

ORTHOFIX 行为准则

企业行为准则

ORTHOFIX INTERNATIONAL N.V.
及其
子公司
("ORTHOFIX")



目录

| | |
|-------------------|--------|
| 愿景、使命和适用范围..... | 第 4 页 |
| 目的..... | 第 5 页 |
| 申报索赔的准确性..... | 第 6 页 |
| 准确的财务报告..... | 第 7 页 |
| 财务记录的留存 | |
| 会计控制 | |
| 内部控制 | |
| 遵守法律..... | 第 8 页 |
| 反贿赂和反腐败 | |
| 反垄断和竞争 | |
| 内幕交易 | |
| 数据隐私和数据保护 | |
| 环境保护 | |
| 政治捐款 | |
| 贸易限制和出口管制 | |
| 反洗钱 | |
| 反回扣条例 | |
| 利益冲突 | 第 12 页 |
| 公司资产..... | 第 14 页 |
| Orthofix 资产的正确使用 | |
| 专有信息 | |
| 保密信息 | |
| 患者隐私..... | 第 15 页 |
| 工作场所的行为..... | 第 15 页 |
| 平等就业机会 | |
| 骚扰 | |
| 酗酒和药物滥用 | |
| 职业安全与健康 | |
| 员工保密 | |
| 礼品和招待 - 常规情况..... | 第 17 页 |
| 赠与患者或推荐人的礼品..... | 第 18 页 |

| | |
|----------------------|--------|
| 对外通讯..... | 第 19 页 |
| 市场营销和广告活动 | |
| 合同谈判 | |
| 公开声明 | |
| 按标签资料宣传..... | 第 20 页 |
| 版权保护..... | 第 22 页 |
| 培训计划和期望..... | 第 22 页 |
| 使用绩效改进提升合规性..... | 第 23 页 |
| 获得帮助以及举报潜在的违规行为..... | 第 24 页 |
| 举报流程 | 第 26 页 |
| 员工确认书（公司副本） | 第 28 页 |
| 员工确认书（员工副本） | 第 29 页 |

我们的愿景

我们的愿景是成为一家受人尊重的骨科和脊柱医疗产品公司，向我们的患者、客户、团队成员、合作伙伴和股东提供卓越的价值。

我们的使命

我们的使命是通过向世界各地的医生提供卓越的重建和再生骨科和脊柱产品，以改善患者的生活。

适用范围

本企业行为准则（简称“准则”），阐述了我们的核心价值观，同时也旨在申明和宣传这些价值观以及下述道德准则标准。它适用于 Orthofix 及其全球所有分支机构（统称“Orthofix”或“本公司”），以及为本公司工作或代表本公司工作的每个人，包括董事、高级职员或普通员工。我们也希望代理商或经销商等代表本公司的第三方遵守本准则。

虽然本准则涵盖了一系列广泛的主题以及关于我们业务实践的许多基本原则，但它无法覆盖每一个可能出现的问题。我们公司的政策和程序是为你提供的更深层次的资源，并且是作为本准则的重要补充。在你代表公司开展的一切工作中，要运用良好的判断力和常识。如果你对本准则的任何方面或它在任何情况下的适用性不清楚，请咨询你的主管、合规办公室，或本公司的总法律顾问。

你的职责..

- ✓ 阅读和复习行为准则以及相关的政策和程序。
- ✓ 熟悉对你在 **Orthofix** 工作或其工作有影响作用的所有法律、法规、政策和程序。
- ✓ 如果你不确定自己到底应该如何应对，请咨询。
- ✓ 在你履行职责和责任的过程中，运用良好的常识和准确的判断力。
- ✓ 及时地向你的经理或合规热线举报可能违反任何法律、法规或准则的行为。
- ✓ 经理必须确保他们的团队遵守法律、法规和政策，并且必须努力解决道德困境。

目的

卓越的诚信是 Orthofix 在与客户、患者、股东、员工、监管机构和其他与我们有业务往来的各方在我们的所有交易中取得持续成功的关键。本行为准则（下称“准则”）规定了希望 Orthofix 的每一位员工、董事和高级职员以及 Orthofix 所有的承包方都要达到的诚信和业务行为标准。遵守此准则、本公司的其他政策以及适用于我们业务的法律和法规，是我们每个人的优先事项，以维护我们的宝贵的声誉，并确保我们未来的成功。

Orthofix 准则和公司合规计划的目标是制止违规行为，并促进：

- 诚实和道德的行为，包括个人和职业关系之间实际或明显的利益冲突的道德处理方式；
- 我们向美国证券交易委员会递交或提交的报告和文件中，以及由 Orthofix 制定的其他公众沟通信息中，包括的公正、准确、及时和可以理解的披露；
- 遵守所有适用的政府法律、法规和规章；
- 违反准则行为的内部及时举报；以及
- 针对准则遵守情况的问责。

申报索赔的准确性

(适用于美国骨生长刺激企业)

索赔的准确计费 and 提交是 Orthofix 的最优先事项。我们致力于制定和维护政策和程序：

- 确保准确计费和索赔提交仅针对必要的医疗产品，以及那些由具有合格资质人员实际提供的服务；以及
- 遵守所有的法律、法规和准则。

如果确定在账单或索赔的准备或提交中存在错误，则 Orthofix 的政策要求采取适当的纠正措施。纠正措施可能意味着变更许多事项，具体视情况而定。例如，纠正措施可能包括：

- 重新提交索赔；
- 修订现有的 Orthofix 政策和程序，或相关培训；以及
- 在适当的情况下，联系政府部门。
- 合规委员会将决定针对具体情况的相应纠正措施。

“无意犯错需承担后果”

你的职责..

- ✓ 请勿针对未提供的服务或与索赔表格中描述不同的服务申报索赔。
- ✓ 请勿申报你知道以任何方式误导或虚假的索赔。
- ✓ 如果你认为在计算费用或索赔中存在错误，请联系合规办公室。
- ✓ 如果在索赔处理中发现错误，请当即采取纠正措施。
- ✓ 仅针对必要的医疗服务申报索赔。
- ✓ 提供与所有提交的索赔相配套的所有相关服务文件。
- ✓ 核对账单，查看其是否附有相应的诊断或文件。
- ✓ 如果你不能确定针对服务的任何索赔的准确性，请咨询。
- ✓ 举报涉嫌违反这项政策的行为。

准确的财务报告

财务记录的留存

Orthofix 的政策要求准确而完整地维护财务记录。这些记录是管理业务，以及衡量和履行我们对于患者、员工、供应商和股东的义务的基础。这些记录也可用于遵守税收、监管和财务报告的要求。

会计控制

会计控制应足以提供合理的保证：

- 财务合同经管理层批准后方可执行。
- 所有交易都进行记录，以帮助我们编制我们的财务报表和资产台账。
- 仅当获得管理层的批准后才允许获取资产。
- 记录的资产要定期与现有的资产进行核对。如有任何差异，应向管理层报告。
- 任何未披露或未记录的资金或资产都不得确立。

内部控制

Orthofix 的政策要求维护账簿、记录和

账户，其能够准确、公正地反映所有交易、资产处置以及其他活动，遵守具体的监管记录保存要求，包括一般公认会计准则以及其他相关法规、规章和会计报表的编制标准，以及用于编制向美国证券交易委员会 (SEC) 提交的定期报告。在任何情况下，Orthofix 不得有任何未记录的负债或资金，无论负债或资金计划用于何种目的，或在 Orthofix 的账簿或记录中故意进行任何不当或不准确的录入。

正如 Orthofix 记录留存计划的 号标准作业程序所规定，在当局发起的调查期间不得有适用的文件被销毁。

你的职责...

- ✓ 遵守公司所有的会计、报告和控制程序。
- ✓ 不得伪造、倒填日期、故意销毁或以其他方式篡改任何记录。
- ✓ 准确清楚地在所有文件上反映出相关事实和交易本质。
- ✓ 如果付款的任何部分意图、被了解或知悉将被用于除佐证付款的文件所描述的目的之外的任何目的，则不得批准代表 **Orthofix** 作出任何付款。
- ✓ 不得错误分类账户（例如，费用与资本）或不当加速或推迟支出或收入的确认。

遵守法律

反贿赂和反腐败

作为一家全球性公司，Orthofix 必须遵守其开展运营的每个国家的反贿赂和反腐败法律和法规。一般情况下，在世界上的任何地方，这些法律都禁止向政府官员行贿以及做出其他非法款项支付。此外，作为一家在美国市场注册的公司，Orthofix 遵守美国反海外腐败法（“FCPA”）的严格规定，这是针对全球化运营的美国注册公司的最积极执行的反腐败法规。此外，我们仍然必须遵守我们在世界各地开展业务的国家的反贿赂和反腐败的所有其他有关法律和法规，包括但不限于英国反贿赂法（“UKBA”）以及德国、法国、意大利和巴西的反腐败法。

具体而言，Orthofix 禁止其董事、高级职员、管理人员和员工，以及由本公司留用的所有第三方，从事任何腐败活动，以及向政府官员（或任何私人或实体）直接或间接提供、许诺、供应或授权任何人提供财物或任何有价物，以获得或保持任何不正当的利益。

所有 Orthofix 人员遵守这一重要政策的承诺，对于本公司在我们所处的国际商业环境中取得成功和竞争力而言，是其关键所在。Orthofix 的所有董事、高级职员、管理人员、员工和第三方必须坚持遵守的反腐败相关要求的详细资料，在本公司的全球反腐败政策中有所规定。该政策必须与本准则的此节内容一并阅读。

与 Orthofix 维持关于反贿赂和反腐败合规高标准的任何相关问题，应直接向合规办公室提出。

反垄断与竞争

我们的业务遵守美国反垄断法以及我们开展运营的国家的竞争法。我们的政策要求积极和道德地开展竞争，同时要遵守所有反垄断法和竞争法。反垄断法和竞争法的目的是保护消费者和竞争者，防止不公平的商业行为，并促进和保护竞争。除其他特殊事项外，这些法律禁止或限制与固定、协调或操控价格，以及划分或分割客户、地区或市场相关的活动。

因此，你应该将与竞争对手的沟通限制在必要的范围内，并且你不得与竞争对手就可能被视为限制竞争、固定或操控价格或其他市场协调行动的活动进行沟通。不得针对公司的产品和服务或者竞争对手的产品和服务，做出虚假、误导、欺骗或欺诈性的陈述。不得通过操纵、隐瞒、滥用特权信息、误传，或任何其他不公平的做法，而从任何人那里获得不公平的优势。

内幕交易

内幕交易是指当拥有不为公众所知悉的重大信息时，进行交易以购买或出售股份等有价证券的行为。如果理性投资者在决定是否购买、出售或持有有价证券时很重视该信息，或者如果该信息可能导致其市场价格发生变化，则该信息属于“重大”信息。通常被认为属于“重大”信息的例子包括财务业绩和待定的企业交易。

当持有非公开重大信息时进行的证券交易属于非法行为，并且如果交易是针对本公司的股票而进行，也违反了 Orthofix 的政策。由于你在本公司工作而获得的有关其他公司（包括我们的供应商和客户）的非公开重大信息，根据法律你也不得将其用于此类其他公司的证券交易。你也被禁止将任何此类信息传达（称为“透露”）给可能基于该信息进行交易的其他人。如果你经常接触有关本公司或其他公司的非公开重大信息，则当你安排自己的股票交易时需要特别小心。

针对内幕交易的法律非常复杂。如果你不确定自己对于 Orthofix 或你凭借与本公司的关系所熟悉的任何其他公司的证券的购买或出售限制，你应该在进行此类购买或出售之前向本公司的总法律顾问进行咨询。请注意，某些员工要接受交易管制期的约束，在此期间他们严格禁止交易。这些期限通常与本公司的季度财务报告的公布时间相一致。Orthofix 的所有董事、高级职员、管理人员、员工和第三方必须遵守的内幕交易相关要求的详细资料，在本公司的内幕交易政策中有所规定。该政策必须与本准则的此节内容一并阅读。

数据隐私和数据保护

收集、使用、存储和国际传送有关个人的个人身份信息，越来越多地受到美国和其他国家的法规约束。我们致力于遵守我们开展运营的国家的所有适用的数据保护和隐私法律。你应该认真保护由于自己在 Orthofix 的工作而获得的或有权访问的所有个人信息。这包括有关本公司员工、客户、供应商、提供商、合作伙伴和与本公司有业务往来的其他第三方的个人信息。

环境保护

Orthofix 努力保持一个清洁健康的环境，并且为了达成此目的，我们致力于遵守联邦、州和地方的所有环保法律。

为了保护我们员工的安全，所有相关人员必须从入口点到最终处置点安全地管理危险材料和废弃物。所有危险材料和其他废弃物必须根据 Orthofix 的政策被识别、处理、标记和处置。

政治捐款

员工不得将 Orthofix 的资金、产品、服务或其他资源捐献或捐赠给任何政治事业、政党或候选人。员工和业务承包的相关人员可以向合法的政治事业、政党或候选人进行个人自愿捐款，只要他们不是代表 Orthofix 做出的即可。

贸易限制和出口管制

美国和其他国家都制定有法律，强制限制对某些国家、实体和个人的出口以及其他交易。这些限制适用于：

- 针对禁止国家的出口；
- 针对受制裁国家或指定个人的投资和其他交易；以及
- 设计用于或可用于军事用途的物品或服务的出口。

当一件产品、服务、技术或信息片段交付给另一个国家的人员时，即为“出口”。当技术、技术信息或软件以包括口头形式在内的任何方式提供给外国公民时，无论其位于美国或第三国，即为出口行为。

在从事出口活动之前，你必须核实交付地点和收货人的资格。本公司还必须取得所有适用的批文和许可证，并履行必要的职责。禁止国家和受限名单总是随时发生变化。因此，如果你从事国际贸易活动，每当你不确定哪些属于允许事项，以及如何恰当地为出口产品清关时，你都应该联系本公司的总法律顾问。

反洗钱

Orthofix 致力于遵守美国、英国、德国、法国、意大利、巴西以及 Orthofix 开展运营的其他国家所有适用的与反洗钱相关的法律、法规和规章。

反洗钱法律和实施的法规通常禁止公司从事涉及非法活动所得款项的任何金融交易。如果你认为 Orthofix 或业务交易的另一方从事任何非法活动，或正在使用或转移非法活动所得的收益，请立即联系法务部或合规办公室通知情况，以便他们可以

你的职责..

- ✓ 根据 **Orthofix** 的政策和程序处置受管制的医疗废弃物或其他废弃物。
- ✓ 报告危险材料或废弃物的任何外溢、泄漏或不安全的存储。
- ✓ 穿戴设计用于安全处理材料的适当的防护用具和防护服。
- ✓ 留意不当处理危险物品的任何其他人员。

你的职责..

- ✓ 不得将 **Orthofix** 的资源捐献或捐赠给任何政治事业、政党或候选人。

考虑采取适当的应对措施。

反回扣条例

联邦反回扣条例通常禁止提供或支付（或者索取或接受）现金或其他利益，诱使购买、订购，或推荐符合联邦医疗保健计划报销资格的产品。

该法规的目的是防止可能鼓励过度使用或以其他方式增加联邦医疗保健计划的成本或医疗保健机构选择性治疗决策的欺诈或滥用行为。

请注意，即使正常的商业行为（例如，折扣等）有时也会违反法律，如果其超出法规指定的“范围”之外 - 尤其是当其缺乏相应的保障措施时。

为确保 Orthofix 遵守反回扣法规，我们必须仔细评估并且妥善安排开处方、采购或推荐由政府报销的产品的对应人员结构（例如，医生、医院、护理机构、HMO、PBM、GPO，或者药店），并且必须始终避免可能不适当地影响治疗或购买决策的任何安排。

利益冲突

每一位员工有义务确保他或她在 Orthofix 履行他或她的职责过程中保持无利益冲突。如果你的外部活动或个人利益影响（或可能影响）你在履行自己工作职责的过程中做出客观决定的能力，则可能发生利益冲突。如果任何外部活动的要求阻碍你开展工作或让你分散工作精力，或者导致你将 Orthofix 的资源用于非业务相关的目的，则也可能存在利益冲突。

在与当前或潜在客户、供应商、承包商和竞争对手进行交易时，每个员工和业务承包相关人员必须确保 Orthofix 的最佳利益，以杜绝个人利益。

- 未经合规委员会或某些情况下高层管理人员或董事会成员、董事会全体董事或其委员会的批准，任何员工或员工的直系亲属或业务承包相关人员不得与正在或寻求与 Orthofix 开展业务的任何外部企业或者 Orthofix 的实际或潜在的竞争对手之间存在重大的经济利益或义务。
- 未经合规委员会或某些情况下高层管理人员或董事会成员、董事会全体董事或其委员会的批准，任何员工或业务承包相关人员不得代表 Orthofix 与正在或寻求与 Orthofix 开展业务的员工的直系亲属担任此类企业负责人、高级职员或员工的任何外部企业，开展重大交易。
- 任何员工或员工的直系亲属不得在 Orthofix 的任何实际或潜在的竞争对手那里担任董事、高级职员或任何其他管理和咨询职位。

你的职责..

- ✓ 及时向你的经理、合规委员会或 Orthofix 合规热线报告与 Orthofix 竞争对手、客户或供应商之间的任何财务、业务或家庭关系。
- ✓ 在对 Orthofix 的任何竞争对手、客户或供应商做出金融投资之前，应取得 Orthofix 公司合规委员会的事先批准。
- ✓ 在接受 Orthofix 竞争对手、客户或 Orthofix 仍然在使用的供应商的任何咨询或其他业务关系之前，应取得 Orthofix 公司合规委员会的事先批准。

- 任何员工或业务承包相关人员不得利用任何公司的财产或信息，或他或她在 Orthofix 的职位为他或她谋取个人利益。
- 任何员工不得从事任何与 Orthofix 直接竞争的业务活动。
- 任何员工不得利用 Orthofix 的商业机会为他或她自己谋利。
- 除了在有限的情况下，任何员工或员工的直系家庭成员不得从 Orthofix 获得任何贷款或垫款。

每个员工和业务承包相关人员必须及时以书面形式充分向 Orthofix 公司合规委员会披露可能涉及利益冲突的任何情况。未能披露任何实际或可能的利益冲突均属于违反准则的行为。此外，董事会审计委员会将根据美国证券交易委员会、纳斯达克股票市场或 Orthofix 受其约束的任何其他监管机构的要求，审查和审批所有交易相关方。

公司资产

适当地保护和使用 Orthofix 的资产以及其他方委托给其的资产（包括专有信息），是每个 Orthofix 员工的基本职责。员工必须遵守安全程序以防止未经授权的使用或移除这些资产，以及由犯罪行为或违反信托导致的损失。

Orthofix 资产的正确使用

除非得到 Orthofix 的授权，否则禁止从 Orthofix 的场所中移除 Orthofix 的财产。这适用于家具、设备和用品，以及由 Orthofix 创造或获得的由其独占使用的财产 - 例如客户名单、文件、个人信息、参考材料和报告、计算机软件、数据处理程序和数据库。未经 Orthofix 公司合规委员会的事先书面授权，员工不得从 Orthofix 的场所中移除这些材料的原件或副本，或将其用于 Orthofix 业务之外的目的。Orthofix 的产品和服务均属于其财产 - 任何相关人员为其开发和实施作出的贡献留存于 Orthofix 的财产之中，即使个人的工作关系或管理者职务被终止。

专有信息

信息、想法和知识产权均属于 Orthofix 的宝贵资产。由 Orthofix 及其员工获得、开发或生产的信息，以及其他出于 Orthofix 的利益提供的信息属于保密信息。与 Orthofix 的竞争地位或经营策略、支付和报销有关的信息属于保密信息。这些信息不得与 Orthofix 之外的任何人共享，并且应只与确实需要知道这些信息以履行岗位职责以及同意维护信息机密性的员工共享。

保密信息

Orthofix 为其员工提供有关 Orthofix 及其业务的机密信息，前提是理解此类信息要保持机密状态，并且不得向无权查看的人员进行传达，法律要求的情况除外。每个员工要保护的信息的类型包括（但不限于）Orthofix 的计划和经营战略、未发布的产品和/或合同、销售数据、重大项目、客户和供应商名单、专利、专利申请、商业秘密、制造技术和敏感的财务信息，无论是电子格式或传统格式。这些都是出于 Orthofix 的独家利益耗费成本而开发的宝贵资源。任何员工不得向未经授权的第三方泄露 Orthofix 的机密信息或使用 Orthofix 的机密信息为他或她自己谋取个人利益。

你的职责..

- ✓ 未经合规委员会的批准，不得与本公司以外的任何人讨论或向其提供 Orthofix 的商业机密信息。
- ✓ 未经合规委员会的事先批准，不得移除 Orthofix 的财产。
- ✓ 为接触员工和商业机密信息提供保护。
- ✓ 只与确实需要知道该信息的同事共享信息。

患者隐私

Orthofix 的业务要求我们收集关于我们提供产品和服务的个人的大量个人信息。因此，我们必须小心处理，避免对我们患者的隐私权造成任何无正当理由的侵犯。Orthofix 的每位员工和业务承包相关人员必须保护所有患者的治疗、支付、护理和病情的相关信息，并且不得向任何未经授权的人员披露患者的机密信息。员工和业务承包相关人员必须遵守 Orthofix 的所有政策和程序，其符合 1996 年美国医治保险携带和责任法案 (HIPAA) 颁布的隐私规定和安全标准。员工和业务承包相关人员必须避免在访客和公众可以无意听到的区域进行患者护理的对话和讨论。未经 Orthofix 公司合规委员会的批准，患者医疗信息的纸质文档和电子文档不得从 Orthofix 的财产中移除。

工作场所中的行为

Orthofix 的目标是提供高品质的产品和服务，同时提供一个促进尊重、公平和开放式沟通的工作场所。下面列出的原则有助于建立鼓励员工优化他们为 Orthofix 的使命作出贡献的工作场所。

平等就业机会

Orthofix 的政策要求为所有的员工和求职者提供平等的就业机会。Orthofix 禁止任何人因为他或她的种族、肤色、性别、年龄、残疾、宗教、性取向、家世、婚姻状况或国籍而受到歧视或骚扰。

骚扰

Orthofix 致力于为每一位员工提供促进尊重和尊严的工作环境。本公司不会被容忍任何形式的骚扰。

酗酒和药物滥用

禁止在 Orthofix 的场所中持有、使用、出售或购买的酒精或非法药物。Orthofix 也禁止员工在工作日之前或期间使用酒精或非法药物。合规委员会可能偶尔会为特定的 Orthofix 职能批准限制酒精的可用性。

职业安全与健康

我们致力于为员工提供一个安全健康的工作环境。所有员工都要遵守适用于他们工作的职业安全与健康法律，以及相关场所的政策。Orthofix 的目标是实现“零事故”。

员工保密

每一位员工都有义务尊重和保护关于其他员工个人信息的记录保密性。员工的姓名、地址、工资、福利、绩效评估、信用信息、医疗信息和工作经历等信息也被认为是机密信息，并且不得与任何人进行讨论，包括 Orthofix 的任何员工，开展工作所要求的除外。

你的职责...

- ✓ 不得因为他或她的种族、肤色、年龄、性别、宗教、性取向、残疾、家世、婚姻状况或原国籍而区别对待另一名员工。
- ✓ 不得对其他员工进行任何性挑逗。
- ✓ 不得发表或放纵关于性或歧视的任何言论或笑话。
- ✓ 严禁在你的工作时间之前或期间饮酒，或者持有或使用非法药物。
- ✓ 帮助维护一个安全健康的工作环境。

礼品和招待

员工不得让客户或第三方以损害 Orthofix 的方式影响自己。反过来说，依照惯例，我们不得为客户或第三方提供任何礼品或其他有价物品，特别是对于公职人员。

但是，Orthofix 认可在遵守法律和公司政策的前提下，交换礼品和馈赠可作为建立业务关系的一部分。将 Orthofix 的资金或资产用作礼品、馈赠或其他好处，以发展或加强业务关系受到合理性标准的约束。任何此类礼品、馈赠或好处绝不允许是现金、应该很少使用，并且必须遵循所有适用的 Orthofix 准则。

你不得接受，或允许你的任何直系亲属接受任何客户、第三方或正在或寻求与 Orthofix 开展业务的其他人员的任何礼品、馈赠或其他好处，市价物品以及获得合法的商业目的除外。超出市面价值的礼品应立即退回并向给你的主管或合规办公室报告。

当你代表 Orthofix 参与商业招待时，请遵循常识、合理和适度的原则。向与本公司开展业务的任何人员提供或接受其的任何业务招待，必须仅限于非频繁、适度，以及合法的商业目的。同理，Orthofix 的政策也适用于针对我们提供产品和服务的患者的款项支付、礼品或馈赠。在这方面，有关美国骨生长刺激业务，除非被证明经济困难，否则 Orthofix 的政策要求针对所有适用的共同保险和可抵扣金额开立账单，并作出合理的努力向受益人或对受益人的医疗费用负有法律责任的任何其他个人或实体收取这些款项（例如，当地的福利机构、监护人、补充保险）。

职责..

- ✓ 认识到交换礼品或提供招待可以是常规业务活动的一部分。
- ✓ 但是，**Orthofix** 的资金应该很少用于馈赠礼品或提供招待，并且只得出于合法的商业目的。
- ✓ 在提供或接受礼品或招待时遵照常识、合理和适度的原则，特别是对于政府官员。

赠与患者或推荐人的礼品

避免出现不当行为

Orthofix 不希望通过不当使用商务馈赠、人际关系，或礼品来分派或获得业务。所有的业务关系将基于价格、质量、性能、服务、交付和美誉度等因素而建立。

因此，Orthofix 的员工和业务承包相关人员不得向医生、医院职员，或位居向 Orthofix 推荐业务职务的其他人员提供任何招待或礼品。提供的物品可能被视为以换取优厚的待遇或好处为目的。员工或业务承包相关人员可以提供与教育计划或商务会议有关的适度茶点（餐饮），前提是仅当此类礼节性招待遵循主动提供、非频繁提供和适量的原则，并在法律允许的范围内。

同理，Orthofix 的政策也适用于针对我们提供产品和服务的患者的款项支付、礼品或馈赠。在这方面，有关美国骨生长刺激业务，除非被证明经济困难，否则 Orthofix 的政策要求针对所有适用的共同保险和可抵扣金额开立账单，并作出合理的努力向受益人或对受益人的医疗费用负有法律责任的任何其他个人或实体收取这些款项（例如，当地的福利机构、监护人、补充保险）。

职责.._____

- ✓ 不得提供可能被视为试图获得优厚待遇或好处的任何商务馈赠。
- ✓ 未经合规委员会的书面批准，不提供住宿和差旅费用报销或免费的住宿或差旅。
- ✓ 出于善意地尝试收取患者拖欠 Orthofix 的共同保险金额。
- ✓ 除非患者已被证明无经济支付能力，否则不得豁免患者的经济义务。

对外通讯

市场营销和广告活动

Orthofix 的广告应当真实、公正、准确、完整，与监管机构批准的适应症以及 Orthofix 的产品功效保持一致。在开展市场营销和广告活动中，Orthofix 员工和业务承包相关人员可向公众提供事实信息或文件证据。市场营销和广告不得歪曲事实或作出意图攻击或贬低竞争对手的虚假陈述。Orthofix 的所有市场营销活动在启动之前需要市场部的批准，如果涉及向患者或患者推荐的潜在来源提供任何有价物品，须由 Orthofix 公司合规委员会事先批准。

合同谈判

我们致力于提供符合所有合同要求以及 Orthofix 高质量标准的服务。我们也努力在谈判和订立合同的过程中做到公平和一致。因此，由相关人员提供的所有信息和数据应该是最初、完整和准确的。员工严禁针对从谈判或订立合同的其他员工获得的信息进行隐瞒或伪造。

公开声明

由于公司受到越来越多的公众监督，重要的一点在于，可能归因于 Orthofix 的任何公开声明要慎重考虑，并且将个人观点与公司观点分开。除非经高级管理层特别授权，否则员工不得公开就 Orthofix 发表言论。除非经 Orthofix 授权，否则员工不得将 Orthofix 与任何个人政治活动关联或暗示公司宣传活动与其有关。员工不得将公司的办公用品或名称用于涉及非 Orthofix 业务的通信（例如，发送给编辑的个人信件）。如果合规委员会批准，员工可以获得这一政策的一个例外，即临时将办公用品用于与适当的外部公民、公益或慈善活动相关的日常通信。

你的职责...

- ✓ 在所有的广告和市场营销材料和活动中，准确地反映 Orthofix 的能力和意图。
- ✓ 在进行涉及合规计划的市场推广或广告活动之前，先获得来自市场部或合规办公室的批准。
- ✓ 遵守与我们的客户和供应商的合同的条款和条件。
- ✓ 按照政府报告的要求，提供完整、准确的成本和价格数据。
- ✓ 当作出任何公开声明时，不得试图代表 Orthofix 或以其他方式提及 Orthofix 的名称，除非你事先获得合规委员会的批准。

按标签资料宣传

医疗设备的宣传受到美国食品和药物管理局 (“FDA”) 和 Orthofix 开展业务的其他国家的各监管机构的严格监管。适用的法律和法规旨在确保厂家向医护人员和患者提供的有关医疗设备用途、优点和风险的信息是真实、无误导性，并且基于有力的科学证据和良好的临床医用效果。此外，这些法律和法规通常将医疗设备的推广限制在该设备的明确或已批准的用途范围内。作为 Orthofix 道德与守法经营承诺的一部分，Orthofix 的员工及其签约代表，只能宣传其产品标签上的用途。

销售和市场营销人员的义务

Orthofix 的所有销售和市场营销人员必须熟悉和了解他们所负责的产品的标签用途。他们还必须确保从事宣传 Orthofix 产品的任何第三方都熟悉和了解任何有关产品上的标签用途。

来自医疗专业人员 (HCPs) 关于 Orthofix 产品标签以外用途未经请求的问题

当 HCP 向现场代表提出有关 Orthofix 产品未经批准或者未明确的用途时，对于此类有关 Orthofix 产品标签外用途信息的未经请求的询问，应直接转至 Orthofix 监管事务部。本公司的回应将根据 FDA 或其他机构的指导由监管事务部准备和发布。在认识到患者安全的重要性基础上，

如果现场代表遇到 HCP 发起有关 Orthofix 设备功能（例如，使用方式、设备的特性，或运行参数）在当前患者护理环境（包括手术实施之前或手术过程中）中标签以外用途讨论的情况时，现场代表可以在告知 HCP 提议的用途已超出标签范围之后，介绍 Orthofix 产品该用途的功能。现场代表只允许描述其已培训的设备功能信息，或本公司提供给现场代表的信息。不得描述不实信息。如果 HCP 在非当

你的职责..

- ✓ 熟悉和了解你销售和/或推广的 Orthofix 产品的标签用途。
- ✓ 只宣传 Orthofix 产品的标签用途。
- ✓ 避免回答医疗专业人员有关 Orthofix 产品未经批准的未明确用途的问题。
- ✓ 将有关标签之外使用 Orthofix 产品的所有问题转给监管事务部。
- ✓ 在宣传 Orthofix 产品的过程中只使用公司批准的材料。
- ✓ 不得修改 Orthofix 批准的任何宣传资料。
- ✓ 遵守 Orthofix 标签用途宣传政策。

前患者护理环境中发起此类讨论，则现场代表应提供直接问询监管事务部的渠道。在任何情况下，现场代表都不得参与有关标签之外用途潜在临床效果的讨论，或推荐可能会讨论标签之外用途效果的其他信息。*注意：如果 HCP 在当前患者护理环境中发起 Orthofix 设备标签之外用途的讨论，并且 Orthofix 的代表向询问的 HCP 提供了意见，则必须通过 compliance@orthofix.com 向 Orthofix 公司合规办公室进行报告，以确保该讨论得到适当的记录。*

宣传资料的批准

只有经过 Orthofix 监管事务部、法务部及合规办公室批准的材料，才可以用于宣传 Orthofix 的产品。严禁修改 Orthofix 已批准的宣传资料，以及使用尚未通过 Orthofix 审查和批准的自制宣传资料。

合规

Orthofix 的所有员工和业务承包相关人员，有责任遵守 Orthofix 的按标签宣传的政策，并且总裁或负责各部门、子公司或业务单位的高管有责任确保他或她的员工了解并遵守该政策。违反政策将导致纪律处分，直至并包括解雇或中止业务合作合同。如果你对该政策有疑问，请与 Orthofix 公司监管事务副总裁联系。

版权保护



著作权法保护特定文学或艺术作品的作者或原创者，免遭他人未经授权对这些作品进行复制或重制。版权保护的范畴涵盖书面材料、计算机软件、音乐作品、绘画、图形和雕塑作品、电影、音像作品和录音。

员工必须确保他们的行为（例如，影印、计算机软件的复制、音乐或视频下载）遵守版权法。重要的是要记住，大多数受版权保护的材在作品中带有 © 符号。

培训计划和期望

我们认识到，培训和沟通是有效合规计划的基石。为了支持这一承诺，Orthofix 为员工制定了重要的培训计划，让我们每个人都熟悉准则、合规计划的政策和程序、我们在美国的 HIPAA 的政策和程序，以及其他法律、法规和有关我们工作的要求。

每一位员工每年都要至少一次参加和/或完成为他或她的职位指定的合规培训。新员工将被要求在入职的前三十 (30) 天之内完成规定的培训。在需求提高时，可以进行额外的培训或进修课程。

未能达到 Orthofix 合规培训的要求，可能会导致纪律处分，直至并包括解雇或中止业务合作合同。

您的职责...

- ✓ 不得复制或重制任何受版权保护的材
- 料。
- ✓ 复制他人作品之前获得许可（通常是书面的）。
- ✓ 在使用程序或安装到系统资源之前，先检查适当的软件文档。

你的职责..

- ✓ 积极配合你的部门，以确保达到合规要求，并且解决任何疑虑或问题。
- ✓ 参加和/或完成 **Orthofix** 年度合规培训。
- ✓ 提出可以改进我们培训计划的建议。
- ✓ 通过在线学习管理系统确认你的培训完成情况。

使用绩效 改进提升 合规性

Orthofix 合规计划的目的是推动诚实和道德业务行为的最高水平，并保护 Orthofix 的声誉和资产。计划的目标包括：(1) Orthofix 对法律和监管要求承诺的沟通，(2) 推动对内部政策和程序一贯坚持，以及 (3) 为员工提供了一个框架，在业务决策中运用恰当的和道德的推断。

Orthofix 有充分的信心使其员工都致力于遵守法律和道德规范。Orthofix 合规计划提供了一个框架，以确保教育、培训，以及相关的预期，可以有效地传达给高级职员、管理层和员工。

Orthofix 合规计划是专为满足我们员工和组织机构在不断变化的监管环境中的需要而不断发展的计划。重要的一点在于让员工发挥积极的作用，以让我们可以不断地提高合规表现。我们每个人在保护 Orthofix 的声誉和资产方面都发挥着重要的作用，使我们的使命能够得以完成。

你的职责..

- ✓ 了解你具体工作职能的合规义务。
- ✓ 提出和交流建议，不断提升合规的过程和结果。
- ✓ 及时地向你的经理报告可能违反任何法律、法规或准则的行为，或联系合规热线。

获得帮助以及举报 潜在的违规行为

如果你对任何合规或道德相关问题有任何疑问或需要帮助，你可以联系你的经理，或者从公司合规手册的政策和程序中获得更多详细信息。你的经理应始终能够回答你的合规疑问，或讨论你的关切问题。他或她将让你的讨论得到适当的保密处理。为了与他人或匿名讨论你的关切问题，Orthofix 已为拥有任何合规疑问、疑虑或问题的员工和相关人员设立了保密的电话热线。该热线也可用于举报涉嫌违反本行为准则、公司合规计划、Orthofix 的政策以及其他法律的行为。员工和业务承包相关人员有义务立即向他们的经理、保密热线、合规委员会成员或首席合规官举报任何可疑的违反行为准则或其他违规的行为。

如果你需要帮助、有关切的问题，或想举报潜在的违规行为，请采取以下一项或多项步骤：

步骤 1 考虑就你的疑问或关切的问题与你的经理进行沟通。

步骤 2 致电合规热线：+1-855-603-6985，或访问网址 www.orthofix.ethicspoint.com，然后按照屏幕上的说明操作。

步骤 3 你也可以向本公司的首席合规官咨询你的问题或者举报可疑的违规行为。

你的职责..

- ✓ 就自己对本准则的任何疑问，联系你的经理、合规委员会或首席合规官。
- ✓ 及时向你的经理举报违反任何法律、法规、准则，或合规计划的行为，致电合规热线或联系合规委员会。
- ✓ 在你的举报中包括必要的信息，以确保完整而准确的跟进。

你会在下面找到本准则关于违规行为举报程序的简要说明。如举报程序之前所指出，除了载于本准则的举报规定之外，你可以直接向本公司董事会的审计和财务委员会主席报告关于会计、内部控制或审计事项的关切问题。此外，你可以直接向本公司董事会的合规委员会主席报告合规性相关的问题。此类举报可以直接通过以下地址向相应主席以保密匿名的方式提交：

收件人：董事会审计和财务委员会主席
地址：3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056

收件人：董事会合规委员会主席
地址：3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056

如果你愿意，你可以匿名通过热线咨询你的问题或举报涉嫌违规的行为。举报后，将开展后续调查，包括在适当的时候开展纠正措施。**Orthofix 的员工不会因为他或她善意举报涉嫌违规的行为而受到纪律处分或解雇。**请注意，报复行为不包括针对可能从事不法行为，或没有达到预期的员工所采取的适当的纪律处分。此外，员工也不会因为自首而免除针对他们不当行的后果。

举报程序

Orthofix 致力于在开展业务的各个方面应用严格的伦理、道德和法律原则。本公司遵守联邦、州、省和当地政府，以及所有相应的私人 and 公共监管机构的所有规定和规章，以及联邦法律中有关欺诈股东的任何规定。

违规行为举报程序

我们鼓励所有员工以口头或书面形式向自己的直接主管或如下文所述的其他当局报告 Orthofix 部门或员工可能构成的所有活动证据：

- 公司欺诈的例子；
- 不道德的业务行为；或者，
- 违反州、联邦或省的法律的行为，或
- 不当的会计或审计事项，或
- 未遵守美国证券交易委员会的规定和法规。

善意举报上述类似事件的 Orthofix 任何员工将受到保护，免遭打击报复、解职，或其他形式的歧视，包括但不限于与此类举报披露直接相关的就职薪酬或条款和条件。此外，任何员工不得由于员工拒绝执行事实上构成了企业欺诈或违反州或联邦法律的指示，而受到不利影响。

任何想要报告上述涉嫌不正当行为证据的员工，应该联系他/她的直接主管，或者主管的经理。如果员工不满意主管或经理的回应，或者因任何原因不愿意与他们的主管或此主管的经理解决此类问题，则员工可以与首席合规官联系。我们鼓励员工提供尽可能多的具体信息，包括姓名、日期、地点以及发生是事件，员工对于为什么该事件可能是违规行为的看法，以及员工建议采取哪些行动。可以使用匿名书面形式或电话通信。选择实名举报的员工将在 20 个工作日内或在随后尽快的时间内收到关于他们举报的答复。

严禁报复

禁止针对提出关切问题、提交投诉或参与任何后续相关调查的任何人进行报复。针对合法提供信息、协助欺诈有关调查或跟进涉及上述问题的员工的解职、降职、停职、威胁、骚扰或以任何方式在任何就职条款或条件方面进行歧视，均属于非法行为。被发现进行报复行为的员工或 Orthofix 的代理，可能会受到纪律处分，直至并包括解雇。

行为准则

公司副本

Orthofix 行为准则认证

1. 本人已阅读并理解 Orthofix 的行为准则；
2. 本人没有违反行为准则的任何政策，并且我不知道根据本准则规定的程序尚未举报的任何违规行为；
3. 本人知悉，未能遵守行为准则可能会导致员工纪律处分（包括解雇），或中止经销商或代表与 Orthofix 的合同关系，并且违反行为准则的行为也可能违反法律，可能导致本人和/或 Orthofix 遭受民事或刑事处罚。本人会遵守并且支持载于行为准则的各项政策。本人进一步知悉，我同意遵守行为准则不构成员工、经销商或代表的雇用合同。

员工信息：

名字

中间名首字母

姓氏

Orthofix 部门

员工签名

日期

行为准则

员工副本

Orthofix 行为准则认证

1. 本人已阅读并理解 Orthofix 的行为准则；
2. 本人没有违反行为准则的任何政策，并且我不知道根据本准则规定的程序尚未举报的任何违规行为；
3. 本人知悉，未能遵守行为准则可能会导致员工纪律处分（包括解雇），或中止经销商或代表与 Orthofix 的合同关系，并且违反行为准则的行为也可能违反法律，可能导致本人和/或 Orthofix 遭受民事或刑事处罚。本人会遵守并且支持载于行为准则的各项政策。本人进一步知悉，我同意遵守行为准则不构成员工、经销商或代表的雇用合同。

员工信息：

名字

中间名首字母

姓氏

Orthofix 部门

员工签名

日期

