



INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

(ai sensi del Decreto Legislativo italiano 231/2001)

[TRADOTTO DALLA VERSIONE ORIGINALE ITALIANA]

Parte Speciale A

Gestione delle Attività Commerciali

1. Finalità della Parte Speciale

La presente Parte Speciale ha lo scopo di definire le regole di comportamento, le attività consentite e vietate, nonché le attività di controllo da rispettare ed eseguire nello svolgimento delle attività e dei processi relativi alle interazioni con agenti di vendita, distributori, professionisti sanitari e clienti. Tali controlli sono finalizzati a *i)* prevenire il rischio di commissione di specifici reati rilevanti ai fini del “231” e *ii)* assicurare correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività commerciali.

Inoltre, la presente Parte Speciale mira a fornire all’Organismo di Vigilanza e a tutti gli altri organi di controllo le informazioni rilevanti per lo svolgimento delle rispettive attività di controllo.

I Destinatari devono attenersi, per quanto applicabile, a ciascuno dei seguenti documenti:

- **Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, Parte Generale;**
- **Codice di Condotta ed Etica Aziendale;**
- **Deleghe di autorità vigenti;**
- **Ogni altro documento della Società e del Gruppo relativo ad attività rilevanti ai fini della conformità al Decreto Legislativo italiano 231/2001.**

In generale, sono vietati tutti gli atti e comportamenti in violazione delle leggi vigenti e applicabili.

2. Ambito di applicazione della Parte Speciale

La presente Parte Speciale e, in particolare, le regole di comportamento e le attività di controllo si applicano a tutti i manager, dipendenti e altri professionisti di Integra coinvolti nei processi di seguito elencati:

- **gestione delle attività commerciali;**
- **gestione degli agenti di vendita;**
- **gestione dei distributori;**
- **gestione degli studi clinici.**

Quest’ultima area, sebbene non collegata alle funzioni Business (Sales), è inclusa nella presente Parte Speciale al fine di considerare le regole di comportamento applicabili al personale commerciale (Sales).

3. Reati 231 applicabili

I reati 231 teoricamente applicabili a Integra Lifesciences Italy S.r.l. sono i seguenti:

- reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D.Lgs. 231/2001);
- reati connessi alla criminalità organizzata (art. 24-ter D.Lgs. 231/2001);
- reati contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 D.Lgs. 231/2001);
- reati societari, inclusa la corruzione tra privati (art. 25-ter D.Lgs. 231/2001);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies D.Lgs. 231/2001);
- reati tributari (art. 25-quinquiesdecies D.Lgs. 231/2001);
- reati di contrabbando (art. 25-sexiesdecies D.Lgs. 231/2001).

4. Cose da fare e da non fare

La Società deve:

- rispettare le leggi e i principi stabiliti nel Codice Etico e nel presente Modello;
- operare nel rispetto delle norme antitrust e di tutela della concorrenza;
- utilizzare la forma scritta per la vendita di beni e servizi;
- assicurare che la definizione e l'applicazione dei prezzi avvengano secondo principi di correttezza, trasparenza e imparzialità;
- rispettare criteri di onestà, cortesia, trasparenza e collaborazione, fornendo informazioni adeguate e complete ed evitando pratiche elusive o corruttive, minacce o violenze volte a influenzare il comportamento dei clienti e, più in generale, delle controparti;
- assicurare che i clienti siano selezionati dalle funzioni competenti al fine di garantire integrità, onestà, affidabilità e solidità economico-finanziaria nella gestione dei rapporti commerciali;
- assicurare che ogni operazione di vendita sia correttamente autorizzata, verificabile e legittima;
- assicurare che, durante le attività commerciali, non siano fornite prestazioni diverse da quelle richieste o desiderate dalla controparte, né prestazioni diverse per qualità o quantità da quanto dichiarato;
- assicurare che l'intero processo di fatturazione ai clienti sia gestito garantendo coerenza, correttezza e congruità degli importi fatturati;
- comunicare immediatamente al management qualsiasi comportamento posto in essere da personale operante presso la controparte volto a ottenere favori, indebite dazioni di denaro o altri benefici, anche a favore di terzi, nonché qualsiasi criticità o conflitto di interessi emersi nel rapporto con un cliente o potenziale cliente;
- segnalare eventuali tentativi di richieste indebite da parte dei rappresentanti delle controparti;
- effettuare gli incassi esclusivamente tramite canale bancario;
- svolgere le attività di selezione e contrattualizzazione degli agenti sulla base di valutazioni tecniche, etiche e attitudinali, ispirate a criteri di trasparenza nella valutazione di competenza, professionalità, capacità e potenziale;
- verificare preventivamente le informazioni disponibili sugli agenti al fine di instaurare rapporti solo con soggetti di buona reputazione, impegnati esclusivamente in attività lecite e con una cultura etica coerente con la Policy aziendale;

- definire livelli di provvigioni e bonus per gli agenti coerenti con il mercato e con le politiche commerciali definite dalla Società;
- riconoscere agli agenti provvigioni e bonus coerenti con i contratti conclusi;
- verificare, prima del pagamento delle fatture, che le prestazioni siano state effettivamente ricevute in conformità agli accordi contrattuali;
- liquidare i compensi in modo trasparente, sempre documentabile e ricostruibile ex post;
- rispettare le regole definite per la gestione dei rimborsi spese.

È espressamente vietato:

- effettuare operazioni quando si sospettino elementi di scorrettezza o mancanza di trasparenza;
- effettuare o ricevere pagamenti indebiti non adeguatamente giustificati nel contesto del rapporto contrattuale instaurato e delle prestazioni eseguite;
- effettuare o ricevere pagamenti indebiti o ingiustificati, in tutto o in parte, o operazioni analoghe volte a creare fondi neri o disponibilità extracontabili;
- instaurare rapporti con persone o enti che intenzionalmente non aderiscono ai principi etici della Società;
- promettere o corrispondere denaro o altri beni ai rappresentanti della controparte al fine di ottenere vantaggi per la Società;
- tenere comportamenti fuorvianti al fine di influenzare le controparti commerciali nella valutazione tecnico-economica della documentazione presentata;
- ottenere un vantaggio indebito tramite pratiche commerciali illecite;
- omettere informazioni dovute al fine di influenzare le decisioni della controparte a proprio favore;
- esibire documenti falsi o alterati, oppure omettere informazioni, al fine di ottenere il favore della controparte;
- emettere fatture attive per prestazioni totalmente o parzialmente inesistenti o per importi diversi da quelli previsti;
- creare disponibilità extracontabili a fronte di operazioni contrattualizzate a prezzi superiori a quelli di mercato o a fronte di fatture totalmente o parzialmente inesistenti;
- gestire in modo anomalo i consuntivi dei ricavi derivanti dalle operazioni di vendita;
- occultare fraudolentemente l'ammontare dei ricavi derivanti dalle operazioni di vendita al fine di indicare, nelle dichiarazioni dei redditi o IVA, attività per un importo inferiore a quello effettivo;
- simulare un rapporto negoziale mediante documentazione alterata o altri mezzi fraudolenti al fine di conseguire indebiti risparmi d'imposta;
- emettere o utilizzare documenti fiscalmente rilevanti relativi a prestazioni fittizie, oggettivamente o soggettivamente, oppure a prestazioni effettivamente rese ma indicate con corrispettivi, valori o quantità non veritieri;
- pagare, promettere o offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti impropri o altri benefici indebiti a pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio o a qualsiasi terzo privato con cui la Società intrattenga rapporti, o a persone a essi vicine, al fine di promuovere o favorire gli interessi della Società o procurarle un vantaggio;
- offrire o anche solo promettere denaro o altri benefici quale compenso per un'attività di intermediazione illecita svolta da un terzo che abbia rapporti esistenti o anche solo asseriti con un pubblico ufficiale;

- dare o promettere denaro o altri benefici, direttamente o indirettamente, anche in concorso con altri, a funzionari della Pubblica Amministrazione o a personale medico al fine di ottenere l'aggiudicazione di una gara;
- presentare alla Pubblica Amministrazione documenti modificati, alterati, falsificati o omissivi di dati e informazioni rilevanti, al fine di partecipare a gare per le quali la Società non possiede i requisiti richiesti dal bando;
- accordarsi con soggetti appartenenti a un'organizzazione criminale di tipo mafioso al fine di avvalersi della forza intimidatrice e ottenere illegittimamente una gara;
- selezionare agenti vicini o suggeriti da funzionari della Pubblica Amministrazione o da altre controparti con cui la Società intrattiene rapporti commerciali, oppure riconoscere loro compensi superiori, al fine di ottenere trattamenti favorevoli per la Società o creare disponibilità economiche da utilizzare per finalità corruttive;
- promettere collaborazioni o aumenti di compensi o bonus quale premio per attività non conformi alla legge e alle regole e procedure interne;
- effettuare pagamenti ad agenti non supportati da adeguata giustificazione o utilizzare agenti per pagare, promettere o offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti impropri o altri benefici indebiti a terzi, al fine di promuovere o favorire gli interessi della Società o procurarle un vantaggio;
- corrompere un dipendente di una società co-promotrice che concluda accordi corruttivi con medici durante le visite, finalizzati a manipolare la documentazione relativa alla preparazione o gestione della gara;
- selezionare o utilizzare rivenditori vicini o suggeriti da funzionari della Pubblica Amministrazione o da altre controparti con cui la Società intrattiene rapporti commerciali, applicando loro prezzi ingiustificatamente più elevati al fine di creare disponibilità economiche da utilizzare per finalità corruttive;
- porre in essere qualsiasi condotta volta ad agevolare l'elusione del pagamento dei dazi doganali dovuti.

Con riferimento ai principi di comportamento da adottare nella gestione dei rapporti con funzionari della Pubblica Amministrazione, in relazione alla registrazione e al rimborso nei prontuari locali o durante eventi istituzionali, si rinvia alla Parte Speciale "Gestione dei Rapporti con la Pubblica Amministrazione".

Oltre a quanto sopra, devono essere osservati i principi di comportamento e le disposizioni in materia indicati nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e nel Codice Etico MedTech Europe, nonché le leggi e i regolamenti applicabili, ad esempio il Regolamento ECM.

5. Gestione delle Attività Commerciali

Di seguito sono riportate le attività di controllo da porre in essere nell'ambito del processo di gestione delle attività commerciali. Si precisa che, con specifico riferimento alle offerte commerciali, alcune delle attività di controllo indicate di seguito potrebbero non essere applicabili.

Gestione delle gare e delle offerte commerciali

- Il monitoraggio delle gare e delle altre opportunità commerciali è svolto dalla Funzione Gare e dalla forza vendita coordinata dai Sales Manager/Director divisionali regionali o nazionali;
- le gare sono sottoposte a revisione e approvazione da parte dei soggetti competenti, incluso il Customer Service;
- Annualmente, i listini prezzi sono rivisti e aggiornati.
- Gli sconti devono essere documentati, rivisti e approvati prima di essere offerti ai clienti;
- l'offerta tecnica è predisposta dal Product Specialist, dalla Funzione Marketing e dalla Funzione Regulatory per quanto di rispettiva competenza oppure, se non presenti per la Divisione, dal personale competente della Divisione Sales;
- tutte le gare e la documentazione di supporto sono conservate in una cartella condivisa con accesso limitato ai soli soggetti autorizzati.

Gestione dei contratti

- I rapporti commerciali e le condizioni di vendita sono formalizzati mediante l'accettazione dell'offerta commerciale;
- il contratto è sottoscritto e approvato dalle parti, in linea con le deleghe e le procure vigenti;
- i contratti e le offerte commerciali contengono clausole relative alla conoscenza e al rispetto del Decreto Legislativo 231/2001, o di altra normativa analoga applicabile alla controparte, inclusa la conoscenza del Codice Etico e del Modello Organizzativo adottato dalla Società, nonché le conseguenze in caso di violazione di quanto dichiarato;
- tutta la documentazione rilevante, che evidenzia il processo e le decisioni critiche, deve essere debitamente archiviata digitalmente nella cartella condivisa.

Anagrafica clienti

- Con riferimento alla prima registrazione di nuovi clienti, o in caso di successive modifiche, il Responsabile Amministrazione o l'Assistente di Divisione è responsabile dell'invio al cliente del modulo "New Customer Form", che il cliente deve compilare fornendo le informazioni richieste, ad esempio dati anagrafici, partita IVA, contatti, termini di pagamento, valuta, indirizzo di spedizione, ecc.;

Gestione degli ordini

- Organizzazione Global Business Services (GBS): la Funzione Customer Service gestisce l'ordine del cliente nel sistema gestionale Integra;
- con riferimento alla richiesta di consegna di apparecchiature in comodato d'uso, il personale GBS verifica l'ordine del materiale di consumo e il contratto di comodato d'uso controfirmato dal cliente;
- gli ordini di vendita sono documentati in Oracle e possono essere inseriti solo dopo il ricevimento di un ordine di acquisto del cliente;
- la consegna e i conseguenti movimenti a sistema sono gestiti dal reparto magazzino e dalle competenti Funzioni di Gruppo;
- tutta la documentazione rilevante, che evidenzia il processo e le decisioni critiche, deve essere debitamente archiviata dalla funzione competente.

6. Gestione degli agenti di vendita

- La presente sezione sintetizza i processi e i controlli che disciplinano la selezione, l'onboarding e l'offboarding degli agenti di vendita. La selezione degli agenti è responsabilità del Sales Manager divisionale regionale o nazionale;
- il Sales Manager regionale o nazionale della Divisione è responsabile della compilazione del "Distributor Retention Form" con i dati dell'agente selezionato;
- tutti gli agenti sono sottoposti a due diligence, ad esempio verifiche su dati identificativi, informazioni giudiziarie e finanziarie, quali bilancio e rating del rischio di credito, prima che la selezione sia finalizzata;
- la due diligence è completata dal Regional Sales Manager o dal Product Specialist tramite la piattaforma Diligent. La due diligence include la sintesi delle responsabilità dell'agente e lo screening volto a verificare che l'agente non sia presente in liste di sanzioni o esclusione;
- una volta ottenute tutte le approvazioni di due diligence, viene predisposto il contratto dell'agente di vendita. L'agente di vendita non può svolgere alcuna attività commerciale fino alla completa sottoscrizione del contratto.

Redazione dei contratti

- Per la redazione dei contratti con gli agenti di vendita sono utilizzati i modelli approvati da Integra;
- i contratti di agenzia prevedono una dichiarazione espressa dell'agente di essere a conoscenza della normativa di cui al Decreto Legislativo 231/2001 e di impegnarsi a rispettarla, di non essere mai stato coinvolto in procedimenti giudiziari relativi ai reati ivi contemplati e di impegnarsi a rispettare il Codice Etico adottato dalla Società, nonché le conseguenze in caso di violazione di quanto dichiarato.

I contratti di agenzia specificano i territori e i prodotti di cui l'agente è responsabile per la vendita. Anche le percentuali provvigionali sono definite nel contratto. Calcolo e gestione delle provvigioni/compensi

- Le provvigioni sono calcolate sulla base della percentuale provvigionale definita nell'accordo e dell'attività di vendita dell'agente;
- le provvigioni sono calcolate sulla base delle formule stabilite nel sistema delle provvigioni di vendita. Tali formule si basano sul contratto dell'agente di vendita, inclusi percentuale provvigionale, vendite di prodotti, ecc.;
- il Dipartimento Corporate Sales Operations rivede e approva le provvigioni di vendita prima di inviarle al Sales Manager regionale o nazionale per la revisione e approvazione.

Le provvigioni sono inviate al Sales Manager regionale o nazionale per la revisione e approvazione finale prima dell'elaborazione del pagamento. Offboarding degli agenti di vendita:

- L'offboarding degli agenti di vendita è generalmente avviato dal Sales Manager divisionale regionale o nazionale quando la Società decide di cessare il rapporto o quando l'agente sceglie di interromperlo;
- il Sales Manager divisionale regionale o nazionale è responsabile della compilazione dell'Agency Termination Form, che include il motivo della cessazione, le informazioni di contesto e la data proposta di cessazione;
- l'Agency Termination Form è sottoposto a Commercial Operations, Legal e Compliance per revisione e valutazione;

- Legal esamina la richiesta di cessazione e, in coordinamento con gli stakeholder rilevanti, determina eventuali obblighi contrattuali o di legge, inclusi periodi di preavviso ed eventuali indennità dovute all'agente;
- il team Compliance e Commercial Operations esamina la richiesta di cessazione per determinare se vi siano vendite, gare o altre attività pendenti che richiedano chiusura prima della cessazione e comunica tali attività a Legal;
- Legal predispone ed emette la documentazione necessaria per la cessazione, inclusa una lettera formale di cessazione e, ove applicabile, un accordo transattivo;
- il rapporto con l'agente si considera formalmente cessato a seguito dell'emissione della documentazione di cessazione e della conferma di ricezione da parte dell'agente, ove richiesta;
- Compliance aggiorna lo stato dell'agente di vendita come "Terminato" o "Inattivo" nel sistema Diligent e carica la documentazione di supporto alla cessazione, inclusa la lettera di cessazione, l'accordo transattivo, se applicabile, e altri documenti rilevanti;
- il team Commercial Operations assicura che l'agente di vendita sia disattivato nei sistemi appropriati per evitare ulteriori pagamenti;
- tutta la documentazione è conservata nei sistemi pertinenti per future revisioni o consultazioni, inclusi Diligent e SharePoint.

7. Gestione dei distributori e sub-distributori

Di seguito è riportata una sintesi del processo e dei controlli per l'ingaggio degli intermediari, quali distributori, sub-distributori, ecc.:

- La Società nomina distributori che operano come partner responsabili dell'acquisto dei prodotti Integra e della successiva rivendita a ospedali e cliniche tramite contratto o procedura di gara;
- i distributori sono selezionati sulla base della conoscenza e del curriculum vitae;
- tutti i distributori sono soggetti a due diligence interna volta a verificarne l'affidabilità;
- Compliance e Trade Compliance rivedono e approvano tutte le due diligence relative agli intermediari;
- qualora siano identificate red flag, queste sono esaminate da Compliance. Se non possono essere risolte durante il processo di revisione, Compliance collaborerà con il sales management per determinare i passaggi successivi, ad esempio rifiuto, cessazione dei servizi con il distributore, monitoraggio, ecc.;
- i rapporti con i distributori sono gestiti mediante contratti regolari (DAL), che solitamente disciplinano le quantità minime di acquisto, i prodotti assegnati e l'area o gli ospedali di riferimento per la distribuzione;
- i contratti con i distributori prevedono, ove possibile, clausole contrattuali che vincolano il distributore alla conoscenza e al rispetto della normativa di cui al Decreto Legislativo 231/2001, o altra normativa analoga applicabile alla controparte, del Codice Etico e del Modello adottato dalla Società; la clausola prevede inoltre le conseguenze in caso di violazione;
- le vendite ai distributori devono essere effettuate in conformità ai termini previsti dal DAL e non devono avvenire se il distributore non dispone di un DAL attivo;

- l'acquisto di beni da parte dei distributori e la relativa fatturazione sono effettuati in conformità ai principi di controllo previsti per il processo di gestione commerciale e di gestione della contabilità generale.

Inoltre, le misure di controllo da porre in essere nel processo di gestione dei rivenditori sono le stesse indicate nel paragrafo precedente "gestione degli agenti di vendita".

- Con riferimento alla gestione di altri aspetti, ad esempio pricing, contratti e ordini, si rinvia al paragrafo dedicato alla "gestione delle attività commerciali".

8. Gestione degli studi clinici

Nel Gruppo Integra Lifesciences, gli studi clinici sponsorizzati, inclusi gli *Investigator Initiated Study*, sono gestiti centralmente, tramite una piattaforma dedicata (IIS), dal Dipartimento Corporate Clinical Affairs, in conformità alle procedure della Capogruppo. Sales e Marketing non possono essere coinvolti nelle revisioni degli IIS. Tutti gli IIS sono esaminati e approvati dal Comitato IIS, composto da Medical Affairs e Research and Development.

Se un'istituzione intende condurre uno studio clinico con Integra, presenta il protocollo di ricerca tramite la piattaforma IIS e allega il budget dettagliato comprensivo dei costi. Il protocollo è inviato al Comitato IIS per analisi e validazione. Se Integra decide di attivare il progetto di studio clinico, questo sarà gestito esclusivamente dai team Corporate Clinical e Medical Affairs.