

Milano, 12 ottobre 2006

Alla c.a. utilizzatori dei ceppi di microrganismi MicroBioLogics

OGGETTO: programma “ATCC® LICENSED DERIVATIVE” per i ceppi di microrganismi

Gentile Cliente,

International pbi desidera informarla che ATCC® (American Type Culture Collection), il più grande centro senza fini di lucro di ricerca biologica, ha reso operativo il programma di accreditamento “ATCC® LICENSED DERIVATIVE” il cui scopo è quello di garantire la qualità e l’affidabilità dei test di Controllo Qualità.

I documenti che accompagnano il Controllo Qualità di prodotti di vario genere spesso riportano nome e codice di microrganismi ATCC®. Per riportare il riferimento ATCC® su qualsiasi documento di Controllo Qualità è necessario conoscere e rispettare gli standard di qualità e sicurezza richiesti da ATCC® stessa.

Microbiologics, di cui *International pbi* è distributore ufficiale in Italia, è stata la prima società ad aver aderito al programma “ATCC® LICENSED DERIVATIVE” e ad adottare lo specifico marchio “ATCC® LICENSED DERIVATIVE” sui propri prodotti.

Il programma “ATCC® LICENSED DERIVATIVE” prevede che tutti gli utilizzatori siano certi di utilizzare microrganismi provenienti da una fonte autorizzata e controllata da ATCC®; agli utilizzatori viene chiesto di aderire al programma “ATCC® LICENSED DERIVATIVE” seguendo le indicazioni per il corretto impiego dei microrganismi ATCC®.

Alleghiamo la comunicazione ufficiale di ATCC® e *Microbiologics* e Vi chiediamo di inviarci firmato l’ “accordo di licenza d’uso”. Entro due settimane dal ricevimento del accordo Vi faremo avere in originale l’attestato ATCC® di adesione al programma.

Per qualsiasi chiarimento o informazione aggiuntiva Vi invitiamo a contattare la nostra divisione Microbiologia e Igiene.

Cordiali saluti

June 2, 2005

ATCC Unveils Licensed Derivative™ Program



MicroBioLogics, Inc. is First Supplier to Sign License Agreement

Manassas, Virginia - ATCC® (American Type Culture Collection), the world's largest nonprofit biological resource center, unveiled its new ATCC Licensed Derivative™ program and signed the first license agreement under the program with Minnesota-based MicroBioLogics, Inc. ATCC established the program to assure consumers that products carrying this emblem meet ATCC's world-renowned standards for quality and safety .

Biological resource centers collect, authenticate, preserve and distribute biological materials for life science research. These knowledge centers advance science by providing access and equitable distribution of biological materials such as cell lines, microorganisms and reagents.

By joining the ATCC Licensed Derivative program, companies agree to maintain the integrity of the ATCC ingredient contained in their product and allow ATCC to verify the quality of that ATCC ingredient before it reaches end-users. In return, the ATCC Licensed Derivative emblem assures customers of the authenticity and quality of the ATCC ingredient contained in that product.

"Our industry is being reformed by global awareness; materials must be appropriately developed, handled, stored, used, shipped and disposed of in order to try to preserve the highest possible standards for health, safety and the environment," explained Robert C. Coborn, President and

CEO, MicroBioLogics, Inc., a supplier of quality control microorganisms to clinical, pharmaceutical, cosmetic, food quality and environmental laboratories. "This license agreement offers MicroBioLogics and its distribution network verification of the ATCC materials used in MicroBioLogics products."

According to Raymond H. Cypess, D.V.M., Ph.D., ATCC President and CEO, the ATCC Licensed Derivative program was created to protect the public, as well as private industry, government and academic organizations around the world that use ATCC-derived materials in their products and services.

"As a public science company, we take very seriously our responsibility in ensuring the safety and quality of the materials provided by ATCC," Dr. Cypess explained. "Industrial scientists need to know with certainty that the materials at the foundation of their discoveries are authentic. By purchasing materials that carry the new ATCC Licensed Derivative emblem, customers can trust that the characteristics of the ATCC-derived products have been maintained and verified until they reach the end-users."

"We are very pleased that MicroBioLogics has become the first supplier to enter into a license agreement with ATCC," said Dr. Cypess. "This decision demonstrates MicroBioLogics' commitment to quality control microbiology."



Servicing the scientific community since 1956
Manufacturer and Supplier of laboratory Equipment

www.internationalpbi.it

"We are proud that MicroBioLogics is the first supplier to adopt the ATCC Licensed Derivative program," Coborn said. "It is an honor to have achieved the many levels of assurance and compliance required to gain the approval of ATCC as a licensed product manufacturer."

* * *

Since 1925, ATCC has set the standard for authenticating and distributing biological materials for life science research in the public and private sector. ATCC's mission is to acquire, authenticate, preserve and share its biological resources and knowledge to optimize research quality and productivity.

INTERNATIONAL PBI S.p.A.

Partita iva 09192950153
Capitale Sociale 2.340.000 Euro i.v.
C.C.I.A 1278073 C.C.P. 11221207

via novara 89
20153 Milano (Italy)
tel 0039 02 48.779.1
fax 0039 02 400.900.10
e-mail info@internationalpbi.it



Certificato n. 4566/I

LICENZA D'USO DI MICRORGANISMI ATCC®

Si prega di prendere visione del seguente accordo.

Il presente accordo di licenza con l'utente finale ("accordo") viene pattuito tra Microbiologics, inc. (l'"azienda" ovvero "mbl"), e una persona fisica, una persona giuridica o un altro ente ("utente finale" o "voi"). Il presente accordo stabilisce i termini in base ai quali l'utente finale può acquistare i prodotti mbl ("prodotti") dall'azienda, dai suoi distributori o rivenditori conformemente ad un accordo di licenza in concessione. I prodotti comprendono materiali e marchi depositati di proprietà della American Type Culture Collection ("ATCC®") che, a tale scopo, ha concesso una licenza all'azienda. L'azienda è disposta a concedere agli utenti finali il diritto ad acquistare e ad utilizzare i suoi prodotti solo se l'utente finale accetta tutti i termini del presente accordo.

Se agite per conto di un ente, siete tenuti a dichiarare che avete l'autorità di sottoscrivere questo accordo per conto di tale ente. L'utente finale conferma di aver letto e compreso il presente accordo e si impegna a rispettarne i termini nel momento in cui sottoscrive e fa pervenire il presente accordo al distributore autorizzato International pbi. Se l'utente finale non concorda con uno qualsiasi dei termini contenuti nel presente accordo, non deve utilizzare i prodotti.

- 1. AMBITO DI UTILIZZO.** È possibile utilizzare i prodotti forniti unicamente per il controllo di qualità nel proprio laboratorio. I Prodotti non sono destinati all'uso su esseri umani. L'Utente finale concorda che i Prodotti designati con il Gruppo di rischio 2 o 3 costituiscono patogeni noti e che altri Prodotti non designati in tale modo e Repliche o Derivati possono essere patogeni in determinate condizioni. L'Utente finale si assume tutti i rischi e le responsabilità collegati al ricevimento, alla manipolazione, alla conservazione, allo smaltimento, al trasferimento e all'uso dei Prodotti, compresa, ma senza limitazione, l'adozione di tutte le norme di sicurezza e di trattamento appropriate per minimizzare i rischi ambientali e per la salute. L'Utente finale concorda sul fatto che qualunque attività svolta con i Prodotti e le Repliche o i Derivati verrà eseguita osservando tutte le linee guida, le leggi e le norme applicabili.

Per "Replica" si intende qualunque materiale biologico o chimico che rappresenti una copia sostanzialmente non modificata dei Prodotti, quale, ma senza limitazioni, il materiale prodotto tramite la crescita di microrganismi. Con "Derivato" si intende qualunque materiale creato a partire dai Prodotti che costituisca una sottounità funzionale non modificata derivante dai Prodotti o sostanzialmente modificato, tale da avere nuove proprietà.

2. **RESTRIZIONI.** L'Utente finale non può usare, copiare, modificare o trasferire i Prodotti, le Repliche o i Derivati a terzi, nella totalità o in parte, eccetto per quanto espressamente previsto dal presente Accordo. I Prodotti racchiudono segreti commerciali e proprietà intellettuali di ATCC® e MBL. L'Utente finale non può effettuare operazioni di ingegneria inversa, copiare, alterare o manomettere i prodotti, le loro Repliche o i Derivati, ovvero autorizzare terzi ad eseguire una delle azioni di cui sopra. I diritti concessi all'Utente finale in virtù del presente accordo appartengono unicamente a lui, e qualsiasi tentativo dell'Utente finale di trasferire uno qualunque dei diritti, doveri o obblighi previsti dal presente accordo è nullo e causa la risoluzione dello stesso. L'Utente finale non può in alcun modo affittare, dare a noleggio, prestare, rivendere per profitto, ovvero distribuire i Prodotti, le Repliche o i Derivati o parte di essi.
3. **PROPRIETÀ.** I prodotti sono proprietà di MBL e di ATCC® e possono essere protetti da brevetto, copyright, segreto commerciale, marchio depositato o altre leggi. I Prodotti vengono forniti all'Utente finale unicamente per l'uso previsto dai termini del presente accordo; l'Azienda e ATCC® si riservano tutti i diritti non espressamente accordati all'Utente finale.
4. **RISOLUZIONE.** Il presente accordo sarà immediatamente risolto, senza preavviso per l'Utente finale, se questi viola un termine del Accordo stesso o se l'Utente finale non paga all'Azienda, al suo distributore o a chi detiene la licenza in concessione, l'intero importo del prezzo d'acquisto, come previsto dall'accordo d'acquisto. Inoltre, in caso di risoluzione o di scadenza di qualsiasi accordo tra l'Azienda e ATCC® riguardante tutti i Prodotti o una parte di essi, è possibile che cessi o scada anche il diritto dell'Utente finale di accedere ai Prodotti e di utilizzarli.
5. **LIBERATORIA SULLA GARANZIA.** MBL garantisce che tutti i Prodotti rispondono alle specifiche elencate sulla relativa scheda informativa, sul Certificato di analisi e/o descritte nel catalogo, fino alla data di scadenza posta sull'etichetta del Prodotto. L'esclusivo rimedio alla violazione di tale garanzia può essere, a scelta di MBL, (a) la restituzione della quota pagata dall'Utente finale per tale Prodotto (ad esclusione delle spese di spedizione), oppure (b) la sostituzione del Prodotto. Il rimedio esclusivo si applica a condizione che l'Utente finale gestisca e conservi i Prodotti come descritto nell'allegato al Prodotto stesso. Per aver diritto al rimedio esclusivo, l'Utente finale deve riferire la mancata possibilità di utilizzazione al distributore autorizzato International pbi entro il periodo di garanzia.
6. **CONFORMITÀ CON LA LEGGE.** L'utente finale è il solo responsabile dell'osservanza di tutte le leggi, le ordinanze e le norme straniere e nazionali, federali, statali e locali in vigore in merito all'utilizzo dei microrganismi acquistati.

7. **LEGGE SULL'ESPORTAZIONE.** I Prodotti dell'Azienda sono soggetti alle leggi sul controllo delle esportazioni e possono essere soggetti a norme sull'esportazione o sull'importazione. Salvo specifica autorizzazione scritta dell'Azienda, prima di ogni accesso, l'Utente finale si impegna a non esportare i Prodotti in nessuna circostanza. L'Utente finale è comunque tenuto a indennizzare e a liberare l'Azienda e ATCC® da qualsiasi richiesta di risarcimento, perdita, responsabilità civile, danni, ammende, penalità, costi e spese (comprese quelle legali) derivanti da, o relative a, eventuali violazioni da parte dell'Utente finale degli obblighi previsti nella presente sezione.

8. **ASSICURAZIONE DELLA QUALIFICA DEL LABORATORIO.** I microrganismi e la successiva crescita su terreni di coltura derivanti da Prodotti, Repliche o Derivati sono considerati a rischio biologico. Lo smaltimento di questi materiali viene regolato da enti governativi. Sottoscrivendo il presente accordo, l'Utente finale dichiara che le procedure adottate all'interno del suo laboratorio sono conformi a quanto previsto in materia di trattamento e smaltimento di tali materiali a rischio biologico e che il personale di detto laboratorio è qualificato e adeguatamente formato per il ricevimento, il trattamento e la conservazione di microrganismi liofilizzati. L'Utente finale dichiara che i microrganismi liofilizzati sono destinati unicamente all'utilizzo in vitro e che devono essere adoperati per l'uso previsto.

9. **RISARCIMENTO.** Nell'ambito consentito dalle leggi federali e statati USA, con il presente documento l'Utente finale si impegna a indennizzare, difendere e liberare il detentore di licenza in concessione, la MBL e l'ATCC® da qualsiasi richiesta di indennizzo da parte di terzi, per perdite, responsabilità civile, danni, ammende, penalità, costi e spese (comprese ragionevoli spese legali) derivanti da, o collegate all'utilizzo, al ricevimento, alla manipolazione, alla conservazione, al trasferimento, allo smaltimento e ad altre attività collegate ai Prodotti. Qualsiasi risoluzione di richiesta relativa a questo accordo di indennizzo deve essere soggetta al consenso scritto da parte di MBL e di ATCC®.

10. **LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ.** In nessun caso, MBL o ATCC® potranno essere ritenute responsabili per danni indiretti, specifici, accidentali o conseguenti, di nessun genere, collegati o derivanti dal presente accordo o dai prodotti (che sia per accordo, illecito, negligenza, responsabilità incondizionata, legge o altro), anche nel caso in cui MBL o ATCC® siano state avvisate della possibilità di tali danni. In nessun caso la responsabilità civile complessiva di MBL e ATCC® potrà eccedere le quote versate dall'utente finale in virtù del presente accordo nel periodo di dodici (12) mesi precedenti la data dell'evento, che ha causato la richiesta di risarcimento.

11. **PROPRIETÀ INTELLETTUALE.** MBL e ATCC® conservano la proprietà di tutti i diritti, i titoli e l'interesse dei Prodotti. I Prodotti sono soggetti alle restrizioni richiamate nella precedente sezione "Ambito di utilizzo". L'Utente finale prende espressamente atto del fatto che MBL mantiene ogni diritto, titolo ed interesse su qualsiasi marchio registrato da o di proprietà di MBL, sul nome commerciale MBL e sui marchi del catalogo MBL. L'Utente finale altresì concorda espressamente sul fatto che ATCC® mantenga ogni diritto, titolo ed interesse sul marchio depositato ATCC®, sul nome commerciale ATCC® e sui marchi del catalogo ATCC® o di proprietà di ATCC®. L'Utente finale accetta espressamente di non utilizzare in alcun modo nessuno dei marchi di MBL, né tanto meno il marchio ATCC®, il nome commerciale ATCC® o i marchi sul catalogo ATCC®, per offerte, marketing, promozione o vendita di qualsivoglia Prodotto, Replica o Derivato senza il preventivo consenso scritto di MBL, del suo distributore autorizzato International pbi o di ATCC®.
12. **LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E FORO COMPETENTE.** Tutti i termini del presente accordo vengono regolati e interpretati secondo le leggi dello Stato del Minnesota, nello stesso modo in cui tali leggi si applicano a contratti sottoscritti ed eseguiti interamente nel Minnesota da residenti del Minnesota. Qualunque causa, azione o procedimento legale derivante da o relativamente al presente accordo dovrà essere avviato in un tribunale federale di Minneapolis o di St. Paul, in Minnesota, o nel tribunale statale della Contea di Stearns, in Minnesota, e ciascuna parte acconsente irrevocabilmente ad assoggettarsi, per l'eventuale causa, azione o procedimento, alla giurisdizione e al foro riservati ed esclusivi di ciascuno di tali tribunali, rinunciando a qualsiasi eventuale diritto di trasferire o cambiare il foro competente di tale causa, azione o procedimento, ad eccezione del fatto che, se l'eventuale causa, azione o procedimento è stato avviato in un tribunale statale, ciascuna parte conserva il diritto di trasferire tale causa, azione o procedimento al tribunale federale del Minnesota. Le parti concordano sul fatto che, per quanto attiene al presente accordo, si esclude l'applicazione della Convenzione delle Nazioni Unite sui Contratti per la vendita internazionale di merci.
13. **RINUNCIA.** La mancata richiesta di rispettare un qualsiasi termine del presente accordo non può costituire una rinuncia a chiedere l'osservanza di tale termine in futuro.
14. **CESSIONE.** Né il presente accordo né alcuno dei diritti o degli obblighi dell'Utente finale qui previsti possono essere ceduti dall'Utente finale stesso, nella loro totalità o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda e di ATCC®. Qualsiasi altro tentativo di cessione verrà considerato nullo e non valido.

15. **CLAUSOLA SALVATORIA.** Nell'eventualità che una parte qualsiasi del presente accordo, per qualsivoglia ragione, fosse ritenuta non valida, illegale o non applicabile, non verranno comunque intaccate la validità, la legalità e l'applicabilità delle restanti disposizioni del presente accordo.
16. **INTERESSA DELL' ACCORDO.** Il presente accordo, congiuntamente alla scheda informativa dei Prodotti dell'Azienda, al Certificato di analisi e/o alla descrizione contenuta nel catalogo, costituisce, in modo completo ed esclusivo, l'accordo tra l'Azienda e l'Utente finale, e sostituisce qualunque proposta o precedente accordo, orale o scritto, e qualunque altra comunicazione tra le parti, riguardo all'oggetto del presente accordo. Nessuna rinuncia, alterazione o modifica del presente accordo sarà valida, se non sarà effettuata per iscritto e firmata da un funzionario dell'Azienda. Parimenti, gli emendamenti ad una qualsiasi disposizione riguardante i diritti di ATCC® in quanto terzo beneficiario necessitano dell'approvazione scritta di ATCC®.

cGMP DOC.895E Rev2005.08.03

DA COMPLETARE DA PARTE DELL'AZIENDA UTILIZZATRICE DEI MICRORGANISMI ATCC®

Distributore da cui si acquistano i prodotti MicroBioLogics:

INTERNATIONAL PBI – MILANO

AZIENDA/ENTE UTILIZZATORE: _____

NOME E COGNOME _____

RUOLO _____

INDIRIZZO _____

CITTA'/CAP _____

TELEFONO _____

E-MAIL _____

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE ACCORDO

LUOGO _____

DATA _____

Ai sensi della legge 196/03 informiamo che International Pbi S.p.A procederà al trattamento de Suoi dati personali per le seguenti finalità: elaborazioni statistiche anonime, eventuale invio di documentazione ed informazioni. Titolare dei dati è International Pbi. Non vi è alcun obbligo a fornire i dati; conseguenza del mancato conferimento dei dati sarà quello di non poter ricevere la nostra documentazione. I dati sono a Sua disposizione per qualsiasi correzione o modifica relativa al loro utilizzo.