

ACUERDO DE SUMINISTROS

““ ACUERDO DE SUMINISTROS. -----

Este ACUERDO DE SUMINISTRO (el "Acuerdo") entra en plena vigencia legal el 17 de febrero de 2021 -----

POR Y ENTRE: -----

-
(1) SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA "HUMAN VACCINE", una entidad legal debidamente establecida y existente de acuerdo con las leyes de Rusia, registrada con el número de registro estatal primario: 1207700324633, con el número de identificación del contribuyente: 9703017050, registrada en la dirección: 8, Presnenskaya emb. bld. 1, piso 7, local I, parte de la sala 3, lugar de trabajo 7.31, 123112 Moscú, Rusia, representada por su sociedad gestora, RDIF Corporate Center Limited Liability Company, número de registro estatal principal (OGRN): 1147746718294, con domicilio social en: 123112, Moscú, 8 Presnenskaya emb., Bldg.1, piso 6, local I, sala 9 (el "Vendedor"); -----

(2) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, entidad legal debidamente constituida y existente de conformidad con las leyes de Guatemala, inscrita con el Decreto Legislativo 114-97 del Congreso de la República de Guatemala, con domicilio social ubicado en: 6to. Avenida 3-45 zona 11, Guatemala, representada por María Amelia Flores, Acuerdo Gubernativo 111-2020 del 19 de junio de 2020 y Decreto 1-2021 del Congreso de la República de Guatemala, actuando sobre la base de la carta, en posesión de todas las licencias aplicables / validaciones necesarias para el propósito de este Acuerdo ("Comprador"); y -----
(el vendedor y el comprador se denominaran conjuntamente como las “Partes” e individualmente – como la “Parte”). -----

-

NARRACIONES: -----

-

(A) El Vendedor está comprometido al negocio de fabricación, venta, comercialización y distribución de los Productos (como se define este término en la sección Definiciones e Interpretaciones). -----

--

(B) El Vendedor es el propietario de los Derechos de propiedad intelectual (tal como se define este término en la sección Definiciones e interpretación). -----

----- (C) El Comprador está comprometido al negocio de marketing y / o producción y/o distribución de medicamentos para uso humano dentro del país. --

AHORA POR LO TANTO, las Partes acuerdan lo siguiente.-----

DEFINICIONES E INTERPRETACIÓN. -----

-
A menos que el contexto requiera lo contrario, las palabras y expresiones en mayúscula utilizadas en este Acuerdo (incluidos los considerandos) tendrán los siguientes significados: -----

"Evento adverso" significará cualquier observación en humanos, ya sea que se considere o no relacionada con el producto, que sea desfavorable y no intencional y que ocurre después de cualquier uso de un Producto (solo uso en la etiqueta). Se incluyen eventos relacionados con reacciones nocivas en humanos después de haber sido expuestos a un Producto, violaciones de los límites de residuos aprobados, problemas ambientales potenciales y transmisión de cualquier agente infeccioso a través de un Producto, así como cualquier otra reacción, especificada por la ley sobre medicamentos en el país. -----

-
"Comercialización" o "Comercializar" significa todas y cada una de las actividades que se relacionan con el etiquetado, marketing, promoción, distribución, importación, venta, oferta para la venta, vendido o uso de los productos. Para

evitar dudas, todas las actividades relacionadas con la fabricación de los Productos no se incluyen en esta definición. - - - - -

- - - - - "Autorizaciones de Comercialización" significa autorizaciones para colocar los productos en el mercado en el país de acuerdo con las leyes aplicables que debe otorgar cualquier Autoridad Reguladora. - - - - -

"Titular de la Autorización Comercial" significará la Parte que posee la Autorización de Comercialización de un Producto en el país. - - - - -

"Productos" significa vacunas Covid-19 vectorizadas ("Sputnik V"), que constan de los dos componentes de acuerdo con el Anexo 1 de este Acuerdo. Por primera vez en todo el mundo, el producto ha sido introducido en circulación civil en el país de la Federación de Rusia (autorización de comercialización emitida por el Ministerio de Salud de la Federación de Rusia No. LP-006395 del 11 de agosto de 2020). Por la presente, las Partes reconocen y acuerdan que, para efectos del registro del producto en el país, compuesto y otros aspectos determinados del producto pueden estar sujetos a cambios. - - - - -

- - - - - "Regalía" tendrá el significado descrito en la cláusula 4.1 de este Acuerdo.

"Derechos de Propiedad Intelectual del Vendedor" significa: (i) las Patentes del Vendedor, (ii) los Conocimientos Técnicos del Vendedor; (iii) las Marcas Registradas del Vendedor; - - - - -

- "Conocimientos técnicos del vendedor" significa cualquier información científica o técnica, resultados y datos de cualquier tipo, en cualquier forma tangible o intangible, que no sea de dominio público o de otro modo de conocimiento público, incluidos, entre otros, descubrimientos, invenciones (patentables o no), secretos comerciales, bases de datos, prácticas, protocolos, registros reglamentarios, métodos, procesos, técnicas, especificaciones, formulaciones, fórmulas, datos (incluidos farmacológicos, biológicos, químicos, toxicológicos y clínicos) analíticos,

control de calidad y estabilidad datos) dosificación e información del paciente objetivo, estudios y procedimientos, y proceso de fabricación y desarrollo de información, resultados y datos, patentables o no, en cada uno de los casos anteriores en la medida en que no se reivindique o divulgue en una patente. El know-how del vendedor incluye tanto el know-how que posee el vendedor como propietario o licenciatario. - - - - -

"Patentes del Vendedor" significa: (i) una patente emitida u otorgada (ganadora de una invención, un diseño industrial u otra propiedad intelectual patentable), incluida cualquier extensión, certificado de protección suplementario, registro, confirmación, reemisión, reexamen, extensión o renovación de la misma, (ii) una solicitud de patente pendiente, incluida cualquier solicitud de continuación, división, continuación en parte, solicitud de examen continuo, sustitución o aplicación provisional de la misma; (iii) todas las contrapartes pendientes o emitidas o equivalentes extranjeros de cualquiera de los anteriores ; (iv) una solicitud de patente en preparación; y/o (v) cualquier derecho similar en cualquier país del mundo, incluyendo el país, en poder del vendedor como propietario.- - - - -

"Marcas comerciales del vendedor" significa "Sputnik-V" (certificado de marca comercial No. 774579, registrado por la Agencia de Patentes de Rusia (Rospatent)) y "Vacuna Sputnik" (certificado de marca comercial No. 714569, registrado por la Agencia de Patentes de Rusia (Rospatent)), o cualquier otra marca registrada relacionada con el producto, en poder del vendedor, o solicitudes pendientes de acuerdo con la legislación de las jurisdicciones nacionales o de acuerdo con el Tratado de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas del 14 de abril de 1891, o preparativos para complementar las jurisdicciones nacionales correspondientes. - - - - -

"Autoridad del Estado "significa cualquier autoridad pública, incluidas las autoridades reguladoras, registradoras, antivirus, aduaneras u otras autoridades

legislativas, ejecutivas y judiciales (incluidos sus departamentos y oficinas territoriales y organizaciones subordinadas), otras personas que actúen en nombre de las autoridades mencionadas, así como cualquier autoridad judicial o autoridades de autogobierno local que tengan los poderes públicos necesarios y la jurisdicción competente en el ámbito regulatorio relevante de los asuntos de acuerdo con la ley aplicable. -----

"País" es una zona que corresponde a una jurisdicción o autoridad específica. -----

-

1. SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS -----

-

Marco de Referencia. -----

1.1 Este Acuerdo determina los términos y condiciones generales de la relación legalmente vinculante entre el Vendedor y el Comprador que surja de, y en conexión con, el suministro de los productos por parte del vendedor al comprador.

-

1.2 Por la presente, el Vendedor designa al Comprador como distribuidor no exclusivo del Producto dentro del país. -----

-

1.3 El Comprador se compromete a ejercer control sobre los casos de importación paralela del Producto: a) derivados de suministros no autorizados por un tercero fuera del país, b) derivados de suministros no autorizados al país, incluso mediante el establecimiento de los correspondientes cláusulas en los acuerdos con terceros, monitoreando la cadena de suministro de los Productos, brindando recursos legales en casos de importación paralelos en coordinación con el Vendedor. A los efectos de esta cláusula, "suministros no autorizados" significa aquellos suministros que no han sido específicamente autorizados por el Vendedor por escrito. -----

1.4 El Comprador está autorizado a vender los Productos a terceros únicamente bajo la marca comercial "Sputnik V". Si el uso de la marca "Sputnik V" debido a especificidades locales es imposible, las Partes se comprometen a acordar mutuamente por escrito una marca diferente del Producto que se utilizará en el País.

1.5 El Comprador se compromete a hacer todo lo posible en la Comercialización del Producto en el País. - - - - -
- - -

Formación de las Especificaciones - - - - -

1.6. El Vendedor en cualquier momento durante el período de validez (como se define en la cláusula 10.2) puede enviar al Comprador un aviso de disponibilidad para el envío (el "Aviso de preparación") junto con una especificación (la "Especificación") en los formularios establecidos en el Anexo 1. - - - - -
-

1.7 El Comprador que haya recibido la Especificación del Vendedor de acuerdo con la cláusula 1.6 deberá considerarla dentro de los cinco (5) Días Hábiles desde el momento de la entrega de la Especificación. - - - - -
- -

1.8 El Comprador representado por uno de los representantes autorizados del Comprador enviará al Vendedor por correo electrónico a la dirección de correo electrónico corporativo de los respectivos representantes autorizados del Vendedor dentro del plazo especificado en la cláusula 1.7. - - - - -
- - - - -

(a) las Especificación, acordada en su totalidad y debidamente firmada por uno de los representantes autorizados del Comprador (en formato PDF), con el sello del Comprador colocado (si corresponde), o - - - - -
-

(b) un aviso de que el Comprador se opone razonablemente a la Especificación recibida del Vendedor en caso de que el Comprador tenga alguna objeción. - - - - -

1.9 En caso de que el Comprador tenga objeciones razonables especificadas en la cláusula 1.8 (b), el Vendedor y el Comprador harán todo lo posible para resolver los términos y condiciones pendientes y llegar a un acuerdo con respecto a la Especificación relacionada en disputa dentro de los cinco (5) Días hábiles desde la fecha de recepción de la notificación. En caso de que el Comprador no tenga objeciones razonables especificadas en la cláusula 1.8 (b), pero no haya enviado al Vendedor la Especificación acordada y firmada por el Comprador de acuerdo con la cláusula 1.8 (a) anterior dentro del plazo especificado en la cláusula 1.7, la Especificación se considera aprobada por las Partes a partir de la fecha de vencimiento del plazo especificado en la cláusula 1.7. - - - - -

2. TERMINOS Y CONDICIONES DE LAS ESPECIFICACIONES. - - - - -

2.1 Sujeto a las disposiciones de la sección 1, el Vendedor de acuerdo con los términos y condiciones de la Especificación y los términos establecidos en este Acuerdo deberá (actuando como vendedor de los Productos) transferir a la propiedad del Comprador los Productos en cuestión, y el Comprador (actuando como el comprador de los Productos) aceptará dichos Productos y pagará al Vendedor una cierta cantidad acordada (precio) por los Productos según lo establecido en este Acuerdo y la Especificación correspondiente. - - - - -

2.2. Todos los Productos, suministrados por el Vendedor de conformidad con este Acuerdo, serán suministrados y transferidos por el Vendedor en la base de entrega EXW (como se define en los Incoterms 2020) en el punto de destino especificado en la Especificación (el "Lugar de Envío") o en el otro lugar que las Partes acuerden adicionalmente por escrito (incluso por correo electrónico a las direcciones de correo electrónico corporativas de los respectivos representantes autorizados del Comprador y del Vendedor). - - - - -

- - - - -
2.3. Para evitar cualquier duda y sin perjuicio de lo anterior, las Partes confirman lo siguiente: - - - - -

--

(a) El momento de la entrega de los Productos es cuando el Comprador los acepta en el Lugar de Envío de acuerdo con la cláusula 1 (a) del Programa 2 o cuando los Productos se entreguen en el Lugar de Envío al primer transportista en los casos especificados en la cláusula 2.3. (b) de este Acuerdo ("Momento de entrega"). El Vendedor ha cumplido con su obligación y el riesgo o la responsabilidad por los Productos a menos que este Acuerdo disponga lo contrario, así como la titularidad de los Productos se transfieren del Vendedor al Comprador desde el Momento de la Entrega a menos que se especifique lo contrario en este Acuerdo. - - - - -

(b) El Comprador corre con todos los costos de almacenamiento y transporte de los Productos. El Vendedor puede organizar la entrega de Productos en el lugar acordado adicionalmente por las Partes según se especifica en la cláusula 2.2. Para evitar dudas, ese lugar adicional no cambiará el lugar de envío. Dichos costos serán compensados por el Comprador. En este caso, el riesgo o la responsabilidad de los Productos se transfieren al Comprador desde el momento de la entrega de las mercancías en el Lugar de envío al primer transportista. Para evitar dudas, el primer transportista contratado por el Vendedor será designado por el Comprador para realizar la aceptación de los Productos en el Lugar de Envío. El Comprador emitirá todos los poderes respectivos o proporcionará poderes de representación a los efectos de la aceptación de los Productos. - - - - -

- - - - -
(c) El almacenamiento y transporte de los Productos se realizará de acuerdo con los requisitos especificados en el Anexo 3. El Comprador es responsable del transporte de los Productos y de todo lo demás necesario para que los Productos lleguen al destino final desde el Momento de Entrega. - - - - -

(d) El Comprador proporcionará al Vendedor acceso a registradores de datos de temperatura durante el período de transporte de los Productos al destino final, y el almacenamiento y uso de los Productos por parte de las organizaciones de atención médica (si corresponde) de los Productos. El Comprador se asegurará

de que el Vendedor tenga dicho acceso. -----

(e) El Comprador se compromete a cumplir con todos los requisitos de almacenamiento y transporte requeridos establecidos en el Anexo 3. Cada caso de calidad será informado por el Comprador a el Vendedor e investigado cuidadosamente, teniendo en cuenta la termo labilidad del Producto y la cadena de frío aplicable en el País. -----

2.4. Las Partes han acordado que el Vendedor tiene derecho a entregar el componente I y el componente II del Producto por separado. Las Partes también han acordado que los Productos serán suministrados dentro de los 6 meses a partir de la fecha de recepción por parte del Vendedor de la Especificación especificada en la cláusula 1.8 (a) (el "Término General para el Suministro") si no se establece lo contrario en el Especificación. El Vendedor no será responsable de ningún retraso en el suministro de los Productos si dicho retraso es causado por la interrupción de la producción o la falta de Productos debido al bajo nivel de producción en las respectivas instalaciones de producción. Todos los plazos de suministro se extenderán hasta que se restablezca el nivel de producción suficiente. -----

2.5. Las Partes han acordado que el suministro de los Productos está sujeto a la aprobación de la comercialización del Producto por parte de las Autoridades Estatales del País (autorizaciones de comercialización permanentes, autorización de uso de emergencia, autorización 'ad hoc', etc.) y el Producto solo puede ser suministrado tras la recepción de la correspondiente autorización. -----

2.6. El precio de los Productos se indica a continuación y se pagará en USD: ----
No. 1 / Clase: Dos componentes de la Vacuna COVId-19 / Cantidad: 8,000,000 /
Precio: USD 19.90 (USD 9.95 por una dosis de cada componente). -----

2.7. El Comprador y el Vendedor acuerdan por la presente que el Comprador está obligado a comprar los Productos en la cantidad de ocho millones de dosis (la

"Cantidad Comprometida"). La compra de la Cantidad comprometida es una obligación de "tomar o pagar" por parte del Comprador, de manera que el Comprador está absoluta e irrevocablemente obligado a aceptar y pagar la Cantidad comprometida durante el período al precio establecido en la cláusula 2.6. En el caso de que el Comprador no pida la Cantidad Comprometida, el Comprador está obligado a pagar el 100% del total del importe comprometido incumplido. - - -

- - -
2.8 El Comprador pagará el 50% del precio total de la Cantidad comprometida antes del primer envío de los Productos. Las Partes han acordado que el pago del 50% de los Productos se realizará mediante la transferencia de fondos monetarios a la cuenta bancaria del Vendedor entre los detalles establecidos en la cláusula 11.2 dentro de los cinco (5) Días hábiles a partir de la fecha de recepción por parte del Comprador del primer Aviso de preparación del vendedor. Las Partes acuerdan que no se puede realizar ningún suministro bajo las Especificaciones respectivas a menos que el Comprador ejecute el pago por adelantado. La parte restante del precio de compra por el respectivo suministro de los Productos se pagará dentro de los 5 (cinco) días a partir de la fecha de recepción de los respectivos suministros de los Productos bajo la respectiva Especificación. - - - - -

- - -
Las Partes acuerdan que todos los gastos que puedan surgir durante la transferencia de fondos monetarios a la cuenta bancaria del Vendedor corren a cargo del Comprador (Detalles de los Cargos OUR). - - - - -

Las Partes acuerdan y confirman que el precio del Producto incluye Regalías a pagar de acuerdo con la cláusula 4.1 de este Acuerdo. - - - - -

2.9. El Comprador aceptará los Productos de acuerdo con la cláusula I (a) del Anexo 2. - - - - -

- - -
2.10. Las Partes acuerdan por la presente que el precio de los Productos según se define en la cláusula 2.6 de este Acuerdo es en cualquier caso un precio neto

de los Productos y no incluye los impuestos aplicables, derechos de aduana, gastos relacionados con el despacho de aduana de los Productos, carga de los Productos en el transporte, retiro de mercancías del almacén, su transporte o cualesquiera otros posibles gastos que pudieran producirse como consecuencia del transporte de los Productos al Comprador.

3. ASUNTOS REGLAMENTARIOS Y CALIDAD

3.1. El Vendedor emitirá autorizaciones a favor del Comprador para representar los intereses frente a las Autoridades Estatales en el País del Producto si así lo requiere la ley aplicable.

3.2 El Vendedor suministrará los Productos (fabricados por el Vendedor o un tercero respectivo) de acuerdo con la ley aplicable (incluido cGMP), la Autorización de comercialización, todos los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo y las Especificaciones aplicables.

4. PROPIEDAD INTELECTUAL

4.1 Por la presente, el Vendedor otorga al Comprador una sublicencia no exclusiva, que devenga regalías y no transferible del Know-How del Vendedor, las Marcas Registradas del Vendedor y las Patentes del Vendedor en la medida en que sea necesario para la importación y distribución de los Productos en el País y para la Comercialización correspondiente a dicha importación y distribución. El Vendedor está obligado a asegurar el acceso del Comprador a la información del Know-How y Patentes del Vendedor dentro de los límites requeridos para la importación y distribución de los Productos en el País y para la Comercialización correspondiente a dicha importación y distribución. El Comprador pagará al Vendedor una Regalía por el uso del Know-How, las Marcas Registradas del Vendedor y las Patentes del Vendedor ("Regalía") por un monto equivalente al

0.1% (cero coma uno por ciento) del precio por cada Producto suministrado bajo este Acuerdo y está incluido en el precio del Producto. La Regalía se considera pagada al Vendedor en el momento de la recepción por parte del Vendedor del precio de compra como se especifica en la cláusula 2.8 de este Acuerdo. - - - - -

- - - - -

4.2 Las mismas reglas para las Marcas Registradas del Vendedor se aplicarán a los terceros autorizados o contratados por el Comprador para la importación y posterior distribución del Producto dentro del País. El uso de las Marcas Comerciales del Vendedor por parte de dichos terceros está circunscrito en la misma medida y a través de los mismos métodos (o parte de ellos) que el Comprador puede usar por parte del Vendedor bajo este Acuerdo. Cada uno de estos permisos debe estar sujeto al consentimiento del Vendedor, y el Comprador deberá mantener una lista actualizada de las respectivas partes autorizadas o contratadas. - - - - -

4.3. El Comprador tiene derecho a examinar toda la información sobre los casos de Productos falsificados en el País. El Comprador recopilará y proporcionará al Vendedor todos los datos relacionados con dichos casos y será responsable del incumplimiento o cumplimiento inadecuado de esta obligación. - - - - -

-

5. FARMACOVIGILANCIA - - - - -

5.1 El Comprador, dentro de un (1) Día Hábil o tres (3) días calendario, el que sea más corto, a partir de la fecha de recepción de la notificación o información relacionada con cualquier Evento Adverso relacionado con cualquier Producto y de acuerdo con la ley aplicable del País, notificar al Vendedor de tal Adversidad. - - -

Dicha notificación deberá: - - - - -

(a) enviarse al Vendedor por correo electrónico al punto de contacto designado ("DPOC") y - - - - -

(b) incluir el nombre, la dirección y el número de teléfono de la persona que presenta la queja o el informe de un Evento Adverso, el Producto(s) involucrado, la naturaleza de la información sobre eventos adversos que el Vendedor requiera razonablemente. - - - - -

5.2. El Comprador cooperará plenamente y proporcionará toda la información y asistencia razonables y necesarias al Vendedor en relación con el envío de respuestas completas, precisas y oportunas a las solicitudes de información adicional y la recolección de muestras de cada Producto. El Comprador deberá: -

-
(a) tomar todas las medidas necesarias para ayudar al Vendedor a cumplir con cualquier obligación de informar y otras obligaciones bajo la ley aplicable del Territorio relacionada con el Producto; y - - - - -

-
(b) cumplir con sus informes y otras obligaciones bajo la ley aplicable del Territorio en relación con el Producto. - - - - -

-
5.3 El Comprador será responsable de la recopilación, almacenamiento y evaluación de los datos de Eventos Adversos. - - - - -

5.4 En el caso de que el Comprador reciba de cualquier Autoridad Estatal cualquier comunicación relacionada con cualquier Evento Adverso, el Comprador, dentro de un (1) Día Habil a partir de la fecha de recepción de dicha comunicación, notificará al Vendedor de dicha comunicación por correo electrónico al DPQC. El aviso incluirá, además de la comunicación de la Autoridad Estatal, un resumen escrito de cualquier conversación entre el Comprador o sus Representantes y la Autoridad Estatal y cualquier otra información relacionada con dicha comunicación. - - - - -

5.5 El Comprador, dentro de los treinta (30) días a partir de la fecha de recepción de una solicitud por parte del Vendedor, proporcionará al Vendedor una copia impresa o un disco de computadora de cada Evento Adverso informado o

conocido por el Comprador durante el período de doce (12) meses anterior a la fecha de dicha solicitud. El Comprador, dentro de los diez (10) días a partir de la fecha de recepción de una solicitud por parte del Vendedor, pondrá a disposición del Vendedor o su designado, para inspección y copia (a costo y costo del Vendedor), los registros del Comprador (incluidos los discos de computadora) relacionados con cada Evento Adverso. La obligación del Comprador de revelar al Vendedor los registros e información relativa a cualquier Evento Adverso continuará mientras el Vendedor continúe comercializando cualquier Producto. - - -

- - -
5.6. El Titular de la Autorización de Comercialización tendrá la obligación última de realizar o archivar cualquier informe o de cualquier otra forma hacer cualquier divulgación, con respecto a cualquier Evento Adverso, a las Autoridades correspondientes del Estado. - - -

5.7. El Comprador es responsable de cualquier Evento Adverso ocurrido dentro del país. - - -

- - -
6. RESPONSABILIDAD - - -

-
6.1 Se excluye la responsabilidad del Vendedor por cualquier acción que esté fuera de su control razonable, siempre que el Vendedor actúe de buena fe. - - -

- - -
6.2. Bajo ninguna circunstancia la responsabilidad del Vendedor por el incumplimiento del cumplimiento incorrecto de este Acuerdo excederá una cantidad equivalente a cien mil (100.000) USD / 10% del precio total de la Cantidad comprometida. - - -

- - -
6.3. En ningún caso, el Vendedor será responsable ante el Comprador o cualquier otra persona por pérdidas indirectas, consecuentes y remotas, tales como, entre otras, la pérdida de oportunidad, pérdida de ingresos, pérdida de ganancias (es

decir, ingresos que hubieran recibido un persona en el curso normal de las actividades comerciales si no se ha violado su derecho), pérdida imputada al valor del dinero en el tiempo, cuestiones de reputación, etc. - - - - -

6.4. En aras de la claridad, el Vendedor no es responsable de la eficiencia del Producto en ningún caso. - - - - -

-

7. INMUNIDAD DEL VENDEDOR DE RESPONSABILIDAD - - - - -

7.1 Ninguno del Vendedor o cualquiera de sus Personas Conectadas estará sujeto a ninguna responsabilidad bajo este Acuerdo o de otra manera por cualquier Pérdida sufrida por el Comprador o cualquier persona (incluidos los pacientes y sus familiares) como resultado del uso del Producto (incluida la responsabilidad por cualquier reclamo que puedan hacer terceros contra el Vendedor). - - - - -

- - -

7.2. A los efectos del presente Acuerdo: - - - - -

-

(a) "Personas Vinculadas" significa (en relación con una Parte) los accionistas, funcionarios, servidores, empleados, agentes y asesores de esa Parte o cualquiera de sus Afiliadas; - - - - -

- - - - -

(b) "Afiliados" significa, en relación con cualquier persona, cualquier otra persona que, directa o indirectamente, controle, esté directa o indirectamente controlada por o esté bajo control común directo o indirecto con esa persona, y "Afiliado" significa cualquiera de ellos; para los propósitos de esta definición, "control" significará tener más del 50% del poder de voto con respecto al derecho a nombrar un único funcionario ejecutivo, a elegir a la mayoría de los miembros del consejo de administración o del consejo de administración o cualquier otro órgano de administración colegiado, que de acuerdo con las leyes aplicables o los documentos constitutivos de la persona relevante tenga una autoridad similar, o el derecho de determinar de otro modo las condiciones principales de la conducción

de los negocios de una persona y "controlado", "control" y "controlando" se interpretará en consecuencia; -----

"Pérdida" significa todas las pérdidas, responsabilidades por daños, costos (incluidos los costos legales y los honorarios de expertos y consultores), cargos, gastos, acciones, procedimientos, reclamos y demandas, daños punitivos, lucro cesante, pérdida de buena voluntad, ya sea real o pérdida prospectiva, consecuencial, responsabilidad del producto o cualquier otro efecto perjudicial (incluido cualquier efecto adverso); -----

(d) "Efecto Adverso" significa cualquier observación en humanos, ya sea que se considere o no relacionada con el producto, que sea desfavorable y no intencionada y que ocurra después de cualquier uso del Producto. Se incluyen eventos relacionados con reacciones nocivas en humanos después de haber sido expuestos al Producto, violaciones de los límites de residuos aprobados, problemas ambientales potenciales y transmisión de cualquier agente infeccioso a través del Producto, así como cualquier otra reacción perjudicial. -----

8. ACUERDO COMPLETO -----

8.1. Este Acuerdo contiene el acuerdo completo entre las Partes en relación con el objeto de este Acuerdo en la fecha del mismo con la exclusión de cualquier término implícito por ley que pueda ser excluido por contrato y reemplaza cualquier acuerdo previo escrito u oral entre las Partes en relación con los asuntos tratados en este Acuerdo. -----

8.2. Cada una de las Partes acuerda y reconoce que su único derecho y recurso en relación con cualquier representación, garantía o compromiso realizado u otorgado en relación con este Acuerdo será por incumplimiento de los términos de este Acuerdo y cada una de las Partes renuncia a todos los demás derechos y

remedios (incluidos aquellos relacionados con agravios o derivados de la ley) en relación con dicha representación, garantía o compromiso. Excepto por cualquier responsabilidad con respecto a un incumplimiento de este Acuerdo, ninguna Parte (o cualquiera de sus Personas Vinculadas) deberá tener algún deber de cuidado o cualquier responsabilidad extracontractual o de otro tipo con la otra Parte (o sus respectivas Personas Vinculadas) en relación con este Acuerdo. - - - - -

8.3 Los términos o condiciones implícitos por ley en cualquier jurisdicción en relación con el Acuerdo o cualquier acción prevista por el mismo se excluyen en la máxima medida permitida por la ley o, si no pueden excluirse, se renuncia irrevocablemente a cualquier derecho o recurso en relación con ellos. - - - - -

- - - - -
8.4 Todas y cada una de las reclamaciones de cualquier tipo (ya sea por contrato, agravio o de otro modo) que surjan de o estén relacionadas de alguna manera con este Acuerdo o relacionadas con él serán presentadas exclusivamente por las Partes estrictamente de acuerdo con los términos de este Acuerdo, y no por o contra cualquier otra persona o bajo cualquier otro documento. - - - - -

-
8.5. Cada Parte acepta los términos de esta cláusula en su propio nombre y como agente de cada una de sus Personas Vinculadas. - - - - -

9. INDEMNIZACIÓN - - - - -

9.1 El Comprador (en su propio nombre y como agente de cada una de sus Personas Vinculadas) se compromete a indemnizar completamente y mantener indemnizadas al Vendedor y a todas sus Personas Vinculadas por y contra cualquier Pérdida sufrida por cualquiera de ellos como resultado de actos u omisiones de - -

(a) el Vendedor o cualquiera de sus Personas Conectadas en incumplimiento de este Acuerdo, o - - - - -

-

(b) cualquier tercera persona en relación con el objeto de este Acuerdo o cualquier uso del Producto en el Territorio por parte de esa o cualquier otra persona. - - - - -

10. PLAZO Y TERMINACIÓN - - - - -

-
10.1. Este Acuerdo entrará en vigor en la fecha en que las Partes lo ejecuten debidamente, según se especifica en la portada de este Acuerdo (la "Fecha de vigencia"). - - - - -

-
10.2. Este Acuerdo permanecerá en pleno vigor y efecto hasta la fecha que caiga tres (3) años después de la Fecha de entrada en vigor (el "Plazo de validez"). - - -

10.3 Puede en cualquier momento retirarse unilateralmente (mediante un procedimiento no judicial) de este Acuerdo y / o cualquiera de las Especificaciones en su totalidad enviando el aviso de terminación (el "Aviso de terminación") al Comprador en cualquiera de los siguientes casos: - - - - -

-
(a) el Los procedimientos de quiebra fueron iniciados por el tribunal competente contra el Comprador (el tribunal competente ha dictado una orden para aceptar la petición para reconocer que el Comprador está en quiebra) o, en base a una resolución corporativa adoptada por el órgano de administración correspondiente del Comprador o en la decisión de un tribunal o autoridad competente, el Comprador está sujeto a liquidación; - - - - -

(b) un tribunal competente ha dictado contra el Comprador una decisión para nombrar a un comisionado de insolvencia o liquidador, - - - - -

-
(c) incapacidad del Comprador para continuar operando su negocio o pérdida de su derecho a hacerlo (incluida la revocación por parte de la autoridad competente) de una licencia o cualquier otro permiso necesario para que el Comprador lleve a cabo su negocio actual); - - - - -

- - - - -

(d) cualquier retraso por parte del Comprador en el cumplimiento de sus obligaciones de pagar los Productos según las Especificaciones; o -----
(e) la ocurrencia de un caso de divulgación por parte del Comprador o el incumplimiento por parte del Comprador de procurar la no divulgación de la información confidencial (como se define en la cláusula 13.I del Acuerdo). -----

-
10.4 El Acuerdo se considerará terminado al vencimiento de diez (10) Días hábiles a partir de la fecha de recepción por parte del Comprador de la Notificación de terminación. -----

11. NORMAS PARA EL ENVÍO DE MENSAJES Y DOCUMENTOS -----

11.1 A menos que este Acuerdo disponga expresamente lo contrario, cualquier mensaje o documento que surja de o en conexión con la entrada o ejecución de este Acuerdo y / o cualquier Especificación, que la Parte pueda necesitar o requerir enviar al otra Parte, se enviará a la otra Parte: (i) en persona (en mano); (ii) por correo electrónico; (iii) por correo certificado; (iv) por fax (con recibo confirmado) o (v) servicio de mensajería reconocido internacionalmente A las siguientes direcciones: -----

Para el vendedor:

Dirección: (en blanco) -----

Attn: (en blanco) -----

CC: (en blanco) -----

E-mail: (en blanco) -----

Fax: (en blanco) -----

Para el comprador: -----

Dirección: 6^a. Avenida 3-45 zona 11, Guatemala -----

Atención: Dra. María Amelia Flores González - - - - -

-
CC: Dra. Norma Lucrecia Ramírez Sagastume de Castellanos - - - - -

-
Correo electrónico: amelia.flores@mspas.gob.gt - - - - -

11.2. A menos que este Acuerdo disponga lo contrario, todos los pagos bajo este Acuerdo y / o todas las Especificaciones se realizarán de acuerdo con los datos bancarios de las Partes establecidas en esta cláusula. - - - - -

Datos bancarios del Vendedor: Banco Beneficiario: Gazprombank JSC Vendedor: Banco Beneficiario BIC: Cuenta 044525823 No. (USD): 40701840500000000637 SWIFT: GAZPRUMM Dirección del banco: 63, ulitsa Novocheremushkinskaya, Moscú, 117418. - - - - -

Datos Bancarios del Comprador: - - - - -

NOMBRE DEL BANCO INTERMEDIARIO: CITIBANK N.A., NUEVA YORK, NY EE. UU. DIRECCIÓN: 111 WALL STREET, NUEVA YORK, NY EE. UU. SWIFT: CITIUS33 ABA: 021000089 - - - - -

NOMBRE DEL BANCO DEL BENEFICIARIO: BANCO DE GUATEMALA NÚMERO DE CUENTA: 10928742 SWIFT: BAGUGTGC DIRECCIÓN: 7A. AV, 22-01 ZONA I, GUATEMALA, GUATEMALA C.A. NÚMERO DE TELÉFONO: (502) 2429-6000 · WEB: www.banguat gob gt - - - - -

- - - - -
BENEFICIARIO FINAL, NÚMERO DE CUENTA DEL CLIENTE NOMBRE: GOBIERNO DE LA REPÚBLICA FONDO COMÚN- CUENTA ÚNICA NÚMERO DE CUENTA NACIONAL: GT24BAGU0101000000001100015 DIRECCIÓN: 8^a AVENIDA 20-59 ZONA 1, CENTRO CÍVICO, GUATEMALA NUMERO TELEFONICO 2374-3000 - - - - -

Indique en el campo 70 o 72 del mensaje SWIFT cualquier información para identificar la transferencia de fondos. - - - - -

12. LEY APPLICABLE Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS -----

-
12.1. Este Acuerdo se regirá e interpretará de acuerdo con la ley de Inglaterra y Gales, excluyendo todas las disposiciones de derecho de colisión (internacional privado) aplicables. -----

12.2 Las Partes acuerdan que la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías (CISG) no se aplica a este Acuerdo ni a ninguna de las Especificaciones. -----

12.3. Cualquier disputa que surja de o en conexión con este contrato, incluida cualquier pregunta sobre su existencia, validez o terminación, será referida y finalmente resuelta por arbitraje administrado por el Centro de Arbitraje Internacional de Singapur ("SIAC") de acuerdo con el Arbitraje -----

12.4. El tribunal arbitral estará integrado por tres árbitros. El lugar del arbitraje será Singapur. El arbitraje se llevará a cabo en el idioma inglés. El laudo arbitral será definitivo para las Partes. -----

13. VARIOS -----

13.1. Cualquier información relacionada con este Acuerdo, incluido el hecho de la existencia de este Acuerdo, los términos y condiciones de este Acuerdo, el contenido de negociaciones o correspondencia orales y escritas, cualquier otro documento, declaraciones relacionadas con este Acuerdo y la información (incluida, entre otras, limitado al plazo y la cantidad de suministro del Producto, el precio del Producto (incluido el precio por dosis o componente del Producto), otras condiciones de suministro del Producto y la sección "Definiciones e Interpretaciones", todos los Artículos y horarios de este Acuerdo, cualquier información y datos patentados de naturaleza financiera, comercial o técnica, conocimientos técnicos, información científica, métodos, procesos, planes comerciales, derechos de propiedad intelectual que no estén disponibles

públicamente y sean propiedad o estén controlados por la Parte reveladora) recibidos por cualquier Parte en relación con este Acuerdo se considerará confidencial (la "Información confidencial") y ninguna de las Partes debe divulgarla a terceros sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, salvo en los casos (i) de enjuiciamiento penal de al Comprador por la no divulgación de la Información Confidencial según la ley aplicable y (ii) cuando dicha divulgación sea requerida por el Vendedor en relación con las solicitudes legales de las autoridades estatales competentes o los tribunales según la ley aplicable (la "Divulgación Permitida"). En caso de Divulgación Permitida por el Comprador, el Comprador notificará al Vendedor sobre dicha divulgación (el "Aviso de Divulgación") dentro de un (1) Día Habil desde la fecha de dicha divulgación. El Aviso de Divulgación deberá contener la información sobre los motivos para la divulgación de la Información Confidencial, referencias a leyes y regulaciones aplicables, lista de Información Confidencial divulgada. En caso de incumplimiento de esta cláusula 13.1 por parte del Comprador, el Comprador pagará al Vendedor por cada caso de incumplimiento lo siguiente (los "Daños Liquidados"); - - - - -

-
- (i) una compensación por las pérdidas resultantes de la otra Parte, o - - - - -
 - (ii) una compensación por la cantidad de un millón (1,000,000) USD, lo que sea mayor. - - - - -

13.2. Todos los costos y gastos con respecto a cualquier negociación y acuerdo resultante, incluidos, entre otros, los cargos legales y contables, correrán a cargo de la Parte que incurra en los mismos. Salvo que se disponga lo contrario en este Acuerdo, cada Parte será responsable de sus respectivos gastos, incluido el pago de impuestos, incurridos en el curso del ejercicio de sus derechos y responsabilidades bajo este Acuerdo. - - - - -

13.3. Todos los pagos que deba realizar una Parte a favor de otra Parte (el Receptor sujeto a impuestos) en virtud de este Acuerdo no incluirán ninguna retención en origen impuesta por la legislación fiscal pertinente sobre dicho pago.

Si alguno de dichos impuestos de retención es aplicable, la Parte, obligada a pagar y retener (Agente de impuestos), deberá recaudar dicho pago en la medida de dichos impuestos para garantizar que el Receptor imponible reciba el monto total estipulado por este Acuerdo. - - - - -

- - - - - En este caso, el Receptor Fiscal deberá proporcionar al Agente Tributario:

- (a) el certificado debidamente emitido y autorizado por la autoridad tributaria competente para demostrar que el convenio de doble imposición pertinente es aplicable al ingreso pagado, y - - - - -
- (b) la carta, firmada por el Receptor Gravable, u otra evidencia para certificar que el Receptor Gravable es el beneficiario final de dichos ingresos. - - - - -

- - Después y si el impuesto es retenido, el Agente Fiscal deberá proporcionar al Receptor Fiscal:

- (c) la carta (firmada y sellada) con información sobre el monto del impuesto retenido y transferido al presupuesto, y - - - - -

- (d) la confirmación del pago efectivo de dichos impuestos al presupuesto, y - - - - -
- (e) el certificado debidamente emitido y autorizado por la autoridad competente para probar que el tratado de doble imposición pertinente es aplicable a las rentas pagadas. - - - - -

La carta y la confirmación mencionadas en los subpárrafos (c) y (d) anteriores se proporcionarán dentro del trimestre calendario en el que se realizó el pago, pero en cualquier caso, a más tardar 10 días después del final de dicho trimestre. - - - - -

- - 13.4. Cualquier enmienda a este Acuerdo será efectiva solo si se hace por escrito y es ejecutada por ambas Partes, a menos que cualquiera de las Partes tenga bajo este Acuerdo el derecho de enmendar unilateralmente este Acuerdo. - - - - -

- - - - - 13.5. Este Acuerdo se realiza en dos (2) copias originales de igual fuerza

legal. Cada Parte recibirá una copia original de este Acuerdo. -----

EN FE DE ELLO, este Acuerdo ha sido ejecutado por las Partes a través de sus funcionarios debidamente autorizados en la Fecha de vigencia. -----

FIRMADO por y en nombre de: -----

Vendedor: (En blanco) -----

-
Nombre: (En blanco) -----

Cargo: (En blanco) -----

Firma: (En blanco) -----

-
FIRMADO por y en nombre de: -----

Nombre: María Amelia Flores González -----

Cargo: Ministro de Salud -----

Firma: (ilegible), Sello del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,
Despacho Ministerial. -----

PLAN 1 -----

-
FORMULARIO DEL AVISO DE PREPARACIÓN -----

AVISO 1 -----

-
El Vendedor notifica al Comprador que los siguientes Productos están listos para el envío: -----

--
No. 1 / Productos (tipo; código; forma de dosificación) Dos componentes de la Vacuna COVID-19 / Descripción; Dos componentes de la vacuna Sputnik / Cantidad; 4,000,000 / Subtotal (USD) 39,800,000 / TOTAL; (USD) Treinta y nueve millones ochocientos mil. -----

Los términos y condiciones específicos del envío de los Productos especificados anteriormente se establecen en la Especificación No 1. -----

FIRMADO por y en nombre de: -----

Vendedor: (En blanco) -----

-

Nombre: (En blanco) -----

Cargo: (En blanco) -----

Firma: (En blanco) -----

-

Plan 1, Página 2 -----

LA FORMA DE LA ESPECIFICACIÓN -----

ESPECIFICACIÓN No.1 -----

No. 2 / Productos (tipo; código; forma de dosificación) Dos componentes de la

vacuna COVID-19 / Descripción; dos componentes de la Vacuna Sputnik /

Cantidad: 4,000,000 / Subtotal (USD) 39.800.000 / TOTAL (USD): Treinta y nueve

millones ochocientos mil. -----

Los Productos serán transferidos por el Vendedor al Comprador en el Lugar de Despacho ubicado en la dirección 6. Avenida 3-45 zona 11 Guatemala, dentro de no más de treinta días a partir de la fecha en que el Vendedor acordó esta Especificación. -----

El Vendedor podrá organizar la entrega de los Productos en el lugar, además acordado por las Partes, distinto al Lugar de Envío, por conveniencia del Comprador. Los costos de esa entrega serán compensados por el Comprador.

En caso de que las Partes acuerden organizar dicha entrega, se considerará que el Comprador autoriza al transportista contratado por el Vendedor para realizar la aceptación de los Productos en el Lugar de Envío. -----

La vida útil de los Productos suministrados bajo esta Especificación no será inferior a seis meses a partir del Momento de Entrega. -----

FIRMADO por y en nombre de: -----

Vendedor: (En blanco) -----

-

Nombre: (En blanco) -----

Cargo: (En blanco) -----

Firma: (En blanco) -----

-

FIRMADO por y en nombre de: -----

Nombre: María Amelia Flores González -----

Cargo: Ministro de Salud -----

Firma: (ilegible), Sello del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,
Despacho Ministerial. -----

PLAN 2 -----

-
1. ACEPTACIÓN Y RECLAMOS -----

a) Al aceptar el suministro de los Productos, el Comprador comprobará que el número de bultos / palets recibidos corresponda al número especificado en las cartas de porte / albaranes y registrará inmediatamente cualquier discrepancia numérica o daño externo evidente o que los Productos se ha mantenido de acuerdo con los requisitos de la cadena de frío del Vendedor en las cartas de porte / notas de envío y mediante notificación por escrito al Vendedor de acuerdo con este Programa. Si no lo hace, se considerará que el Comprador acepta los Productos. Si el Vendedor notifica y acepta una reclamación de este tipo, la responsabilidad exclusiva del Vendedor se limitará a reemplazar o suministrar las cantidades que faltan de los Productos en cuestión y el Comprador no tendrá

derecho a ninguna otra compensación. El Vendedor no será responsable de tales reclamaciones, independientemente de la causa que no haya sido notificada, en la medida en que el Vendedor o cualquier tercero que no pueda recuperar ninguna pérdida o daño como resultado de dicha falla. -----

Al aceptar el suministro de los Productos y en caso de ausencia de objeciones con respecto a los Productos, el representante debidamente autorizado del Comprador firmará la(s) guía(s) / hoja de ruta(s) o de porte sin reservas. -----

b) El Comprador no tendrá derecho a retener o diferir la totalidad o parte de cualquier pago adeudado por los Productos entregados por cualquier supuesto defecto, disputa, reclamación cruzada o gravamen, compensación o cualquier otra reclamación contra el Vendedor a menos que Se ha notificado por escrito de la misma de acuerdo con este Anexo y dicho reclamo es reconocido por escrito por el Vendedor y el Vendedor acepta dicha retención por escrito firmado por su representante debidamente autorizado. -----

c) El Comprador no tiene derecho a devolver los Productos al Vendedor a menos que las Partes acuerden lo contrario por escrito. -----

2. RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS -----

a) En el caso de que se retire el lote de un lote, el Comprador se compromete a cooperar de inmediato con el Vendedor para tomar todas las medidas necesarias para retirar el lote correspondiente del mercado a cargo del Vendedor. Con el fin de facilitar cualquier posible retirada de lotes, el Comprador deberá mantener registros adecuados que incluyan al menos los números de lote asociados y todas las cantidades con respecto a todas las ventas, junto con los detalles apropiados de sus clientes en cuestión y toda la otra información requerida de conformidad con las leyes del Territorio. . Si cualquier agencia gubernamental u organismo regulador que actúe dentro de su autoridad le exija al Comprador que inicie o lleve a cabo una retirada de lotes, debe proporcionar inmediatamente al Vendedor un aviso por escrito de dicho requisito. El Comprador no iniciará la retirada de ningún

lote sin consultar previamente con el Vendedor y el acuerdo por escrito sobre el método y los procedimientos más adecuados para implementar la retirada de lotes. Sin perjuicio de lo anterior, tanto el Vendedor como el Comprador mantendrán todos los registros relevantes y brindarán toda la asistencia necesaria al otro para garantizar el cumplimiento de las leyes del Territorio en relación con la retirada de cualquier Producto.

PLAN 3 -----

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE -----

1. ALMACENAMIENTO -----

1.1. Los Productos se almacenarán de acuerdo con las condiciones de almacenamiento establecidas en las instrucciones de uso pertinentes, los documentos reglamentarios y en el paquete de los Productos.

-1.2. Las instalaciones para almacenar los Productos se diseñarán de manera que permitan las condiciones de almacenamiento requeridas. Las zonas de almacenamiento de los Productos estarán etiquetadas con los nombres de los Productos y las condiciones de temperatura y humedad para su almacenamiento.

1.3. El local de almacenamiento de los Productos deberá estar equipado con un sistema en línea para controlar los parámetros de temperatura y humedad. Dicho sistema deberá tener un suministro eléctrico ininterrumpido.

1.4. El área de los locales utilizados por las Partes para almacenar los Productos corresponderá al volumen de los Productos a almacenar y no será inferior a 150 metros cuadrados.

1.5. Las instalaciones para almacenar los Productos se mapearán o examinarán para determinar la distribución del flujo de aire de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

1.6. El mapeo se realizará en los períodos más fríos y cálidos. El mapeo de refrigeradores se puede realizar durante cualquier período una vez cada tres años. Una vez realizadas las pruebas, se determinarán los puntos calientes y fríos en cada zona de almacenamiento de los Productos. Se diseñará una instrucción para la instalación (regisradores) de los puntos críticos de cada zona para almacenar los Productos. Cualquier área donde se registren desviaciones críticas se considerará inadecuada para el almacenamiento de los Productos. - - - - -

- - - - -
1.7. El mapeo de temperatura de las instalaciones para el almacenamiento de los Productos se realizará una vez cada tres años durante la temporada de calor y una vez cada tres años en la temporada de frío, así como siempre que se realicen cambios materiales en la estructura de las instalaciones o en el equipo de control de temperatura.

1.8. Los Productos se almacenarán en estantes (en armarios) o en estanterías de estiba (palés). Los Productos no pueden almacenarse en el suelo sin un palet. Los pallets pueden ubicarse en el piso en una fila o en estantes en varios niveles, dependiendo de la altura del estante. Los baldes con los Productos no se pueden colocar en varias filas de altura sin utilizar estantes.

1.9. Los Productos se almacenarán adecuadamente en zonas separadas y expresamente identificadas a las que solo se permite el acceso al personal autorizado para tener dicho acceso. Cualquier sistema que reemplace la separación física de las zonas de almacenamiento (por ejemplo, un sistema computarizado), si es utilizado por alguna de las Partes, deberá garantizar un nivel de seguridad equivalente y será validado.

- - - - -
1.10. La validación y / o evaluación se formalizará en informes que resuman los resultados obtenidos así como explican las desviaciones identificadas.

-
2. TRANSPORTE - - - - -

2.1. Los Productos se transportarán de acuerdo con las condiciones que aseguren que los Productos mantengan su identidad y atributos. El régimen de temperatura para el transporte se basa en los requisitos de los organismos reguladores, la información sobre el paquete de los Productos y las disposiciones de los documentos reglamentarios. - - - - -

- - - - -
2.2. Al prepararse para el transporte de los Productos, las Partes se asegurarán de que se haya ratificado la vida útil restante de los Productos suministrados. - - - - -

--
2.3. Un vehículo de transporte deberá llevar un equipo especial que asegure que se mantengan los regímenes de temperatura requeridos para almacenar los Productos. Por ejemplo, un vehículo de transporte deberá estar equipado con controles de temperatura que aseguren el suministro de datos que confirmen que se está observando el régimen de temperatura en todas las etapas del transporte de los Productos. - - - - -

2.4. Los equipos utilizados para registrar y controlar el régimen de temperatura se clasificarán como dispositivos de medición destinados a ser utilizados en el ámbito de la regulación legal destinada a garantizar la coherencia de las mediciones. - - - - -

-
2.5. Todos los datos relativos al mantenimiento del régimen de temperatura durante el transporte de los Productos se conservarán durante no menos de la vida útil de los Productos más un año después de la fecha de vencimiento. - - - - -

- - - - -
2.6. Para transportar los Productos en palés, si existe el riesgo de que los Productos estén expuestos a altas temperaturas, se deberá instalar al menos un sensor de temperatura en cada palé con los Productos; dicho sensor reaccionará a la exposición a altas temperaturas. El sensor se instalará en el ángulo direccional superior. - - - - -

- - - - -

A solicitud de la parte interesada y para los usos legales que ésta estime convenientes y sin asumir ninguna responsabilidad por el contenido del documento traducido, extiendo, sello y firmo la presente traducción jurada debidamente confrontada con la fotocopia en inglés y contenida en veintisiete hojas de papel, en la ciudad de Guatemala, 22 de febrero de 2021. -----
