

ACUERDO DE ESTUDIO INICIADO POR EL INVESTIGADOR APOYO EN ESPECIE PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, QUE CELEBRAN **POR UNA PARTE, CARDINAL HEALTH 200, LLC**, EN ADELANTE "**CARDINAL HEALTH**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **THERESA COURTNEY**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL; Y POR UNA **SEGUNDA PARTE, EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, EN ADELANTE "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL, ASISTIDO POR EL DOCTOR GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN, Y CON LA INTERVENCIÓN DE **UNA TERCERA PARTE**, REPRESENTADA POR EL **DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS** ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE CIRUJÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA, EN SU CALIDAD DE INVESTIGADOR PRINCIPAL, EN ADELANTE "**EL INVESTIGADOR**".

Este Acuerdo de estudio iniciado por "**EL INVESTIGADOR**" (el "Acuerdo") se realiza a partir de **09 de marzo del 2022, (en adelante la "Fecha de Vigencia")** de conformidad con las siguientes Declaraciones y Cláusulas, por y entre:

ANTECEDENTES.

1.-EL INSTITUTO, es un centro educativo de atención médica y de investigación con experiencia en el área de investigación en salud;

STUDY AGREEMENT INITIATED BY THE INVESTIGATOR SUPPORT IN KIND FOR A RESEARCH PROJECT, ENTERED INTO BY **CARDINAL HEALTH 200, LLC**, HEREINAFTER "**CARDINAL HEALTH**", REPRESENTED IN THIS ACT BY **THERESA COURTNEY**, IN HER CAPACITY AS ATTORNEY-IN-FACT; AND BY A **SECOND PARTY, THE INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**, HEREINAFTER "**THE INSTITUTE**", REPRESENTED IN THIS ACT BY **DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, IN HIS CAPACITY AS GENERAL DIRECTOR, ASSISTED BY **DR. GERARDO GAMBA AYALA**, DIRECTOR OF RESEARCH, AND WITH THE INTERVENTION OF A **THIRD PARTY**, REPRESENTED BY **DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS**, ATTACHED TO THE DEPARTMENT OF PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY, IN HIS CAPACITY AS PRINCIPAL INVESTIGATOR, HEREINAFTER "**THE INVESTIGATOR**".

This Study Agreement initiated by "**THE RESEARCHER**" (the "Agreement") is made as of **March 09, 2022**, (hereinafter the "Effective Date") pursuant to the following Representations and Clauses, by and between:

BACKGROUND.

1-THE INSTITUTE is an educational center that provides medical attention and research with experience in the area of health research;



2.-Que **“EL INVESTIGADOR”** desarrolló un protocolo para la investigación independiente titulado: **“DIFERENCIAS EN EL DESARROLLO DE SEROMA CLÍNICO Y OCLUSIÓN DE LOS DRENAJES HEMADUCT® PLANO Y HEMADUCT® REDONDO EN PACIENTES OPERADOS DE RECONSTRUCCIÓN DE PARED ABDOMINAL MEDIANTE LA TÉCNICA DE SEPARACIÓN DE COMPONENTES** en adelante (**“EL PROTOCOLO”**).

2.-That **“THE INVESTIGATOR”** developed a protocol for independent research entitled: **“DIFFERENCES IN THE DEVELOPMENT OF CLINICAL SEROMA AND OCCUSION OF FLAT HEMADUCT® AND ROUND HEMADUCT® DRAINAGE IN PATIENTS OPERATED FOR ABDOMINAL WALL RECONSTRUCTION THROUGH THE COMPONENT SEPARATION TECHNIQUE** hereinafter (**“THE PROTOCOL”**).

3.- Que los objetivos específicos de **“EL PROTOCOLO”** son los siguientes:

3.-That the specific objectives of **“THE PROTOCOL”** are the following:

3.1 Comparar la frecuencia de seroma clínico en pacientes que se someten a reconstrucción de la pared abdominal, mediante separación de componentes de acuerdo con el tipo de drenajes, Hemaducto redondos o planos;

3.1 To compare the frequency of clinical seroma in patients undergoing abdominal wall reconstruction, by component separation according to the type of drains Hemaduct, round or flat;

3.2 Comparar la magnitud de oclusión de drenajes en pacientes que se someten a reconstrucción de la pared abdominal mediante la separación de componentes de acuerdo con el tipo de drenajes, Hemaducto redondos o planos;

3.2 To compare the magnitude of drain occlusion in patients undergoing abdominal wall reconstruction by separation of components according to the type of drains Hemaduct, round or flat;

4.- Actualmente, **“CARDINAL HEALTH”** es el fabricante de los drenajes para heridas Jackson-Pratt® Hemaduct®, y está interesado en proyectos relacionados con el desarrollo y la investigación de dispositivos médicos;

4. Currently, **“CARDINAL HEALTH”** is currently a manufacturer of Jackson-Pratt® Hemaduct® wound drains, and is interested in projects related to the development and research of medical devices;

5 **“EL INVESTIGADOR”** realizará y supervisará en las instalaciones de **“EL INSTITUTO”**, la ejecución de **“EL PROTOCOLO”** con el apoyo en productos proporcionados por **“CARDINAL HEALTH”** en los términos descritos en las siguientes de Declaraciones y Cláusulas:

5. **“THE RESEARCHER”** will carry out and supervise in the facilities of **“THE INSTITUTE”**, the execution of **“THE PROTOCOL”** with the support in products provided by **“CARDINAL HEALTH”**, in the terms described in the following Declarations and Clauses:



DECLARACIONES.

I. "CARDINAL HEALTH" 200, LLC situado en 7000 "CARDINAL HEALTH" Place, Dublin, OH 43017, U.S.A. ("**CARDINAL HEALTH**"), declara por conducto de su representante legal bajo protesta de decir verdad, que:

I.1 Que es una compañía mercantil debidamente constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos de América, cuyo objetivo es participar en cualquier actividad lícita para la cual corporaciones puedan organizarse bajo la Ley General de Sociedades de Delaware, según consta en el expediente número 2610958 del estado de Delaware en los Estados Unidos de América, y

I.2. Que es una corporación debidamente organizada bajo las leyes de los Estados Unidos de América, cuyo objetivo es realizar cualquier actividad lícita para la cual las corporaciones puedan organizarse bajo la Ley General de Sociedades de Delaware, según consta en el expediente número 2610958 del Estado de Delaware en los Estados Unidos de América.

I.3 Que el propósito es participar en cualquier actividad lícita para la cual corporaciones puedan organizarse bajo la Ley General de Sociedades de Delaware, según consta en el expediente número 2610958 del estado de Delaware en los Estados Unidos de América

I.4 Que su representante, **Theresa Courtney**, tiene poderes suficientes para entrar en este Acuerdo y asistir a sus representados en virtud del mismo, los cuales tienen no ha sido revocada, modificada a limitada de ninguna

RECITALS.

I. "CARDINAL HEALTH" 200, LLC, with offices at 7000 "CARDINAL HEALTH" Place, Dublin, OH 43017, U.S.A. ("**CARDINAL HEALTH**"), declares, through its representative, under protest of being truthful, that:

I.1 That its represented entity is a corporation duly organized under the laws of the United States of America, the purpose of which is to engage in any lawful activity for which corporations may be organized under the Delaware General Corporation Law, as filed under Docket No. 2610958 of the State of Delaware in the United States of America; and

I.2. That it is a corporation duly organized under the laws of the United States of America, the purpose of which is to engage in any lawful activity for which corporations may be organized under the Delaware General Corporation Law, as recorded in file number 2610958 of the State of Delaware in the United States of America; and

I.3 That its purpose is to engage in any lawful activity for which corporations may be organized under the Delaware General Corporation Law, as recorded in file number 2610958 of the State of Delaware in the United States of America.

I.4 Its representative, **Theresa Courtney**, has sufficient powers to enter into this Agreement and assist its representatives by virtue of it, which have not been revoked, modified to limited in any way, as



<p>forma, según consta en el expediente número 2610958 del Estado de Delaware en los Estados Unidos de América.</p> <p>I.5 Que es la fabricante de los drenajes para heridas Jackson-Pratt® Hemaduct®, y cuenta con toda la autorización y documentación emitida por las autoridades vigentes y en regla de los productos mencionados.</p> <p>I.6 Que declara que (a) los Dispositivos de Estudio - el Hemaduct® plano, el Hemaduct® redondo y los dispositivos de depósito de 100 mililitros tienen, respectivamente, los números de Registro Sanitario 1789C2016 SSA, 1789C2016 SSA y 1048C2017 emitidos por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y (b) es titular de los Dispositivos de Estudio, y (c) los Dispositivos de Estudio están libres de gravámenes y cargas.</p> <p>I.7 Que está interesada en celebrar el presente Acuerdo con "EL INSTITUTO" para proporcionar producto a fin de que "EL INVESTIGADOR" desarrolle el "EL PROTOCOLO", de su autoría en "EL INSTITUTO".</p> <p>I.8 Que tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará a "EL INSTITUTO" con la finalidad de apoyar en la realización de "EL PROTOCOLO", no son gravables y por lo mismo no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15, fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.</p> <p>I.9 "CARDINAL HEALTH" tiene pleno conocimiento de que "EL INSTITUTO" actualmente es un Centro Nacional de Referencia para atención médica de pacientes con COVID-19, por lo que entiende y comprende que el inicio y la</p>	<p>stated in the file number 2610958 from the State of Delaware in the United States of America.</p> <p>I.5 That it is the manufacturer of Jackson-Pratt® Hemaduct® wound drains, and has all the authorization and documentation issued by the authorities in force and in order for the mentioned products.</p> <p>I.6 That it represents that (a) the Study Devices – the flat Hemaduct®, the round Hemaduct® and the 100 milliliter reservoir devices have, respectively, the Sanitary Registration numbers 1789C2016 SSA, 1789C2016 SSA and 1048C2017 issued by the Federal Commission for the Protection of Health Risks (COFEPRIS), (b) and it is the owner of the Study Devices, and (c) the Study Devices are free of liens and encumbrances.</p> <p>I.7 That it is interested in entering into this Agreement with "THE INSTITUTE" to provide product for "THE RESEARCHER" to develop "THE PROTOCOL", of its authorship in "THE INSTITUTE".</p> <p>I.8 That it is fully aware that the funds or resources that it will contribute to "THE INSTITUTE" with the purpose of supporting the execution of "THE PROTOCOL", are not taxable and therefore do not constitute a basis for the payment of Value Added Tax, in terms of Article 15, Section XV of the Value Added Tax Law.</p> <p>I.9 "CARDINAL HEALTH" is fully aware that "THE INSTITUTE" is currently a National Reference Center for medical care of patients with COVID-19, and therefore understands and understands that the initiation</p>
---	--



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ejecución del presente proyecto de investigación puede verse impactado en tal situación.

II. Declara "EL INSTITUTO" por conducto de su Director General.

II.1 "EL INSTITUTO" Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Vasco de Quiroga, 15, Tlalpan CDMX, 14080 ("Institución), declara por medio de su Director General, bajo protesta de decir verdad, que:

A. Es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propio, de conformidad con los artículos 1 y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales; 2º, apartado III. Quinta fracción III y décima de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 2000.

II.2 Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran las de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud, de conformidad con los artículos 1º y 45 de la Ley Orgánica de la Administración

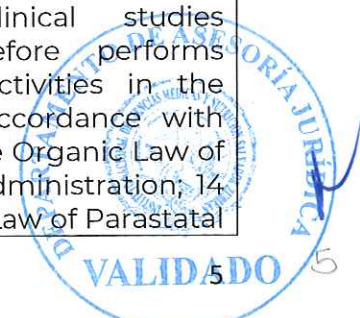
and execution of this research project may be impacted by such situation.

II. Declares "THE INSTITUTE" through its General Director.

II.1 Salvador Zubirán National Institute of Health Sciences and Nutrition, Vasco de Quiroga, 15, Tlalpan CDMX, 14080 ("Institution), declares through its General Director, under protest of being truthful, that:

A. It is a Decentralized Public Organization of the Federal Public Administration, with legal personality and its own assets, in accordance with articles 1 and 45 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law of Parastatal Entities; 2nd, section III. Fifth section III and tenth of the Law of the National Institutes of Health published in the Official Gazette of the Federation on May 26, 2000.

II.2 That it is a Decentralized Public Organization of the Federal Public Administration and that among its powers are those of contributing to the operation and consolidation of the National Health System, as well as providing outpatient and hospital care to the population requiring care in its area of specialization and related areas, in the facilities it has available for that purpose, with free criteria based on the socioeconomic conditions of the users, without recovery fees detracting from its social function, through the provision of professional medical, hospital, laboratory and clinical studies services, and therefore performs scientific research activities in the field of health, in accordance with articles 1 and 45 of the Organic Law of the Federal Public Administration; 14 and 15 of the Federal Law of Parastatal



Pública Federal; 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º; 2, fracciones III. IV, VII y IX; 6º fracciones I y II; 9 fracción V; 37, 39 fracción IV y 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los Artículos 3 fracciones I, II y XIV y 34 fracción I del Estatuto Orgánico de EL INSTITUTO" Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y de Los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

II.3 Que realiza proyectos de investigación en materia de salud, de conformidad con lo que prevén los artículos 3º fracción IX; 96; 100 fracción VI de la Ley General de Salud; 3º; 113;114;115;116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

II.4 Que el Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, quien actúa en calidad de Director General, al amparo de su nombramiento del 18 de junio de 2017, mismo que fue expedido por el entonces Secretario de Salud, Dr. José Narro Robles, cuya protocolización consta en misma que consta en el Acta notarial número 147,105 de fecha 17 de julio de 2017, otorgada ante la fe del Lic. Ignacio Soto Borja y Anda, titular de la Notaría Pública número 129 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, cuenta con facultades para suscribir acuerdos y/o celebrar convenios conforme a lo previsto en los artículos 22 fracción I y 59 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales en correlación con el artículo 19 fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

II.5 Que tiene su domicilio en la Avenida Vasco de Quiroga, número 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI,

Entities; 1º; 2, fractions III. IV, VII and IX; 6º fractions I and II; 9 fraction V; 37, 39 fraction IV and 41 of the Law of the National Institutes of Health and Articles 3 fractions I, II and XIV and 34 fraction I of the Organic Statute of the National Institute of Medical Sciences and Nutrition Salvador Zubirán, and of the Guidelines for the Administration of Third-Party Resources Destined to Finance Research Projects of the National Institutes of Health.

II.3 That it carries out health research projects, in accordance with the provisions of Articles 3, Section IX; 96; 100, Section VI of the General Health Law; 3; 113; 113; 114; 115; 116 and 120 of the Regulations of the General Health Law on Health Research, as well as the provisions contained in the Internal Regulations of the Interinstitutional Commission on Health Research.

II.4 That Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, who acts as General Director, under the protection of his appointment of June 18, 2017, which was issued by the then Secretary of Health, Dr. José Narro Robles, whose notarization is recorded in the notarial act number 147,105 dated July 17, 2017, granted before the faith of Lic. Ignacio Soto Borja y Anda, holder of Notary Public Number 129 of the Federal District, now Mexico City, has powers to sign agreements and/or enter into agreements in accordance with the provisions of Articles 22 section I and 59 of the Federal Law of Parastatal Entities in correlation with Article 19 section I of the Law of the National Institutes of Health.

II.5 That it has its domicile at Avenida Vasco de Quiroga, number 15, Colonia Belisario Domínguez, Section XVI,



Alcaldía Tlalpan, CP. 14080, Ciudad de México, el cual señala para todos los efectos legales del Convenio. Y cuenta con el Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7.

II.6 Que los bienes que "EL INSTITUTO" recibirá de "**CARDINAL HEALTH**", para la realización "**EL PROTOCOLO**" no son gravables toda vez que los mismos son dedicados a la investigación científica en el campo de la salud que realiza este organismo descentralizado, con el fin de mejorar la prestación de los servicios de atención médica de conformidad con el artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en vigor

III. DECLARA DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS "EL INVESTIGADOR", POR SU PROPIO DERECHO.

III.1. Que es una persona física con conocimientos, habilidades y destrezas para celebrar el presente Convenio.

III.2. Que actualmente ejerce la Profesión de Médico con especialidad en Cirugía Plástica, con número de cédula profesional **2683771** y se desempeña en "EL INSTITUTO" como Jefe del Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva; que posee la experiencia necesaria para llevar a cabo "**EL PROTOCOLO**" y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el **PROYECTO** o Protocolo de **INVESTIGACIÓN**, de su autoría.

III.3. Que ha desarrollado de forma independiente y establecido en detalle un protocolo para la investigación independiente titulado "Diferencias en el desarrollo de seroma clínico y oclusión de los drenajes Hemaduct® plano y Hemaduct® redondo en pacientes operados de reconstrucción de pared abdominal mediante la técnica de separación de

Alcaldía Tlalpan, CP. 14080, Mexico City, which it indicates for all legal purposes of the Agreement. And has the Federal Taxpayers Registry INC710101 RH7.

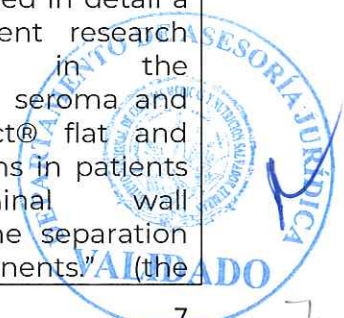
II.6 That the goods that "**THE INSTITUTE**" will receive from "**CARDINAL HEALTH**", for the realization of "THE PROTOCOL" are not taxable since the same are dedicated to scientific research in the field of health carried out by this decentralized organization, in order to improve the provision of health care services in accordance with article 15 section XV of the Value Added Tax Law in force.

III. DECLARES DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS, "THE RESEARCHER", IN HIS OWN RIGHT.

III.1. That he is a natural person with the knowledge, skills and abilities to enter into this Agreement.

III.2 That he currently practices as a Physician with specialty in Plastic Surgery, with professional license number **2683771** and works at the Institute as Head of the Department of Plastic and Reconstructive Surgery; that he has the necessary experience to carry out "**THE PROTOCOL**" and has the necessary knowledge to carry out the RESEARCH PROJECT or Protocol, of his authorship.

III.3. That he has independently developed and established in detail a protocol for independent research entitled "Differences in the development of clinical seroma and occlusion of Hemaduct® flat and Hemaduct® round drains in patients undergoing abdominal wall reconstruction using the separation technique of components" (the



componentes." (el "Estudio"), adjunta al presente como **Anexo B** e incorporada aquí como referencia (el "Protocolo"); y

IV. DECLARAN "LAS PARTES":

IV.1. Que han negociado de buena fe los términos y condiciones del presente Convenio, a través de sus representantes debidamente acreditados, y que tienen pleno conocimiento de sus implicaciones jurídicas.

IV. 2 Que en este acto comparecen "**LAS PARTES**", quienes se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan, con la intención de quedar legalmente obligados bajo los términos del presente instrumento, y por lo tanto proceden a celebrar el presente Convenio de Concertación, de conformidad con las siguientes:

IV. 3 Que pueden ser denominados individualmente como una "**Parte**" y juntos como las "Partes".

LAS PARTES reconocen que "**CARDINAL HEALTH** es el fabricante de los drenajes para heridas Jackson-Pratt® Hemaduct®, está interesado en proyectos relacionados con el desarrollo y la investigación de dispositivos médicos;

LAS PARTES consideran que "EL INSTITUTO" es un centro educativo, de atención médica y de investigación con experiencia en el área de investigación en salud;

LAS PARTES acuerdan que "EL INVESTIGADOR" empleado por el Institución, realizará y supervisará el estudio de investigación que se describe arriba;

CONSIDERANDO, la Institución, "EL INVESTIGADOR" y otros Investigadores

"Study"), attached hereto as **Annex B** and incorporated herein by reference (the "Protocol"); y

IV. DECLARE "THE PARTIES":

IV.1. That they have negotiated in good faith the terms and conditions of this Agreement, through their duly accredited representatives, and that they are fully aware of its legal implications.

IV.2 That in this act "**THE PARTIES**" appear, who mutually recognize each other's personality, with the intention of being legally bound under the terms of this instrument, and therefore proceed to enter into this Agreement, in accordance with the following:

IV.3 Which may be referred to individually as a "**Party**" and together as the "Parties".

THE PARTIES acknowledge that, "**CARDINAL HEALTH**", is the manufacturer of the Jackson-Pratt® Hemaduct® Wound Drains, is interested in projects related to the development and further investigation of medical devices;

THE PARTIES recognize, the Institution is an educational, healthcare and research facility with expertise in the area of health research;

THE PARTIES agree that The Investigator, employed by the Institution, will undertake and oversee the research study described above;

WHEREAS, Institution, Investigator, and other Investigators intend to



tienen la intención de realizar dicho Estudio, con el apoyo en productos proporcionado por **"CARDINAL HEALTH"** como se describe abajo; y

IV.4. Que las Partes desean establecer las obligaciones y los términos en los que **"CARDINAL HEALTH"** proporcionará apoyo en productos para el Estudio, mediante el presente Acuerdo.

AHORA, POR LO TANTO, en consideración de las premisas y las promesas y pactos mutuos aquí expresados, las Partes acuerdan lo siguiente:

Cláusulas.

1. El Estudio.

1.1 Las partes acuerdan que el presente Acuerdo, tiene por objeto documentar la aportación en especie que **"CARDINAL HEALTH"** otorgará a "EL INSTITUTO" y a "EL INVESTIGADOR", para la ejecución del Estudio.

1.2 Realización. Las Partes acuerdan que la Institución y **"EL INVESTIGADOR"** son responsables de la realización del Estudio en todos los aspectos, incluidos todos los estudiantes, empleados, agentes u otras personas que participen en la Institución en la realización del Estudio, incluido cualquier subinvestigador ("Personal del Sitio de Estudio"). **"CARDINAL HEALTH"** no participará en la realización ni ejercerá ningún control sobre el Estudio.

1.3 Dispositivo de estudio. Los dispositivos médicos que se utilizarán en el estudio son los drenajes para heridas Jackson-Pratt® Hemaduct® (los "Dispositivos del Estudio"), que serán proporcionados a "EL INVESTIGADOR" sin costo alguno, en apoyo al estudio.

perform such Study, with product support provided by **"CARDINAL HEALTH"** as detailed below; and

IV.4. That the Parties wish to establish the obligations and terms under which **"CARDINAL HEALTH"** will provide support in products for the Study, by means of this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants herein expressed, the Parties agree as follows:

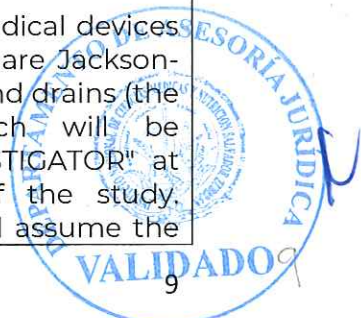
Clauses.

1. The Study.

1.1 The parties agree that the purpose of this Agreement is to document the contribution in kind that **"CARDINAL HEALTH"** will provide to "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" for the execution of the Study.

1.2 Performance. The Parties agree that Institution and Investigator are responsible for performance of the Study in all respects, including all students, employees, agents or others who are engaged by the Institution in the conduct of the Study, including any sub-investigator ("Study Site Staff"). **"CARDINAL HEALTH"** shall not participate in the performance nor exert any control over the Study.

1.3 Study Device. The medical devices to be used in the study are Jackson-Pratt® Hemaduct® wound drains (the "Study Devices"), which will be provided to "THE INVESTIGATOR" at no cost, in support of the study. **"CARDINAL HEALTH"** will assume the



<p>"CARDINAL HEALTH" asumirá el costo de los Dispositivos del estudio.</p> <p>1.4 Aportación en especie. Para los propósitos del Estudio, "CARDINAL HEALTH" suministrará sesenta (60) Drenajes para Heridas Plano de Silicon Jackson-Pratt® Hemaduct®, 7 mm, con Trocar de 15 Fr. Código de producto JP-HUF071; sesenta (60) Drenajes para Heridas Redondo de Silicon Jackson-Pratt® Hemaduct®, 19 Fr con Trocar de 15 Fr. Código de producto JP-HUR910; y 120 Reservorios de 100cc Jackson-Pratt®. Código de producto SU-130-1305 (que son desechables después de su uso) para ser utilizados en el Estudio. A su entera discreción, "CARDINAL HEALTH" puede suministrar dispositivos de estudio adicionales si la Institución lo solicita razonablemente por escrito a "CARDINAL HEALTH". Los dispositivos de estudio se utilizarán de acuerdo con sus manuales de usuario siguiendo el procedimiento descrito en EL PROTOCOLO.</p> <p>La Institución será responsable de la pérdida o daño de los Dispositivos de Estudio por cualquier motivo, excepto por la duración normal del desgaste del Estudio. Los dispositivos de estudio se utilizarán de conformidad con sus manuales de usuario siguiendo el procedimiento descrito en EL PROTOCOLO.</p> <p>1.5 La Institución a través del Investigador, será el responsable de administrar de forma adecuada los dispositivos aportados por "CARDINAL HEALTH" durante la ejecución del Estudio por cualquier motivo, excepto por la duración del uso normal del Estudio.</p> <p>1.6 "CARDINAL HEALTH" declara</p>	<p>cost of the study devices.</p> <p>1.4 Contribution in kind. For purposes of the Study, "CARDINAL HEALTH" shall supply sixty (60) Surgical Drain Hemaduct Jackson-Pratt® Channel/Flat 7mm 20 cm Silicone Full Ducted with Trocar. Product Code JP-HUF071; sixty (60) Surgical Drain Hemaduct Jackson-Pratt® Channel/Round 19 Fr 30 cm Silicone Full Ducted with Trocar. Product Code JP-HUR910, as well as 120 Jackson-Pratt 100cc Silicone bulb reservoirs. Product Code SU130-1305 (which are disposable after use) to be used in the Study. At its sole discretion, "CARDINAL HEALTH" may supply additional Study Devices upon Institution's reasonable written request to "CARDINAL HEALTH" The Study Devices shall be used in accordance with their User Manuals and following the process in THE PROTOCOL.</p> <p>The Institution shall be responsible for loss or damage to Study Devices for any reason except for normal wear duration of the Study. The study devices shall be used in accordance with their user manuals following the procedure described in THE PROTOCOL.</p> <p>1.5 The Institution, through the Investigator, shall be responsible for the proper administration of the devices provided by "CARDINAL HEALTH" during the execution of the Study for any reason, except for the duration of normal use of the Study.</p> <p>1.6 "CARDINAL HEALTH" represents</p>
---	--

(Handwritten mark)



(Handwritten mark)

que (a) los Dispositivos de Estudio - el Hemaduct® plano, el Hemaduct® redondo y los dispositivos de depósito de 100 mililitros - tienen, respectivamente, los números de Registro Sanitario 1789C2016 SSA, 1789C2016 SSA y 1048C2017 emitidos por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), (b) es titular de los Dispositivos de Estudio, y (c) los Dispositivos de Estudio están libres de gravámenes y cargas.

1.7 Entrega de la aportación en especie. "CARDINAL HEALTH" previamente realizará los trámites y gestiones sanitarios necesarios para llevar a cabo la entrega de los **DISPOSITIVOS EN ESTUDIO** a **"EL INSTITUTO"**, dicha entrega se llevará a cabo en la dirección de **EL INSTITUTO**, obligándose a obtener previamente todas las autorizaciones sanitarias, que en su caso, requiera y cubriendo los costos que para tal efecto se generen. Dicha entrega se efectuará en un plazo de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de firma del presente Convenio.

A partir del momento en que **"CARDINAL HEALTH"** haga entrega de los **"DISPOSITIVOS EN ESTUDIO"** en sus instalaciones, **"EL INSTITUTO"** será responsable de su almacenamiento, manejo, distribución y uso.

Las partes acuerdan que los treinta (30) días posteriores a la finalización del Estudio, la Institución desechará adecuadamente cualquier dispositivo de estudio desechable usado y no usado.

2. Aceptación de la aportación. "EL INSTITUTO" en este acto acepta de manera expresa el apoyo en especie de **"CARDINAL HEALTH"** de los **DISPOSITIVOS EN ESTUDIO** descritos

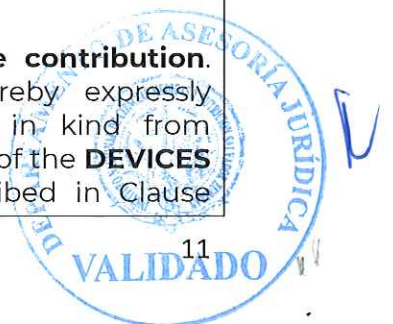
that (a) the Study Devices - the flat Hemaduct®, round Hemaduct® and 100 milliliters reservoir devices - have, respectively, the Sanitary Registry numbers 1789C2016 SSA, 1789C2016 SSA y 1048C2017 issued by the Federal Commission for the Protection of Sanitary Risks (COFEPRIS after its Spanish acronym), (b) it is the owner of the Study Devices, and (c) the Study Devices are free of encumbrances and charges.

1.7 Delivery of the contribution in kind. "CARDINAL HEALTH" previously carry out the sanitary procedures and formalities necessary for the delivery of the products. **DEVICES UNDER STUDY** to **"THE INSTITUTE"**, such delivery shall be carried out at the address of **THE INSTITUTE**, being obliged to previously obtain all the sanitary authorizations, if any, required and covering the costs generated for such purpose. Said delivery shall be made within 15 working days from the date of signature of this Agreement.

From the moment **"CARDINAL HEALTH"** delivers the **"DEVICES UNDER STUDY"** to its facilities, **"THE INSTITUTE"** shall be responsible for their storage, handling, distribution and use.

The parties agree that thirty (30) days following the completion of the Study, the Institution will properly dispose of any used and unused disposable study devices.

2. Acceptance of the contribution. "THE INSTITUTE" hereby expressly accepts the support in kind from **"CARDINAL HEALTH"** of the **DEVICES UNDER STUDY** described in Clause



en la Cláusula Primera de este Contrato, declarando bajo protesta de decir verdad que se utilizarán únicamente con propósitos de investigación clínica y bajo los procedimientos establecidos en **"EL PROTOCOLO"**.

A partir del momento en que **"CARDINAL HEALTH"** haga entrega de los **"DISPOSITIVOS EN ESTUDIO"** en sus instalaciones, **"EL INSTITUTO"** será responsable de su almacenamiento, manejo, distribución y uso.

3. Regulación. La Institución y **"EL INVESTIGADOR"** son responsables de todas las obligaciones regulatorias y deberán cumplir con todas las leyes, directivas y regulaciones relevantes de las jurisdicciones en las que se encuentran los Sitios de Estudio incluidas las aprobaciones necesarias para el consentimiento informado.

4. Aportación en especie para el Desarrollo del Estudio. Las partes acuerdan que **"CARDINAL HEALTH"** proporcionará los Dispositivos del Estudio, pero no proporcionará fondos adicionales para el estudio.

5. Valor justo de mercado. Las Partes acuerdan que los Dispositivos del Estudio proporcionados por **"CARDINAL HEALTH"** de conformidad con este Acuerdo representan la cantidad apropiada de producto necesaria para realizar el Estudio, y la cantidad no se determinó de una manera que tenga en cuenta el volumen o el valor de las referencias u otros negocios diferentes a los establecidos entre **"CARDINAL HEALTH"** y EL INSTITUTO o **"CARDINAL HEALTH"** y **"EL INVESTIGADOR"**. También se acuerda que la firma de este Acuerdo entre **"CARDINAL HEALTH"**, la Institución y **"EL INVESTIGADOR"** de ninguna manera, abierta o encubierta, directa o

One of this Contract, declaring under oath that they will be used only for clinical research purposes and under the procedures established in **"THE PROTOCOL"**

From the moment **"CARDINAL HEALTH"** delivers the **"DEVICES UNDER STUDY"** to its facilities, **"THE INSTITUTE"** shall be responsible for their storage, handling, distribution and use.

3. Regulatory. The Institution and Principal Investigator are responsible for all regulatory obligations and shall comply with all relevant laws, directives and regulations of the jurisdictions in which the Study Sites including the necessary approvals for informed consent.

4. Aportación en especie para el Desarrollo del Estudio. The parties agree that **"CARDINAL HEALTH"** will provide the Study Devices, but will not provide additional funding for the study.

5. Fair Market Value. The Parties agree that the Study Devices provided by **"CARDINAL HEALTH"** pursuant to this Agreement represent the appropriate quantity of product necessary to conduct the Study, and the quantity was not determined in a manner that takes into account the volume or value of referrals or other business other than as between **"CARDINAL HEALTH"** and THE Institution or **"CARDINAL HEALTH"** and **"INVESTIGATOR"**. It is further agreed that the execution of this Agreement between **"CARDINAL HEALTH"**, Institution and **"INVESTIGATOR"** in no way, overtly or covertly, directly or indirectly, requires Institution or **"INVESTIGATOR"** to make



indirectamente, requiere que la Institución o "EL INVESTIGADOR" haga recomendaciones a los pacientes de la Institución o EL INVESTIGADOR" con respecto a los productos.

6. Plazo. La vigencia de este Acuerdo comenzará en la Fecha de Vigencia indicada anteriormente, será de 02 años, y finalizará cuando "CARDINAL HEALTH" haya entregado el apoyo en especie para el desarrollo de la Investigación, y/o seis meses posteriores a la conclusión del Estudio.

7. Terminación. El presente Acuerdo puede ser terminado por LAS PARTES en cualquier momento, mediando una notificación por escrito con por lo menos quince (15) días naturales de anticipación. Pero tendrán que concluirse las acciones que ya se hayan iniciado.

Las partes acuerdan que únicamente en caso de que no se ejecute el Estudio, la Institución por conducto de" EL INVESTIGADOR" devolverá los DISPOSITIVOS DE ESTUDIO no utilizados, hasta la fecha de la notificación por escrito de la terminación del presente Acuerdo.

8. Propiedad y uso de los datos del estudio. Todos los formularios de informes de casos y otros datos (incluidos, entre otros, material escrito, impreso, gráfico, de video y audio, e información contenida en cualquier base de datos o formulario legible por computadora) creados o desarrollados durante el curso del Estudio (los "Datos del Estudio ") serán propiedad de "EL INVESTIGADOR" y "EL INSTITUTO", que podrá utilizar los Datos del Estudio de cualquier forma que considere apropiada, sujeta y de acuerdo con las leyes de salud y privacidad de datos

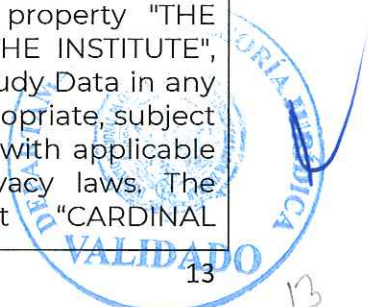
recommendations to Institution's or "INVESTIGATOR's" patients regarding the Products.

6. Term. The term of this Agreement shall commence on the Effective Date stated above and shall terminate after 02 two years, when "CARDINAL HEALTH" has delivered the in-kind support for the conduct of the Research, and/or six months after the conclusion of the Study.

7. Termination. This Agreement may be terminated by THE PARTIES at any time upon at least fifteen (15) calendar days in advance prior written notice. Patents. However, actions that have already been initiated will have to be concluded.

The parties agree that only in the event that the Study is not executed, the Institution, through the Investigator, shall return the UNUSED STUDY DEVICES, up to the date of written notification of termination of this Agreement.

8. Ownership and Use of Study Data. All case report forms and other data (including, but not limited to, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any database or computer-readable form) created or developed during the course of the Study (the "Study Data") shall be the property "THE RESEARCHER" and "THE INSTITUTE", which may use the Study Data in any manner it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable health and data privacy laws. The parties agree that "CARDINAL



aplicables. Las partes acuerdan que **"CARDINAL HEALTH"** podrá utilizar los Datos del estudio únicamente cuando éstos hayan sido previamente publicados por **"EL INVESTIGADOR"** y **"EL INSTITUTO"**, o en el supuesto excepcional que obtenga una autorización por escrito de los mencionados, para fines académicos e informativos.

HEALTH" may use the Study Data only when they have been previously published by **"THE RESEARCHER"** and **"THE INSTITUTE"**, or in the exceptional case that it obtains written authorization from the aforementioned, for academic and informative purposes.

9. Información Confidencial. LAS PARTES" acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente, derivada de la ejecución del presente Convenio, por lo que no se podrá revelar a terceros y sólo se difundirá a los empleados que deban conocerla en virtud del cumplimiento del presente Convenio.

9. Confidential Information. THE PARTIES" agree to maintain strict confidentiality with respect to the activities and information provided to each other, derived from the execution of this Agreement, therefore, it shall not be disclosed to third parties and shall only be disclosed to those employees who need to know it by virtue of the performance of this Agreement.

9.1. Durante la realización del Estudio y la vigencia de este Acuerdo, LAS PARTES pueden intercambiar información considerada como confidencial; sin embargo, esta información seguirá siendo información confidencial de LA PARTE emisora de la información, entre otras, la información relativa a la presente y negocios futuros, planes de marketing, presentaciones reglamentarias, líneas de productos, planes de productos, pruebas de datos y técnicas de investigación, solicitudes de patentes, propiedad intelectual, fórmulas, procesos de fabricación, datos científicos básicos, datos clínicos previos e información de formulación, prácticas e información similar, incluida el Dispositivo de estudio, así como la información que una persona razonable concluiría que es propiedad confidencial y patentada de la PARTE emisora (en conjunto, "Información confidencial").

9.1 During the conduct of the Study and the validity of this Agreement, THE PARTIES may exchange information considered as confidential; however, this information will remain confidential information of THE PARTY issuing the information, among others, information relating to the present and future business, marketing plans, regulatory filings, product lines, product plans, data testing and research techniques, patent applications, intellectual property, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information, practices and similar information, including the Study Device, as well as information that a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of the issuing PARTY (collectively, "Confidential Information").

9.2 Tanto durante como después de la vigencia del presente Acuerdo, LA

9.2 Both during and after the term of this Agreement, THE PARTY receiving



PARTE receptora de la información confidencial se compromete a: (i) usar toda la Información Confidencial solo para los propósitos contemplados en el presente Acuerdo y (ii) mantener en confidencialidad toda dicha Información Confidencial y no divulgar o hacer tal Información confidencial disponible para terceros sin el permiso previo por escrito de LA PARTE emisora. LA PARTE receptora acuerda que todos sus directores, funcionarios, empleados, consultores, agentes o subcontratistas que tengan acceso a Información Confidencial guardarán estricta confidencialidad en los términos del presente Acuerdo.

9.3 Las obligaciones de confidencialidad y restricciones de uso señaladas en la presente cláusula, no serán aplicables a la Información Confidencial cuando:

- i. Dicha información se encuentre dentro del dominio público antes de la fecha de firma del presente Convenio, o que posteriormente se convierta en información de dominio público sin que medie incumplimiento de la parte informada;
- ii. Dicha información se haya encontrado en posesión de la parte informada antes de recibirla, directa o indirectamente de la parte reveladora;
- iii. Dicha información sea ya conocida por la parte que la recibe; o
- iv. Dicha información haya sido desarrollada dependientemente.
- v. Las obligaciones de confidencialidad contenidas en la presente cláusula subsistirán con toda su fuerza y vigor durante cinco años siguientes a la terminación por cualquier causa del presente Convenio, por cuanto hace a "EL PROTOCOLO" hasta en tanto "EL INSTITUTO" lo haga público o se publique.

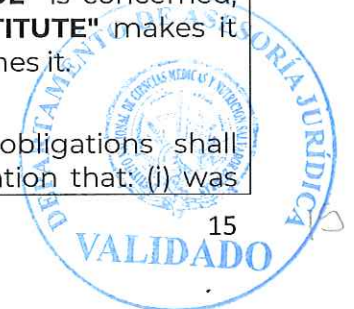
9.4 Las obligaciones anteriores no se

Confidential Information agrees to: (i) use all Confidential Information only for the purposes contemplated by this Agreement and (ii) keep all such Confidential Information confidential and not to disclose or make such Confidential Information available to any third party without the prior written permission of THE SENDING PARTY. THE RECEIVING PARTY agrees that all of its directors, officers, employees, consultants, agents or subcontractors who have access to Confidential Information shall maintain strict confidentiality under the terms of this Agreement.

9.3 The confidentiality obligations and restrictions of use indicated in this clause shall not apply to Confidential Information when:

- i. Such information was in the public domain prior to the date of signature of this Agreement, or subsequently becomes information in the public domain through no breach by the disclosing party;
- ii. Such information was in the possession of the informed party prior to receiving it, directly or indirectly, from the disclosing party;
- iii. Such information is already known to the receiving party; or
- iv. Such information has been developed dependently.
- v. The obligations of confidentiality contained in the present clause will subsist with all their force and effect for five years following the termination for any reason of the present Agreement, as far as "THE PROTOCOL" is concerned, until "THE INSTITUTE" makes it public or publishes it.

9.4 The foregoing obligations shall not apply to information that: (i) was



aplicarán a la información que: (i) estaba en el dominio público en el momento en que fue divulgada o ha ingresado al dominio público sin culpa de LA PARTE receptora de la Información; (ii) era conocida por LA PARTE receptora de la Información, sin restricción, en el momento de la divulgación, como lo demuestran los archivos existentes en el momento de la divulgación; (iii) se divulga con la aprobación previa por escrito de LA PARTE emisora de la información confidencial (iv) fue desarrollado independientemente por LA PARTE emisora, sin ningún uso de la Información Confidencial de LA PARTE emisora de la información y por los empleados de LA PARTE emisora que no han tenido acceso a la Información Confidencial, como lo demuestran los archivos creados en el momento de dicha desarrollo; (v) se da a conocer a la PARTE receptora, sin restricción, de una fuente que no sea LA PARTE emisora de la información confidencial, sin que la PARTE receptora infrinja el presente Acuerdo y de otra manera no infrinja los derechos de la PARTE emisora de la información confidencial; (vi) es divulgada generalmente a terceros por LA PARTE emisora, sin restricciones similares a las contenidas en el presente Acuerdo; o (vii) se divulga de conformidad con la orden o requerimiento de un tribunal, agencia administrativa u otro organismo gubernamental; informando a la la PARTE emisora del cumplimiento a dicha orden judicial.

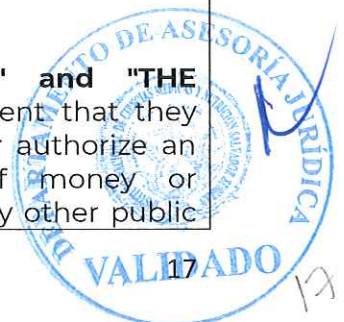
in the public domain at the time it was disclosed or has entered the public domain through no fault of THE PARTY receiving the Information; (ii) was known to THE PARTY receiving the Information, without restriction, at the time of disclosure, as evidenced by records in existence at the time of disclosure; (iii) is disclosed with the prior written approval of THE PARTY issuing the Confidential Information (iv) was independently developed by THE PARTY issuing the Information, without any use of the Confidential Information by THE PARTY issuing the Information and by employees of THE PARTY issuing the Information who have not had access to the Confidential Information, as evidenced by files created at the time of such development; (v) is disclosed to the receiving PARTY, without restriction, from a source other than THE PARTY issuing the Confidential Information, without breach by the receiving PARTY of this Agreement and without otherwise infringing the rights of THE PARTY issuing the Confidential Information; (vi) is generally disclosed to third parties by the sending PARTY, without restrictions similar to those contained in this Agreement; or (vii) is disclosed pursuant to the order or requirement of a court, administrative agency or other governmental body; informing the sending PARTY of compliance with such court order.

9.5 Las obligaciones de la Institución y del Investigador Principal bajo esta sección 6 sobrevivirán por un período de cinco (5) años a partir de la terminación de este Acuerdo. La Institución y "EL INVESTIGADOR" principal devolverán a "CARDINAL HEALTH" toda la Información Confidencial en la primera fecha entre la conclusión del Estudio o la Terminación de este Acuerdo.

9.5 The obligations of the Institution and the Principal Investigator under this Section 6 shall survive for a period of five (5) years from the termination of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall return to "CARDINAL HEALTH" all Confidential Information on the earlier of the date of the conclusion of the Study or the Termination of this Agreement.



<p>10. Cumplimiento legal y regulatorio.</p> <p>10.1 CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES. “EL INVESTIGADOR” y “EL INSTITUTO” acuerdan realizar el Estudio y mantener la Documentación esencial del Estudio y los Datos del Estudio durante por 05 (cinco) años a partir de la conclusión de EL PROTOCOLO.</p> <p>10.2 En cumplimiento a la normatividad vigente y aplicable en la materia, en la que se encuentran adheridos los Sitios del Estudio a cualquier otra "Autoridad Reguladora", lo que significa cualquier organismo nacional, supranacional u otro organismo gubernamental o regulador que tenga poder para regular la realización del Estudio en el Sitio del Estudio. “Documentación del estudio” significará todos los registros, cuentas, notas, informes y datos, recopilados, generados o utilizados en relación con el Estudio, ya sea en forma escrita, electrónica, óptica o de otro tipo, incluidas todas las observaciones originales registradas y anotaciones de actividades clínicas y todos los demás informes y registros necesarios para la evaluación y reconstrucción del Estudio.</p> <p>11. Cumplimiento normativo. Las Partes de este Acuerdo tienen la intención específica de cumplir con todos los estatutos y reglamentos aplicables de México, incluidos, entre otros:</p> <p>11.1 Antisoborno Y Corrupción. LAS PARTES acuerdan ajustar sus actividades con todas las leyes, reglamentos y directivas aplicables, incluidas, entre otras, Ley Nacional Anticorrupción, y demás disposiciones legales aplicables.</p> <p>11.2 “EL INSTITUTO” y “EL INVESTIGADOR” manifiestan que no ofrecerán o pagarán, ni autorizarán una oferta o pago de dinero o cualquier cosa de valor a cualquier otra entidad pública</p>	<p>10. Legal and regulatory compliance.</p> <p>10.1 CUSTODY AND STORAGE OF ESSENTIAL. The Investigator and the Institute agree to conduct the Study and to maintain the essential Study Documentation and Study Data for 05 (five) years from the conclusion of THE PROTOCOL.</p> <p>10.2 In compliance with the current and applicable regulations to which the Study Sites are subject to any other "Regulatory Authority", which means any national, supranational or other governmental or regulatory body having the power to regulate the conduct of the Study at the Study Site. "Study Documentation" shall mean all records, accounts, notes, reports and data, collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all original recorded observations and notations of clinical activities and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.</p> <p>11. Regulatory Compliance. The Parties to this Agreement specifically intend to comply with all applicable Mexico statutes and regulations, including but not limited to:</p> <p>11.1 Anti-Bribery And Corruption. THE PARTIES agree to comply with all applicable laws, regulations and directives, including, but not limited to, the National Anti-Corruption Law, and other applicable legal provisions.</p> <p>11.2 "THE INSTITUTE" and "THE INVESTIGATOR" represent that they will not offer or pay, or authorize an offer or payment of money or anything of value to any other public</p>
---	--



o privada, con el conocimiento o la intención de influir indebidamente en un acto o decisión oficial que ayude a "EL INSTITUTO COMO PATROCINADOR" o a "EL INSTITUTO" o cualquier Investigador en la obtención de una ventaja indebida, retención inapropiada de negocios o dirección de negocios a cualquier persona.

or private entity, with the knowledge or intent to improperly influence an official act or decision that would assist "INSTITUTE, AS THE SPONSOR", or "THE INSTITUTE" or any Investigator in obtaining an improper advantage, improper retention of business or direction of business to any person.

12. Inhabilitación y exclusión. "EL INSTITUTO" y "EL INVESTIGADOR" manifiestan que, a la fecha de firma del presente Acuerdo, ninguno de los miembros del equipo de estudio (a) han sido inhabilitados por la FDA de EE. UU. Según 21 U.S.C. §335ª (consulte la lista en http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/); o cualquier otra lista equivalente en México y (b) han sido excluidos de un programa federal de atención médica de EE. UU. Bajo 42 U.S.S. §§1320ª-7 y 1320c-5 (consulte la lista en http://www.oig.hhs.gov/Fraud/exclusions/listof_excluded.html). o cualquier otra lista equivalente en México., en caso de que se actualizara éste supuesto, "EL INVESTIGADOR" notificará a "EL INSTITUTO" y "CARDINAL HEALTH" la brevedad posible.

12. Disqualification and Exclusion. The Institute and the Investigator represent that as of the date of execution of this Agreement, none of the members of the study team (a) have been debarred by the U.S. FDA under 21 U.S.C. §335th (see list at http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/); or any equivalent list in Mexico; and (b) have been debarred from a U.S. federal health care program under 42 U.S.S. §§1320a-7 and 1320c-5 (see list at http://www.oig.hhs.gov/Fraud/exclusions/listof_excluded.html). or any equivalent list in Mexico, in the event of such an update, THE INSTITUTE and "CARDINAL HEALTH" will be notified by THE INSTITUTE and "CARDINAL HEALTH" as soon as possible.

13. Publicidad. Ninguna de LAS PARTES podrá utilizar el nombre de cualquier otra Parte, con fines promocionales o de cualquier otra naturaleza, sin el consentimiento previo por escrito de LA PARTE cuyo nombre se propone utilizar. LAS PARTES acuerdan no revelar la existencia o el contenido del presente Acuerdo, excepto a solicitud

13. Publicity Neither PARTY may use the name of any other Party, for promotional or other purposes, without the prior written consent of THE PARTY whose name is proposed to be used. THE PARTIES agree not to disclose the existence or contents of this Agreement, except upon request.

14. Partes independientes. "EL INVESTIGADOR" conviene con "EL INSTITUTO COMO PATROCINADOR" que queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de "LAS PARTES" de este Acuerdo, son y serán los patrones de sus

14. Independent Parties. "RESEARCHER" agrees with "THE INSTITUTE, AS SPONSOR" that it is expressly understood, acknowledged and agreed that each of "THE PARTIES" to this Agreement, are and shall be the employers of their



empleados que participen en "EL PROTOCOLO" y por lo tanto, cada una de "LAS PARTES" en forma independiente, son y serán las responsables con relación a su personal por el pago de los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Acuerdo.

LAS PARTES actuarán en calidad de partes independientes a continuación y no como empleados o agentes entre sí. Las Partes acuerdan que no realizarán ningún reclamo contra la otra por compensación, pago de vacaciones, licencia por enfermedad, beneficios de jubilación, beneficios de seguridad social, compensación de trabajadores, beneficios por discapacidad o desempleo o beneficios para empleados de cualquier tipo.

15. Conflicto de interés.

15.1 Las Partes acuerdan que el apoyo al Estudio proporcionado a continuación no constituye un pago prohibido por recomendar o hacer arreglos para la remisión de negocios o el pedido de artículos o servicios, ni dicho apoyo tiene la intención de inducir remisiones ilegales de negocios, en ninguna jurisdicción en la que los Sitios de Estudio están ubicados.

15.2 Las partes reconocen que (a) no tienen ningún conflicto de intereses que pudiera afectar la realización del Estudio, y (b) no han recibido ninguna oferta que constituya un beneficio adicional por participar en el Estudio, incluidas ofertas a miembros de familia. Las partes acuerdan no realizarán ninguna transacción de garantía

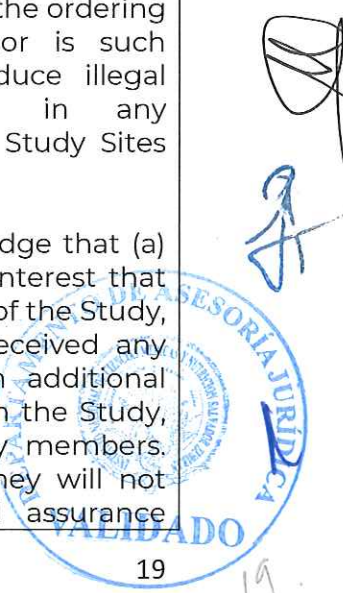
employees participating in "THE PROTOCOL" and therefore, each of "THE PARTIES" independently, are and shall be responsible in relation to their personnel for the payment of salaries, benefits, contributions, severance pay or other contributions, obligations payable to their respective employees as a result of their activities carried out under this Agreement.

THE PARTIES hereto shall act as independent parties hereunder and not as employees or agents of each other. The Parties agree that they shall not make any claim against each other for compensation, vacation pay, sick leave, retirement benefits, social security benefits, workers' compensation, disability or unemployment benefits or employee benefits of any kind.

15. Conflict of Interest.

15.1 The Parties agree that Study support provided hereunder does not constitute a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor is such support intended to induce illegal referrals of business, in any jurisdiction in which the Study Sites are located.

15.2 The parties acknowledge that (a) they have no conflict of interest that would affect the conduct of the Study, and (b) they have not received any offers that constitute an additional benefit for participating in the Study, including offers to family members. The parties agree that they will not enter into any financial assurance



financiera basada en los datos o los resultados del estudio.

16. Seguro. Cardinal Health, en apoyo a la investigación contratará en favor de la institución y el investigador, un seguro que, tendrán y mantendrán en pleno vigor y efecto durante la realización del Estudio requisitos legales y reglamentarios aplicables.

17. Indemnización / Renuncia de garantía / Lesión del participante del estudio.

17.1 La institución y el investigador principal acuerdan que ni Cardinal Health, ni ninguna de sus afiliadas o subsidiarias, sus respectivos funcionarios, directores o empleados asumirán responsabilidad alguna por reclamaciones, pérdidas, lesiones u otros daños que surjan directa o indirectamente, incluidas las reclamaciones de terceros, en virtud de este Acuerdo y el respectivo Estudio, investigación y / o reuniones o publicaciones sobre los mismos.

17.2 LA INSTITUCIÓN Y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL ENTIENDEN Y ACEPTAN QUE CARDINAL HEALTH NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON EL USO DE LOS DISPOSITIVOS Y PRODUCTOS DEL ESTUDIO. SIN LIMITAR LO ANTERIOR, CARDINAL HEALTH RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

18. Ley de control. (Jurisdicción). Las Partes acuerdan que la ley de control será la aplicable a la República Mexicana. Para la interpretación y cumplimiento de este Convenio, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo,

transactions based on the data or the results of the Study.

16. Insurance. Cardinal Health, in support of the research will contract in favor of the institution and the investigator, an insurance that will have and maintain in full force and effect during the conduct of the Study applicable legal and regulatory requirements.

17. Indemnification/Disclaimer of Warranty/Study Participant Injury.

17.1 Institution and Principal Investigator agree that neither Cardinal Health, nor any of its affiliates or subsidiaries, their respective officers, directors, or employees will bear any responsibility or liability for claims, losses, injuries, or other damages arising, either directly or indirectly, including third party claims, under this Agreement and the related Study, research, and/or meetings or publications regarding same.

17.2 INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND AND AGREE THAT CARDINAL HEALTH MAKES NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE USE OF THE DEVICES(S) AND PRODUCT(S) IN THE STUDY. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, CARDINAL HEALTH EXPRESSLY DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

18. Controlling Law. (Jurisdiction). The Parties agree that the controlling law shall be the law applicable to the Mexican Republic. For the interpretation and fulfillment of this Agreement, as well as for all matters not expressly stipulated herein, "THE



"LAS PARTES", acuerdan que cualquier controversia derivada del presente Convenio, en primera instancia se resolverá de común acuerdo por "LAS PARTES"; de persistir la controversia, ambas partes acuerdan someterse a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero que por razón de sus domicilios u otra circunstancia pudiera corresponderles en el futuro.

19. Notificaciones. LAS PARTES acuerdan que todos los avisos y notificaciones que deben darse en relación con el presente Convenio de Concertación, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones.

Todos los avisos a continuación se entregarán a las personas que se enumeran a continuación, a menos que se especifique lo contrario en el presente.

Para "CARDINAL HEALTH"	777 West Street Mansfield, MA 02048 EE. UU.
A la atención de:	Victoria Colasanto Teléfono: 508.618.3574 Correo electrónico: victoria.colasanto@cardinalhealth.com
A la Institución: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán	Avenida Vasco de Quiroga, No. 15 Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, Delegación Tlalpan C.P. 14080. Ciudad de México
A la atención de:	Alex Tostado Teléfono: (55) 5487 0900 Correo electrónico: alex.tostado95@gmail.com

PARTIES" agree that any controversy derived from this Agreement, in the first instance shall be resolved by mutual agreement by "THE PARTIES"; if the controversy persists, both parties agree to submit to the jurisdiction of the competent Federal Courts of Mexico City, waiving any other jurisdiction that by reason of their domiciles or any other circumstance may correspond to them in the future.

19. Notices. THE PARTIES hereto agree that all notices and notifications to be given in connection with this Memorandum of Understanding shall be in writing and shall be sent by certified mail, return receipt requested, or by such other means as will ensure receipt of such notices by the addressee.

All notices hereunder shall be given to the persons listed below, unless otherwise specified herein.

For "CARDINAL HEALTH"	777 West Street Mansfield, MA 02048 U.S.A.
Attn:	Victoria Colasanto Phone: 508.618.3574 E-mail: victoria.colasanto@cardinalhealth.com
To the Institution: National Institute of Medical Sciences and Nutrition Salvador Zubirán.	Vasco de Quiroga, 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, México City.



		To the attention of:	Alex Tostado Telephone: (55) 5487 0900 E-mail: alex.tostado95@gmail.com
Al investigador principal:	Vasco de Quiroga, 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.	To the principal investigator:	Vasco de Quiroga, 15, Colonia Belisario Domínguez, Sección XVI, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14080, Mexico City.
A la atención de:	Dr. Antonio Espinosa de los Monteros, Jefe de Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva. Correo electrónico: aedlms@hotmail.com	To the attention of:	Dr. Antonio Espinosa de los Monteros, Department of Plastic and Reconstructive Surgery. e-mail: aedlms@hotmail.com

20. Cesión. Ninguna de las partes cederá sus derechos u obligaciones en virtud de este Acuerdo a otra sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte. Sujeto a lo anterior, este Acuerdo obligará y redundará en beneficio de las partes respectivas y sus sucesores y cesionarios.

21. Separabilidad. En el caso de que un tribunal de jurisdicción competente declare inválida alguna disposición de este Acuerdo, dicha retención no tendrá efecto sobre las disposiciones restantes de este Acuerdo, y estas continuarán en pleno vigor y efecto.

22. Supervivencia. Los derechos u obligaciones de las partes que, por términos expresos, pretenden sobrevivir a la terminación o expiración de este Acuerdo, incluyendo Confidencialidad, entre otros, sobrevivirán a dicha terminación o expiración.

23. Acuerdo completo y modificaciones del acuerdo. Este Acuerdo, incluidos los anexos, y otros documentos que se incorporan como referencia en el presente, constituye el entendimiento y el acuerdo completo entre las Partes, y sustituye y reemplaza todos los acuerdos, entendimientos,

20. Assignment. Neither party shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of the other party. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

21. Severability. In the event that a court of competent jurisdiction holds any provision of this Agreement to be invalid, such holding shall have no effect on the remaining provisions of this Agreement, and they shall continue in full force and effect.

22. Survival. The rights or obligations of the Parties which, by express terms are intended to survive termination or expiration of this Agreement, including Confidentiality, among others, shall survive such termination or expiration.

23. Entire Agreement and Agreement Modifications. This Agreement, including any annexes, attachments, and other documents that are incorporated by reference herein, constitutes the entire understanding and agreement



22

<p>las Partes con respecto al tema presente. Este Acuerdo no puede ser alterado, enmendado o modificado excepto mediante un documento escrito firmado por todas las Partes.</p> <p>24. Contrapartes. Este Acuerdo puede ser ejecutado en una o más contrapartes, cada una de las cuales se considerará original, pero todas juntas constituirán un solo y mismo instrumento.</p> <p>25. Forman parte del Convenio los siguientes anexos:</p> <p>Anexo A: Oficio emitido por los Comités de "EL INSTITUTO" donde se informa que no se requiere autorización de COFEPRIS.</p> <p>Anexo B: Protocolo de Investigación;</p> <p>Anexo C: Descripción del uso de los productos en el Protocolo y autorizaciones sanitarias de los Dispositivos médicos.</p> <p>Anexo D: Autorización de los comités;</p> <p>Anexo E: Consentimiento Informado;</p> <p>Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" que intervienen en este acto de su alcance y contenido, lo firman y ratifican por triplicado en la Ciudad de México, el 03 de mayo del 2022.</p>	<p>and replaces all prior agreements, understandings, writings and discussions between the Parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all Parties.</p> <p>24. Counterparts. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.</p> <p>25. The following annexes are part of this Agreement:</p> <p>Annex A: Oficio issued by the Institute's Committees informing that COFEPRIS authorization is not required;</p> <p>Annex B: Research Protocol,</p> <p>Annex C: Description of the use of the products in the Protocol and sanitary authorizations for medical devices;</p> <p>Annex D: Authorization from the Relevant Committees,</p> <p>Annex E: Informed Consent Form,</p> <p>Having read this instrument and having been informed of its scope and content, "THE PARTIES" that intervene in this act, sign and ratify it in triplicate in Mexico City, on May 03th, 2022.</p>
--	---

POR CARDINAL HEALTH/ BY CARDINAL HEALTH

REPRESENTANTE LEGAL/ LEGAL REPRESENTATIVE



POR EL INSTITUTO/ BY INSTITUTE

DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ
DIRECTOR GENERAL/ GENERAL DIRECTOR

ASISTE/ATTEND

DR. GERARDO GAMBA AYALA
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN/ DIRECTOR OF RESEARCH

DR. MIGUEL ANGEL MERCADO DÍAZ
DIRECTOR DE CIRUGÍA/ DIRECTOR OF SURGERY

DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS
INVESTIGADOR PRINCIPAL/ THE PRINCIPAL INVESTIGATOR

REVISIÓN JURÍDICA LEGAL REVIEW	VO BO. ADMINISTRATIVO FINANCIERO/VO BO. ADMINISTRATIVE/FINANCIAL
LCDA. LIZET OREA MERCADO JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA/HEAD OF THE LEGAL DEPARTMENT	L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN/DIRECTOR OF ADMINISTRATION

LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN AL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDEN AL CONVENIO PARA LLEVAR A CABO UN PROYECTO, O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE "CARDINAL HEALTH 200, LLC" Y POR LA OTRA "EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, Y DR. ANTONIO ESPINOSA" / THE SIGNATURES THAT PRECEDE THIS DOCUMENT CORRESPOND TO THE AGREEMENT TO CARRY OUT A SCIENTIFIC RESEARCH PROJECT OR PROTOCOL IN THE FIELD OF HEALTH, SIGNED BY "CARDINAL HEALTH 200, LLC" ON THE ONE HAND, AND THE SALVADOR ZUBIRÁN NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES AND NUTRITION, AND ANTONIO ESPINOSA ON THE OTHER.



24