您必须确保其遵守合同条款并避免不当行为。您与次级经销商的合同必须包含 ZimVie 审计和监督次级经销商与 ZimVie 产品/业务相关的活动的权利（如 ZimVie 有要求），并且次级经销商必须同意提供相关记录的访问权限。

次级经销商是 ZimVie 经销商根据有效协议指定的实体，负责在特定区域销售和经销 ZimVie 产品，其拥有 ZimVie 产品的所有权，负责向客户交付 ZimVie 产品并开具发票。次级经销商不包括：(1) 团购组织（由医疗保健合规部认定）；(2) 每年从 ZimVie 经销商处购买少于三份非库存订单的实体；(3) 从 ZimVie 购买仪器用于手术而非单独转售的其他品牌经销商；以及 (4) 代表医疗保健专业人员（“HCP”）实体工作以优化其物流操作流程的实体

利益冲突

利益冲突（“COI”）会给 ZimVie 和贵公司带来合规风险。因此，了解、识别和缓解潜在的 COI 尤为重要。

了解：当个人的个人利益（如家庭、友情、财务或社会因素）可能影响其在工作场所的判断、决定或行为时，就会产生利益冲突。

识别：以下是需要披露并进行合规审查以评估是否有必要采取缓解措施的潜在利益冲突示例：

- 您公司的所有者、股东或员工之一是 HCP 或公职人员
 - HCP 是指在患者持续治疗期间，可以购买、租用、推荐、使用、开具处方，或安排购买或租用 ZimVie 产品和服务的个人、实体或此类实体的员工。
 - 公职人员是指下列机构的任何官员、代理、员工或为或代表下列机构行事的任何人员：
 - 政府，包括此类政府的任何立法、行政或司法分支机构
 - 政府的任何部门、机关或机构，包括国有独资公司和国有控股公司
 - 任何国际公共组织，如联合国或世界卫生组织
 - 政党
 - 任何政治职务的候选人
- 您正在向 HCP 销售产品，而该 HCP 是您公司的所有者、股东或员工或此类人员的近亲。
 - “近亲”包括父母、兄弟姐妹、配偶或伴侣、子女、祖父母、孙子女（收养或亲生）、继亲或半血亲、姻亲，或共同居住或有亲密关系的任何其他个人（即女朋友、男朋友等）。
- 您正在雇佣 HCP 推荐的员工

您必须避免利用家庭或其他亲密关系对 HCP 和公职人员的购买决定施加不正当影响。

缓解：如果您遇到 COI 情况，请联系您的业务负责人或医疗保健合规部，以评估情况并尽可能制定缓解计划。请务必牢记，透明度有助于 ZimVie 及其业务合作伙伴始终坚持公司的高道德标准！

账簿和记录的准确性

公司必须保存账簿和记录，以真实、公正地反映与 ZimVie 业务有关的所有交易。这包括但不限于以下有关 ZimVie 业务的内容：

- ZimVie 产品的销售文件
- 有关折扣、返利和价格优惠的文件
- 向 HCP 或任何第三方支付和为 HCP 或任何第三方支付的款项
- 向任何 HCP、客户或第三方提供的任何有价之物

ZimVie 可能会不时对您的业务活动以及与 ZimVie 业务有关的账簿和记录进行审计。因此，您应当维持与业务活动相关的准确账簿和记录，以便区分与 ZimVie 有关的所有交易，这一点至关重要。

折扣、返利和价格优惠

在提供与 ZimVie 产品有关的折扣、返利或价格优惠时，请确保遵守以下规定：

- 确认折扣、价格优惠或返利是否存在合法、正当、商业上合理且透明的理由
- 保留书面文件，记录如何获得折扣、返利或价格优惠的具体条款和条件，以及折扣的正当理由
- 确保折扣、返利和价格优惠符合所有适用法律
- 在账簿与记录中准确记录所有折扣、返利和价格优惠
- 所有折扣都应体现在发票上，且不应有售后折扣（即不得将贷方凭证或销售价格调整记录为折扣）
- 折扣后的销售价格不应低于商品成本。
- 条款和条件应说明是否允许换货以及信用期限的天数。

投标申请

您可以代表 ZimVie

参与投标。如果投标申请包含以下内容，请务必向医疗保健合规部申请批准：

- 除合理的申请费用、相关费用和差旅费用之外的任何费用，或者
- 增值项目

增值项目是指投标中不强制要求，但能够为投标申请增加价值点的产品或服务。如果增值与投标范围有关，则允许增值。

若要请求医疗保健合规部批准投标增值：

1. 步骤：联系您的 ZimVie 业务负责人，请求提供“投标预审表”
2. 步骤：至少在提交投标申请前 10 天将表格提交给您的业务负责人。
3. 步骤：业务负责人将向您提供反馈/批准您的申请。

推广活动

开展与 ZimVie

业务相关的营销和推广活动时，您必须考虑以下几个要点。营销活动不应包含不适当的目的，例如为 HCP 提供招待、休闲旅行和没有正当商业理由的餐饮。此外，您需确保遵循以下准则：

1. 地点应：

- a. 适度、便利且不过于奢华。
 - b. 靠近 HCP 所在地点（例如，无需长途跋涉即可到达该地点）
 - c. 不在该地点（或附近地点）提供招待、休闲或娱乐活动
2. 商业赞助是指经销商向第三方提供款项或实物支持，以换取广告或推广机会。
- a. 如果满足以下所有条件，则经销商可以在第三方教育活动中购买展位/展台或进行商业赞助：
 - i. 非向个人 HCP 或 HCP 诊所付款；
 - ii. 费用合理且与您获得的有形利益（即展位、参与者名单、徽标展示）的公平市场价值相一致；以及
 - iii. 费用记录在双方之间的书面协议中。

请始终记得：您不得为让 HCP 参加此类推广活动而向其提供现金或其他形式的报酬。

社交媒体

我们认识到，负责任地使用社交媒体对公众和我们的客户大有裨益；然而，为了保护患者的隐私，并避免产生关于我们的产品、健康状况和治疗方案的错误信息，所有与 ZimVie 业务相关的商业用途的社交媒体活动都必须符合我们关于社交媒体使用的政策（请联系您的业务负责人了解更多详细信息）。

与HCP的互动

在适当条件下，出于正当的业务目的向 HCP 和公职人员提供商务招待是可接受的做法。可接受的商务招待包括与正当业务目的相关的餐饮、差旅或住宿。请参阅以下必须遵守的要求：

餐饮

您可以向 HCP 和公职人员提供餐饮，但不得出于获得或保留业务或业务优势的目的。向 HCP 或公职人员提供餐饮时，必须满足以下条件：

- 当地法律允许提供商务餐饮
- 需要有明确的业务目的（与提供科学、教育或商业信息有关）
- 偶尔提供，在外界看来适度，价格合理（包括参考餐饮限制附录）
- 适合商务会议的地点
- 没有客人，只有直接参与 ZimVie 业务的参会人员

请注意，用餐过程中，您的代表应全程在场。

重要事项：商务餐饮需要在账簿和记录中加以记录和说明，以供审计！该等文档至少应包含以下内容：

- 所有参加人员：全名、职务和医院
- 业务目的
- 收据明细

差旅和住宿

您只能在有限的情况下，并与 ZimVie 或您的业务负责人密切合作，才可为 HCP 安排差旅和住宿，并支付相关费用。不得为不当影响 ZimVie 产品的购买、租用、推荐、使用或处方开具而提供差旅和住宿。

在下列情况下，可以向 HCP 提供差旅和住宿：

- 参加 ZimVie 医学教育活动
- 参加 ZimVie 组织的设施参观活动

预订差旅和住宿时，请务必确保满足以下条件：

- 差旅必须仅限往返于 HCP 主要居住地和活动地点的直接行程
- 差旅日期必须与活动日期相符
- HCP 的航空旅行通常必须预订经济舱或超级经济舱
- 如果行程中至少有一个航段耗时 6 小时或更长时间，则所有航段均可预订商务舱
- 务必始终事先向 ZimVie 或您的业务负责人申请批准拟议的差旅安排。

重要事项：您不得直接向 HCP 提供参加第三方教育会议 (TPEC) 的差旅和住宿。

预订方式：您必须通过以下方式预订差旅和住宿：

- 直接联系 ZimVie（联系 ZimVie 或您的业务负责人）预订
- 通过 ZimVie 认可的旅行社预订
- 直接通过航空公司网站、酒店网站或在线预订供应商预订

记录留存：差旅费和住宿费需要在账簿和记录中加以记录和说明，以供审计！该等文档至少应包含以下内容：

- 记录 HCP 差旅详细信息的行程表（包括日期、时间表、舱位、票价）
- 机票、火车票和住宿费的发票
- 所有地面交通费和杂费（如行李费）的收据

限制：您不得：

- 为 HCP 以外没有商业目的的任何人员提供、安排差旅和住宿以及报销相关费用。
- 因个人原因产生任何额外费用或作出与延长或修改差旅安排有关的安排
- 向 HCP 提供、为其安排任何招待，或报销招待费用
- 向 HCP 提供任何每日生活津贴、零花钱或其他现金和现金等价物
- 提供头等舱机票

禁止招待与礼品

不得以招待和礼品形式提供商务礼遇。此规定适用于 HCP、公职人员和/或其近亲。

文化礼遇

只有在适用的当地法律和行业规范允许的情况下，才可以提供小型、价值较低和/或易腐物品作为文化礼遇。

- 欧洲、中东和非洲 (EMEA)：不允许提供文化礼遇。
- 亚太地区 (APAC)：在有限的场合中允许提供（有待确定）
- 拉丁美洲 (LATAM)：有待确定

严禁提供现金或现金等价物（例如礼券、代金券和优惠券）。

会议支持材料和教育用品

可能允许提供会议支持材料和教育用品，但提供之前，请联系您的 ZimVie 业务负责人，因为不同国家/地区的限制可能有所不同。

会议支持材料通常在会议期间使用，价值较低且带有 ZimVie 品牌。除非当地法律禁止，否则您可以向 HCP 提供会议支持材料。例如：

- 钢笔
- 纸质笔记本
- 手提袋

教育用品对患者有益，或对 HCP 有教育功能。在 HCP 的职业责任以外，其对 HCP 没有独立价值。除非当地法律禁止，否则您可以向 HCP 提供教育用品。例如：

- 教科书
- 解剖模型/骨骼模型

重要事项：在计划提供会议支持材料或教育用品时，请联系您的 ZimVie 业务负责人，获得预先批准。

评估与展示产品

仅可根据需要偶尔向客户免费提供数量有限的评估与展示产品，不得为不当影响 ZimVie 产品的购买、租赁、推荐、使用或处方开具而提供此类产品。

评估与展示产品的费用由您自行承担，ZimVie 不进行报销。

评估产品是指在实际手术中使用的消耗或耐用产品，可向 HCP 提供评估产品，以便其评估产品的适当用途和功能。贵公司提供评估产品的标准如下：

- HCP 必须是初次接触特定技术，或首次使用 ZimVie 产品
- 不得向患者收取评估产品的费用
- 书面披露评估和免费产品
- 不得将提供该产品作为对 HCP 的补偿

可以出于评估目的使用资本设备，但该等使用必须随各方之间的协议（包括任何行业协会模板，如适用）一起记录在案，且最长评估期不得超过 90 天（不包括设备交付和归还的天数）（设备放置和拆除日期必须记录在案）。资本设备评估需要咨询 ZimVie 商业业务部，在任何情况下，资本设备评估的总时长不得超过 90 天（不包括设备交付和拆除的时间）。

可出于对 HCP 和患者进行教育并提供信息的目的提供展示产品。展示产品须永久标记或刻有字样，清楚说明展示产品仅供展示，且不得用于移植或人类使用。如果产品太小，无法雕刻或标记，可在包装上包含此类字样。

向 HCP 提供 ZimVie 产品用作评估或展示产品的所有申请必须记录在案并予以保留。记录应包括：

- 接受方姓名/医院

- 提供评估产品的日期
- 提供展示产品的日期/归还展示产品的日期

HCP 不得转售任何免费的 ZimVie 产品或服务、就免费的 ZimVie 产品或服务收费或向政府或商业付款人寻求报销，并且您应以书面形式向评估和展示产品的接受方披露这一点。

教育资助和慈善捐赠

您有时可能会出于教育或慈善目的而希望向 HCP 提供资金或产品。在提供与 ZimVie 业务有关的教育资助和慈善捐赠时，请注意以下限制：

教育资助：您不能自行提供此类资助。您只有通过 ZimVie 资助审核流程，方可提供以下教育资助：

- 第三方医学教育（包括第三方教育会议 [TPEC] 资助）
- 研究活动/计划
- 教育会议，以及
- 患者和公共教育计划

请联系您的业务负责人，了解第三方如何申请资助或实物捐赠。

重要事项：您不能选择特定的 HCP（无论是作为代表还是演讲人）参加 TPEC。因此，您无法直接支付或报销任何个人 HCP 产生的费用。只有通过向组织或医院提供 TPEC 资助，才能为 HCP 参加教育提供支持。

请联系您的 ZimVie 业务负责人，获取更多指导，并将您的申请提交至 ZimVie 资助办公室。

慈善捐赠：如果您的慈善捐赠与潜在的 ZimVie 产品使用或推荐无关，则您可以自行提供此类捐赠。在提供此类捐赠时，请始终考虑公司形象和外界看法。

如果符合以下所有条件，则经销商可以进行慈善捐赠：

- 申请不受限制；
- 并非向个人 HCP 或 HCP 诊所付款；
- 收益用于患者教育和/或低收入人群护理（针对 HCP 相关慈善机构），而不是用于教育或研究资助、奖学金或第三方教育会议；以及
- 组织以书面形式提出申请，慈善捐赠记录在双方的书面协议中。

教育资助和慈善捐赠需要在账簿和记录中加以记录和说明，以供审计！

聘用 HCP

在 ZimVie 尚未提供培训且没有资源提供培训的有限情况下，您可以按照 ZimVie 《经销商 HCP 安排指南》就培训和教育服务签订 HCP 顾问协议。如果您认为需要聘用 HCP，请联系您的业务负责人。

贸易合规

ZimVie 的总部位于美国，因此在开展任何与 ZimVie 相关的活动时，您必须遵守美国《出口管制条例》、禁运、制裁和反抵制计划。经销商和代理商必须确保 ZimVie

产品不会被转移、再出口或以其他方式提供给经销协议不允许的任何目的地或任何一方，或违反任何出口管制或制裁计划，例如：

- [海外资产控制办公室 \(OFAC\) 制裁计划](#)
- 列入“[相关方名单](#)”
- [美国反抵制法律](#)
- [欧盟制裁条例](#)
- [瑞士出口管制政策和制裁/禁运](#)

进出口法律以及海关法规规定的您进出口产品时必须遵守的要求。在进口或交付 ZimVie 产品之前，您须确认已获得所需的所有文件。

重要事项：由于全球海关当局的限制和报关要求，ZimVie 不允许随身携带任何 ZimVie 产品跨境。随身携带是指旅行时放在个人身上或个人的行李中。

透明度报告

在某些国家/地区，法律或行业规范要求医疗器械制造商和经销商报告支付给 HCP 和公职人员的款项。如果此要求适用于您所在的国家/地区，则您有责任满足这一要求。因此，您必须确保您与 HCP 及公职人员互动过程中产生的所有付款和有价物转移均记录在案。此类付款和有价物转移的示例包括：

- 餐饮
- 差旅和住宿费
- 教育用品和资助
- 咨询付款

请联系您的 ZimVie 业务负责人，获取更多指导。

ZimVie 对业务合作伙伴的审计

我们期望我们的业务合作伙伴秉承最高标准的诚信和道德商业实践。这也意味着我们将不时检查我们的业务合作伙伴是否符合我们的要求。ZimVie 还可能开展非计划性的审计，此类审计源自于合规调查、员工计划或其他来源，例如但不限于其他经销商或把关者（财务部、贸易合规部等）

审计的目的在于为您和 ZimVie 提供保证，并且仅涵盖您业务活动中与 ZimVie 有关的部分。审计范围包括 ZimVie 行为和道德准则以及 OUS 手册中的所有要求。ZimVie 不会利用此类审计来识别或收集非 ZimVie 业务的相关信息。

审计可分为三个阶段：

1. **策划：**您的业务负责人将联系您，通知您即将开展审计，并安排对您和 ZimVie 合适的时间进行现场审计。在现场审计前的几周内，您将收到一份文件要求清单和一份调查问卷，以帮助审计团队确定其工作范围。接下来，审计团队将选择样本并要求

您对该等样本提供支持文件。在此阶段，审计团队还将检查是否需要为文件和访谈提供翻译支持。

2. **现场审计：**现场审计可能需要一到两周的时间。在此期间，您需要接受访谈并跟进关于样本和流程的问题。审计团队将定期告知您最新情况，审计结束时，审计团队将向您提供初步意见。
3. **报告：**在 ZimVie 对审计结果和补救措施进行内部审查后，审计团队将最终确定审计报告。

您可以在下方找到一些做法以轻松避免审计时的经验教训和常见观察结果：

- 确保从事 ZimVie 相关业务的所有员工接受合规培训，并将培训记录存档
- 确保您仅在遵守 ZimVie 要求的情况下才聘用次级经销商（特别是：预先批准、签订合同和培训）（链接到章节）
- 提供折扣和返利时，保存适当的文件
- 向 HCP 提供餐饮时，保存相关文件
- 披露所有权的变更

合规热线

ZimVie

致力于打造一种文化，让各级业务合作伙伴和团队成员在发现问题时都可以放心报告。无论何时，只要您对潜在或实际违反 ZimVie 政策、程序或内部控制的情况存有疑虑，都可以通过诸多途径进行报告，而无需担心遭受报复。

我们的行为和道德准则严格禁止对提出疑虑的任何人员实施报复。如果您发现了某些问题，应及时向您的业务负责人或医疗保健合规部报告。

请注意，如果政府调查人员就 ZimVie 业务的相关问题与您联系，您也必须立即通知我们。您还必须告知我们任何已知或涉嫌违反任何法律、法规、行业规范、政府医疗保健计划要求、ZimVie 的商业行为和道德准则或本手册中要求的行为，即使此类行为与 ZimVie 产品没有直接关系。您可以直接向医疗保健合规部报告，也可以通过 ZimVie 热线报告。



- 访问：zimvie.com/speakup
- 致电：特定国家/地区的电话号码可参阅网站
- 发送电子邮件至：compliance.hotline@zimvie.com

以下是有关 ZimVie 热线的五点重要事项：

- 它是一种保密的报告工具，用于报告可能或实际违反 ZimVie 政策、程序和内部控制的行为
- 如果当地法规允许，可以匿名报告
- 它由一家独立公司运营，而不是由 ZimVie 运营
- 它是我们合规计划的一部分
- 它得到 ZimVie 领导团队的支持



ZimVie 热线收到的报告将由法务部/医疗保健合规部负责跟进。如果指控得到证实，ZimVie 将根据我们针对第三方的纪律处分表确定补救措施。取决于不当行为的严重程度，后果可能包括终止业务关系。