



**INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.**

**Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo**  
*(adottato ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001)*

Parte speciale A

**Gestione dell'Attività Commerciale**

## 1. Finalità

La presente Parte Speciale ha la finalità di definire i principi di comportamento ed i presidi di controllo che devono essere osservati nella gestione delle attività / processi afferenti le interazioni con agenti di vendita, concessionari, professionisti sanitari e i clienti. Tali controlli hanno lo scopo di prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare i principi di comportamento ed i presidi di controllo che i Destinatari devono osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all'Organismo di Vigilanza ed alle altre strutture di controllo gli strumenti per esercitare le attività di monitoraggio, controllo e verifica.

In linea generale, tutti i Destinatari dovranno adottare, ciascuno per gli aspetti di propria competenza, comportamenti conformi al contenuto dei seguenti documenti:

- Parte Generale del Modello;
- Standard of Business Conduct and Ethics;
- sistema di procure e deleghe in vigore;
- ogni altro documento aziendale che regoli attività rientranti nell'ambito di applicazione del Decreto.

È inoltre espressamente vietato adottare comportamenti contrari a quanto previsto dalle vigenti norme di legge.

## 2. Ambito di applicazione e aree sensibili

La presente Parte Speciale e, nello specifico, i relativi principi di comportamento e di controllo si applicano a tutti gli esponenti aziendali e, in particolare, a coloro che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, si trovino ad operare nell'ambito dei processi di "Gestione dell'attività commerciale".

Le **aree sensibili** considerate rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, a seguito dell'attività di *Risk Assessment*, relativamente al processo in oggetto sono:

- gestione delle attività commerciali;
- gestione del rapporto con gli intermediari commerciali (agenti di vendita);
- gestione dei distributori;
- gestione degli studi clinici.

Tale ultima area, pur non essendo un processo di competenza delle Divisioni (Sales), è inclusa nella presente Parte Speciale in ragione dei principi comportamentali richiesti al personale di Divisione (Sales).

### **3. Reati potenzialmente rilevanti**

I reati che la Società ritiene potenzialmente applicabili nell'ambito della conduzione delle attività in oggetto (si rimanda all'Allegato 1 del Modello *“Catalogo dei reati e illeciti amministrativi presupposto del D.Lgs. 231/2001”* per una descrizione di dettaglio di ciascuna fattispecie di reato richiamata) sono:

- reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
  - art. 640 c.p. - Truffa;
  - art. 318 c.p. - Corruzione per l'esercizio della funzione;
  - art. 319 c.p. - Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
  - art. 319-quater c.p. - Induzione indebita a dare o promettere utilità;
  - art. 320 c.p. - Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
  - art. 321 c.p. - Penne per il corruttore;
  - art. 322 c.p. - Istigazione alla corruzione;
  - art. 346 c.p. - Traffico di influenze illecite;
  - art. 356 c.p. – Frode nelle pubbliche forniture;
- reati di criminalità organizzata (art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
  - art. 416 c.p. - Associazione per delinquere;
- reati contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
  - art. 513 c.p. - Turbata libertà dell'industria e del commercio;
- reati societari (art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
  - art. 2635 c.c. - Corruzione tra privati;
- reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
  - art. 648 c.p. - Ricettazione;
  - art. 648-bis c.p. - Riciclaggio;
  - art. 648-ter c.p. - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita;
  - art. 648-ter.1 c.p. - Autoriciclaggio.
- reati tributari (art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001), in particolare:
  - art. 2 D.Lgs. 74/2000 - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
  - art. 3 D.Lgs. 74/2000 - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
  - art. 8 D.Lgs. 74/2000 - Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
  - art. 10 D.Lgs. 74/2000 - Occultamento o distruzione di documenti contabili;
- contrabbando (art. 25-sexiesdecies del D.Lgs. 231/2001), in particolare:

- art. 291 DPR 43/1973 – Contrabbando nell'importazione o esportazione temporanea.

## 4. Principi di Comportamento

La Società deve:

- rispettare le leggi vigenti e i principi esposti nel Codice Etico aziendale e nel presente Modello;
- operare nel rispetto delle leggi antitrust e di tutela della concorrenza;
- utilizzare sempre la forma scritta per la vendita di beni e servizi;
- assicurare che la definizione e applicazione dei prezzi sia effettuata secondo principi di correttezza, trasparenza ed imparzialità;
- improntare il proprio comportamento a criteri di onestà, cortesia, trasparenza e collaborazione, fornendo informazioni adeguate e complete, evitando di incorrere in pratiche elusive o corruttive o a minacce e violenze finalizzate a influenzare il comportamento dei clienti;
- assicurare che la scelta dei clienti avvenga a cura delle funzioni competenti, affinché siano effettuate transazioni con controparti contrattuali che possano garantire integrità, onestà ed affidabilità nella gestione dei rapporti commerciali, nonché solidità patrimoniale e finanziaria;
- assicurare che ogni operazione di vendita sia correttamente autorizzata, verificabile e legittima;
- garantire che nell'ambito delle attività commerciali non siano prestati servizi diversi da quelli richiesti / desiderati dalla controparte, o diversi per qualità o quantità da quanto dichiarato;
- assicurare che tutto il processo di fatturazione verso i clienti sia gestito in modo da garantire la coerenza, la correttezza e la congruità degli importi fatturati;
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali comportamenti posti in essere da persone operanti nell'ambito della controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con il cliente o potenziale cliente;
- segnalare eventuali tentativi di richieste indebite da parte di rappresentanti della controparte;
- effettuare incassi esclusivamente tramite il canale bancario;
- effettuare le attività di selezione e contrattualizzazione degli agenti sulla base delle valutazioni di idoneità tecnica, etica ed attitudinale; l'attività deve essere ispirata a criteri di trasparenza nella valutazione dei requisiti di competenza e professionalità, di capacità e potenzialità individuale;
- verificare preventivamente le informazioni disponibili sugli agenti al fine di instaurare rapporti unicamente con soggetti che godano di buona reputazione, che siano impegnati solo in attività lecite e la cui cultura etica sia in linea con quella della Società;
- definire livelli di provvigioni e premi per gli agenti in linea con quanto previsto dal mercato e dalle politiche commerciali definite dalla Società;
- riconoscere agli agenti provvigioni e premi commisurati ai contratti conclusi dagli stessi con la clientela;

- verificare, prima del pagamento delle fatture, che le prestazioni siano state effettivamente ricevute in rispondenza a quanto pattuito contrattualmente;
- liquidare i compensi in modo trasparente, sempre documentabile e ricostruibile ex post;
- rispettare le regole definite per il processo di gestione e rimborso delle spese sostenute.

È inoltre espressamente vietato:

- porre in essere operazioni sospette sotto il profilo della correttezza e della trasparenza;
- dare o ricevere pagamenti indebiti e simili, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito e delle prestazioni effettuate;
- dare o ricevere pagamenti indebiti o non giustificati (in tutto o in parte) e simili volti a creare fondi neri o disponibilità extracontabili;
- definire rapporti con persone o enti che intenzionalmente non aderiscono ai principi etici della Società;
- promettere o versare somme di denaro o di altra natura a rappresentanti della controparte con la finalità di favorire gli interessi della Società;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre le controparti commerciali in errore di valutazione tecnico-economica della documentazione presentata;
- ottenere un vantaggio sleale su chiunque attraverso pratiche commerciali illecite;
- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della controparte;
- esibire documenti falsi o alterati, od omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della controparte;
- emettere fatture attive a fronte di prestazioni in tutto o in parte inesistenti o per importi differenti rispetto a quanto previsto;
- creare fondi patrimoniali extracontabili a fronte di operazioni contrattualizzate a prezzi superiori a quelli di mercato oppure di fatturazioni inesistenti in tutto o in parte;
- gestire in modo anomalo la consuntivazione dei ricavi ottenuti dalle operazioni di vendita;
- dissimulare fraudolentemente l'ammontare dei ricavi ottenuti da operazioni di vendita, al fine di indicare nelle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto elementi attivi per un importo inferiore a quello effettivo;
- simulare un rapporto negoziale attraverso l'utilizzo di documentazione alterata o di altri mezzi fraudolenti, al fine di ottenere un indebito risparmio di spesa fiscale;
- emettere ed utilizzare documenti fiscalmente rilevanti in relazione a prestazioni fittizie (sia sotto il profilo oggettivo che sotto quello soggettivo), ovvero a prestazioni effettivamente rese ma indicate con un corrispettivo o per un valore / quantitativo non rispondente al vero;
- corrispondere, promettere o offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti impropri o altre utilità non dovute a pubblici ufficiali, a persone incaricate di pubblico servizio o a qualsiasi soggetto

terzo privato con cui la Società si relaziona (o a persone a questi vicini), con la finalità di promuovere o favorire interessi della Società o a vantaggio di quest'ultima;

- offrire, o anche solo promettere, denaro o altra utilità quale remunerazione per un'attività di intermediazione illecita svolta da un soggetto terzo che vanti relazioni esistenti o anche solo asserite con un pubblico funzionario;
- dare o promettere denaro o altra utilità, direttamente o indirettamente, anche in concorso con altri, ad un esponente della Pubblica Amministrazione (es. responsabile del procedimento amministrativo), ovvero a personale medico, al fine di ottenere facilitazioni nell'aggiudicazione della gara;
- presentare alla Pubblica Amministrazione documentazione artefatta (alterata, contraffatta, omissiva di dati e informazioni rilevanti) al fine di partecipare ad una gara d'appalto per la quale la Società non possiede i requisiti richiesti dal bando;
- accordarsi con soggetti afferenti ad un'organizzazione criminale di stampo mafioso al fine di avvalersi del potere d'intimidazione della stessa e conseguire l'illegittima vittoria ad una gara cui l'azienda ha partecipato;
- selezionare agenti vicini o suggeriti da funzionari pubblici o da altre controparti con cui la Società intrattenga relazioni commerciali, o corrispondere loro un compenso superiore a quello dovuto o di mercato, al fine di ottenere un trattamento di favore per la Società o creare disponibilità da utilizzarsi a fini corruttivi;
- promettere o concedere promesse di collaborazione o aumenti delle provvigioni / premi quale contropartita di attività difformi alle leggi ed alle norme e regole interne;
- effettuare pagamenti in favore di agenti in assenza di adeguata giustificazione od utilizzare agenti al fine di corrispondere, promettere od offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti impropri o altre utilità non dovute a soggetti terzi, con la finalità di promuovere o favorire interessi della Società o a vantaggio di quest'ultima;
- corrompere un funzionario di azienda co-promoter, affinché gli agenti di quest'ultima, nell'ambito delle visite a medici che sono incaricati di svolgere, concludano con essi accordi corruttivi, tesi a far manipolare la relativa documentazione in fase di preparazione o gestione di una gara, in modo da far attribuire all'azienda la fornitura di dispositivi medicali per aziende sanitarie o strutture ospedaliere;
- selezionare o utilizzare distributori vicini o suggeriti da funzionari pubblici o da altre controparti con cui la Società intrattenga relazioni commerciali, o applicare a loro prezzi ingiustificatamente superiori al dovuto o di mercato, al fine di creare disponibilità da utilizzarsi a fini corruttivi;
- tenere qualsiasi condotta funzionale ad agevolare la sottrazione al pagamento dei diritti di confine dovuti.

Con specifico riferimento ai principi di comportamento da adottare nella gestione dei rapporti con i clienti Pubblica Amministrazione in relazione alla preparazione di comunicazioni ed esecuzione di adempimenti così come nell'ambito specifico dell'Attività Commerciale ovvero in occasione di eventi istituzionali, si rimanda alla Parte Speciale dedicata ai "Rapporti con la Pubblica Amministrazione".

A quanto sopra, si aggiungono i principi di comportamento e le disposizioni in materia richiamate dal Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e dal Codice Etico Europeo MedTech, nonché le leggi e i regolamenti (e.g. Regolamento ECM).

## 5. Gestione delle attività commerciali

Si elencano di seguito i presidi di controllo che devono essere posti in essere nell'ambito della gestione delle attività commerciali, per la totalità delle divisioni di business. Si evidenzia che per quanto riguarda nello specifico le offerte commerciali, alcuni presidi di controllo sotto riportati risultano essere non applicabili.

### Gestione delle Gare e Offerte Commerciali

- Il monitoraggio delle gare e delle altre opportunità commerciali è a cura rispettivamente del personale della Funzione Gare e della forza vendite facente capo ai (Regional / National) Sales Manager di Divisione;
- I listini prezzo vengono revisionati e aggiornati annualmente;
- Gli sconti devono essere documentati, rivisti e approvati prima di essere proposti ai clienti; l'offerta tecnica è predisposta a cura del Product Specialist, della Funzione di Marketing e della Funzione Regolatorio secondo competenza ovvero (se non presenti per la Divisione) dal personale di Divisione (Sales) secondo competenza;
- Tutte le offerte e la documentazione di supporto sono archiviate in una cartella condivisa il cui accesso è limitato solo ai soggetti debitamente autorizzati.

### Gestione dei contratti

- L'accettazione dell'offerta commerciale costituisce il mezzo principale mediante il quale vengono formalizzati i rapporti commerciali e le relative condizioni di vendita;
- il contratto è sottoscritto e approvato dalle parti in linea con il sistema di procure e deleghe in vigore;
- i contratti / offerte commerciali sono provvisti, per quanto applicabile, di clausole circa la conoscenza ed il rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 231/2001 (o altre normative analoghe applicabili alla controparte) ovvero di rispetto del Codice Etico e del Modello adottato dalla Società nonché le conseguenze in caso di violazione di quanto dichiarato;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata in digitale, all'interno della cartella condivisa.

### Anagrafica clienti

- Per la prima registrazione di un nuovo cliente o in caso di successive modifiche, il Responsabile Amministrativo / Assistente di Divisione è incaricato di inviare il modulo "New Customer Form" al cliente, responsabile di inserire le informazioni richieste (e.g.: dati anagrafici, partita iva, contatti, termini di pagamento, valuta, indirizzo di spedizione, etc.);
- della

### Gestione degli ordini

- Global Business Services (GBS): Il personale della Funzione Customer elabora l'ordine del cliente all'interno del sistema informativo gestionale di Integra-ER;
- con riferimento alla richiesta di consegna di apparecchiatura in comodato d'uso, il personale del GBS verifica il contestuale ordine di materiale consumabile nonché la presenza del contratto di comodato d'uso controfirmato dal cliente;
- ;
- gli ordini di vendita sono documentati in Oracle e possono essere effettuati solo in seguito al ricevimento dell'ordine di acquisto da parte del cliente;
- la consegna e i conseguenti scarichi a sistema sono a cura dei magazzini e delle Funzioni di Gruppo secondo competenza;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata presso la struttura competente.

## **6. Gestione del rapporto con gli intermediari commerciali (agenti di vendita)**

- La presente sezione sintetizza il processo e i controlli in vigore sulla selezione e l'inserimento dei nuovi agenti di vendita. La selezione degli agenti è responsabilità del (Regional / National) Sales Manager di Divisione, secondo competenza;
- il Regional / National Sales Manager di Divisione è responsabile di compilare il "Intake Form" con i dati dell'agente selezionato;
- la totalità degli agenti è sottoposta a due diligence (e.g.: verifiche sui dati identificativi, informazioni giudiziarie e finanziarie quali bilancio e credit risk, etc.) prima della finalizzazione del processo di selezione. Gli agenti sono tenuti a compilare un Questionario di Due Diligence tramite Securimate;
- Gli agenti non si considerano approvati fino a quando la Funzione Compliance non approva il questionario di due diligence;
- La Funzione Compliance indaga su potenziali conflitti e red flags che possono essere identificati tramite il processo di screening e nel Questionario di Due Diligence;
- In seguito all'approvazione della due diligence, i Sales Manager compilano il template contrattuale e ottengono le necessarie approvazioni dello stesso in conformità con il relativo processo;
- l'inserimento in anagrafica, a seguito della preparazione da parte dell'intermediario di vendita di un form specifico per i fornitori, avviene a cura del personale di Sales Operations di Corporate, sulla base di informazioni rese disponibili a cura del (Regional / National) Sales Manager di Divisione, previa verifica a cura della Funzione Legale;
- Gli agenti non possono effettuare ordini di vendita fino a quando non sono approvati e non dispongono di un contratto completamente eseguito.

#### Predisposizione dei contratti

- I rapporti con gli agenti sono gestiti in forza di regolari contratti sottoscritti da soggetti dotati di idonei poteri sulla base del sistema di deleghe e procure in vigore;
- i contratti di agenzia sono elaborati sulla base di template standard;
- i contratti d'agenzia prevedono espressamente che gli agenti non possano avere alcun potere di rappresentanza in nome e per conto della Società e non possano quindi stipulare direttamente contratti di vendita;
- i contratti di agenzia prevedono un'espressa dichiarazione da parte dell'agente di essere a conoscenza e rispettare la normativa di cui al D.Lgs. 231/2001, di non essere mai stato implicato in procedimenti giudiziari relativi a reati nello stesso contemplato e di impegnarsi al rispetto del Codice Etico adottato dalla Società, nonché le conseguenze in caso di violazione di quanto dichiarato.

#### Modalità di gestione e calcolo delle provvigioni

- Le provvigioni sono calcolate sulla base del fatturato;
- il calcolo delle provvigioni è svolto in automatico dal sistema informativo gestionale di Gruppo;
- la verifica di accuratezza delle provvigioni è svolta dalla Funzione Sales Operations di Corporate;
- l'approvazione è a cura del (Regional / National) Sales Manager di Divisione, secondo competenza;
- tutta la documentazione rilevante, a evidenza del processo e dei momenti decisionali critici, deve essere debitamente archiviata presso la struttura competente.

## **7. Gestione dei distributori**

Di seguito si riporta un riassunto del processo e dei controlli per interagire con intermediari (ad esempio, distributori, sub-distributori, ecc.):

- La Società designa di distributori che operano quali partner responsabili dell'acquisto di prodotti Integra e della loro successiva rivendita agli enti ospedalieri e alle cliniche tramite contratto o procedura di gara;
- i distributori vengono selezionati sulla base delle conoscenze nonché del relativo curriculum vitae;
- prima di iniziare un rapporto con il distributore viene effettuata una due diligence interna volta a verificarne l'affidabilità;
- Le Funzioni Compliance e Trade Compliance revisionano e approvano tutte le verifiche di due diligence con gli intermediari;
- Nel caso in cui siano individuate red flags, le stesse sono esaminate dalla Funzione Compliance. Ove non possano essere risolte durante il processo di revisione, la Funzione Compliance collabora con la Funzione Sales per determinare come procedere (ad esempio rifiuto, cessazione dei servizi con il distributore, monitoraggio, etc.);
- i rapporti con i distributori sono gestiti in forza di regolari contratti (DAL) che regolano i quantitativi minimi di acquisto, i prodotti assegnati ed il territorio / gli enti ospedalieri di riferimento per la distribuzione;

- i contratti con i distributori sono provvisti, ove possibile, di clausole contrattuali che vincolano il distributore alla conoscenza ed al rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 231/2001 (o altre normative analoghe applicabili alla controparte), ovvero al rispetto del Codice Etico e del Modello adottato dalla Società; la clausola prevede anche le conseguenze in caso di violazione;
- le vendite ai distributori devono essere condotte in conformità con i termini stabiliti nel SAL e non devono essere effettuate ove il distributore non abbia un DAL attivo;
- l'acquisto di beni da parte dei distributori e la relativa fatturazione avviene osservando i principi di controllo previsti per il processo di Gestione dell'attività commerciale e Gestione della contabilità generale.

In aggiunta, i presidi di controllo che devono essere posti in essere nell'ambito della gestione dei distributori sono i medesimi citati nel precedente paragrafo sulla gestione dei rapporti con gli intermediari commerciali (agenti) per quanto alla selezione.

Per quanto alla gestione degli altri aspetti (e.g.: pricing, contrattualistica, ordini), si rimanda anche al paragrafo dedicato alla gestione delle attività commerciali.

## **8. Gestione degli studi clinici**

Nel Gruppo Integra Lifesciences, gli studi clinici sponsorizzati (ivi inclusi gli *Investigator Initiated Study*) sono governati centralmente, tramite apposita piattaforma (IIS), dalla Funzione Clinical Affairs di Corporate, nel rispetto di procedure di Capogruppo. È vietato il coinvolgimento di Sales e Marketing nelle revisioni degli IIS. Tutti gli IIS sono revisionati e approvati dal Comitato IIS, composto da Medical Affairs and Research and Development.

Qualora un ente intenda svolgere uno studio clinico con Integra, sottomette tramite piattaforma il protocollo di ricerca ed allega il preventivo dettagliato inclusivo dei costi. Il protocollo è trasmesso al Comitato IIS per analisi ed eventuale validazione. Qualora Integra scelga di attivare il progetto di Studio Clinico, questo viene gestito esclusivamente dal team di Corporate Clinical and Medical Affairs.