

## Salgsvilkår og -betingelser for Europa

### ("Vilkår og betingelser")

Køberens opmærksomhed henledes navnligt på bestemmelserne i punkt 3.2, 3.5, 3.7, 8.6, 9.2, 9.3, 9.4, 10.2 og 14.1.

Disse vilkår og betingelser gælder for køb af varer fra de juridiske enheder, der er hjemmehørende i EØS, Storbritannien eller Schweiz, se liste over juridiske enheder på følgende side: <https://www.icumed.com/support/customer-support-documents/terms-and-conditions-of-sale/terms-and-conditions>. Sælgeren er den juridiske enhed, der er angivet i ordrebekræftelsen.

#### 1. DEFINITIONER

- 1.1 Definitionerne og fortolkningsreglerne angivet nedenfor finder anvendelse for disse vilkår og betingelser:
  - 1.1.1 **Køber** betyder personen, selskabet eller virksomheden, myndigheden eller ministeriet eller agenturet, som køber varerne fra sælgeren.
  - 1.1.2 **Kontrakt** betyder enhver kontrakt mellem sælgeren og køberen om køb og salg af varerne, der indeholder disse vilkår og betingelser, samt enhver købsordre fra køberen for køb af varer fra sælgeren, der accepteres af sælgeren i overensstemmelse med punkt 2.5, og som også indeholder disse vilkår og betingelser.
  - 1.1.3 **Varer** betyder alle varer, alt udstyr, alle komponenter, reservedele og materialer, for hvilke det er aftalt i kontrakten, at de skal leveres til køberen af sælgeren (herunder alle dele af dem).
  - 1.1.4 **Ordrebekræftelse** betyder ordrebekræftelsesformularen, der udstedes til køberen for en accepteret ordre.
  - 1.1.5 **parter** betyder køberen og sælgeren, hvor en "part" er en af dem.
  - 1.1.6 **Sælger** betyder den juridiske enhed, der er angivet i ordrebekræftelsen.
  - 1.1.7 **Territorium** betyder det geografiske område, der er angivet af sælgeren, hvori køberen er bemyndiget til at distribuere og videresælge varerne, eller hvis det ikke er angivet, det land, hvor køberen modtager varerne.
- 1.2 En henvisning til en bestemt lov er en henvisning til loven, som den for øjeblikket er i kraft med hensyntagen til eventuel ændring, udvidelse, anvendelse eller genindførelse, og omfatter enhver underordnet lovgivning og relaterede forordninger, der for øjeblikket er i kraft og vedtaget under den.
- 1.3 Ord i ental omfatter flertallet, og ord i flertal omfatter entallet.
- 1.4 Titler på punkter, vilkår og betingelser berører ikke fortolkningen af sådanne punkter, vilkår og betingelser.

#### 2. ANVENDELSE AF VILKÅR OG BETINGELSER

- 2.1 Med forbehold for en variation i henhold til punkt 2.3 er kontrakten underlagt disse vilkår og betingelser. Alle andre vilkår, betingelser og garantier, hvad enten de følger af lov, sædvaneret eller handelsbrug eller er udtrykt af køberen (herunder alle vilkår og betingelser, som køberen påberåber sig i henhold til eventuel købsordre, ordrebekræftelse, specifikation eller andet dokument), udelukkes hermed med undtagelse af betingelser, der udtrykkeligt er accepteret skriftligt af sælgeren samt betingelser og andre vilkår, hvis udelukkelse er forbudt ved lov eller forordning.
- 2.2 Ingen vilkår eller betingelser, der påtegnes, leveres med eller er indeholdt i køberens købsordre, ordrebekræftelse, specifikation eller andet dokument, skal indgå i kontrakten, blot som følge af, at der henvises til et sådant dokument i kontrakten.
- 2.3 Enhver variation af disse vilkår og betingelser og enhver erklæring om varerne er ikke gyldig, medmindre de er skriftlige og underskrevet af autoriserede repræsentanter for hver af parterne. Køberen anerkender, at denne ikke har påberåbt sig nogen udtalelse, løfte eller erklæring foretaget eller givet af eller på vegne af sælgeren, som ikke er angivet i kontrakten. Intet i dette punkt udelukker eller begrænser sælgerens erstatningsansvar for svigagtig vildledning.
- 2.4 Hver købsordre eller accept af et tilbud på varer fra køberen for køberens køb af varer fra sælgeren anses for at være et tilbud fra køberen om at købe varer, og med forbehold for sælgerens accept af købsordren i henhold til punkt 2.5 skal denne oprette en kontrakt, der er underlagt disse vilkår og betingelser. Disse vilkår og betingelser indgår i hver købsordre.
- 2.5 Ingen købsordre, der afgives af køberen, anses for at være accepteret af sælgeren, før en skriftlig bekræftelse på ordren udstedes af sælgeren, eller (hvis tidligere) sælgeren leverer varerne til køberen. Købsordrer accepteres efter sælgerens skøn.
- 2.6 Efter sælgerens skøn er minimumsordreværdierne som følger:

Minimumsordreværdi (ekskl. reservedele)			Minimumsordreværdi (reservedele)			Ordreexpeditionsgebyr		
GBP	EUR / CHF	SEK / DKK	GBP	EUR / CHF	SEK / DKK	GBP	EUR / CHF	SEK / DKK
Mindre end 250	Mindre end 300	Mindre end 2500	Mindre end 25	Mindre end 30	Mindre end 250	25	30	250
250 eller mere	300 eller mere	2.500 eller mere	25 eller mere	30 eller mere	250 eller mere	0	0	0

- 2.7 Køberen skal sikre, at vilkårene for køberens ordre og eventuel gældende specifikation er fuldstændige og nøjagtige.
- 2.8 Eventuelt tilbud gives på den forudsætning, at en kontrakt ikke er oprettet, før sælgeren sender en ordrebekræftelse til køberen. Et tilbud gælder kun i en periode på tredive (30) dage fra tilbuddets dato, medmindre andet er angivet, og forudsat at sælgeren ikke trækker tilbuddet tilbage tidligere.

#### 3. LEVERING

- 3.1 Køberen er ansvarlig for at levere fuldstændige og nøjagtige oplysninger om leveringsadresse til sælgeren, og for at kontrollere, at sådanne oplysninger er korrekt angivet i ordrebekræftelsen.
- 3.2 Sælgeren skal levere varerne til det sted, der er angivet i ordrebekræftelsen eller et sådant andet sted, som parterne måtte aftale.
- 3.3 Datoer angivet af sælgeren for levering af varerne er skønsmæssige, og leveringstidspunktet kan ikke pålægges afgørende betydning ved meddelelse herom. Hvis der ikke er angivet datoer, skal leveringstidspunkt være inden for en rimelig tid.
- 3.4 Køberen kan indgive en anmodning om levering næste dag, og en sådan anmodning kan accepteres efter sælgerens skøn.
- 3.5 Med forbehold for de øvrige bestemmelser i disse vilkår og betingelser er sælgeren ikke erstatningsansvarlig for direkte, indirekte eller følgerstatninger eller for uden begrænsning, rent økonomisk tab, tabt fortjeneste, tab eller afbrydelse af forretning, nedskrivning af goodwill, skade på omdømme og lignende tab, eller nogen omkostninger, skadeserstatninger, afgifter eller udgifter forårsaget direkte eller indirekte af forsinkelse i leveringen af varerne (selvom dette skyldes sælgerens uagtsomhed), ej heller skal eventuel forsinkelse berettige køberen til at opsiges eller ophæve kontrakten, medmindre en sådan forsinkelse overstiger 180 dage.
- 3.6 Hvis køberen af en eller anden årsag undlader at acceptere levering af nogen af varerne, når de er klar til levering, eller sælgeren ikke er i stand til at levere varerne til tiden, fordi køberen ikke har tilvejebragt instruktioner, dokumenter, licenser eller godkendelser:
  - 3.6.1 skal risiko ved varerne overgå til køberen (herunder for tab eller skade forårsaget af sælgerens uagtsomhed)
  - 3.6.2 skal varerne anses for at være blevet leveret
  - 3.6.3 kan sælgeren opbevare varerne indtil levering, hvorved køberen er ansvarlig for alle relaterede omkostninger og udgifter (herunder, men ikke begrænset til, opbevaring og forsikring).
- 3.7 Hvis sælgeren leverer en mængde varer på op til 10 % mere eller mindre end den mængde, der er angivet i køberens købsordre eller i sælgerens bekræftelse, er køberen ikke berettiget til at gøre indsigelse mod eller afvise varerne eller nogen af dem på grund af de manglende eller overskydende varer, og skal betale for sådanne varer til den forholdsmæssige kontraktprijs.
- 3.8 Sælgeren kan levere varerne i særskilte leverancer. Hver separat leverance skal faktureres og betales i overensstemmelse med kontraktens bestemmelser.
- 3.9 Hver leverance skal være en særskilt kontrakt, og ingen annullering eller opsigelse af en bestemt kontrakt forbundet med en bestemt leverance berettiger køberen til at afvise eller annullere en anden kontrakt eller leverance.

#### 4. LEVERINGSSTED

- 4.1 Med mindre andet udtrykkeligt er aftalt skriftligt med sælgeren, skal sælgeren levere varerne til køberen og levering skal finde sted på køberens faciliteter ("**leveringssted**").
- 4.2 Køberen skal på leveringsstedet og for egen regning tilvejebringe passende og tilstrækkeligt udstyr og manuel arbejdskraft til at modtage varerne.

#### 5. TAB, MANGEL ELLER BESKADIGELSE UNDER TRANSPORT

- 5.1 Sælgeren er ikke erstatningsansvarlig for tab eller mangel eller beskadigelse af varer under transport, medmindre:
  - 5.1.1 et sådant tab, en sådan mangel eller beskadigelse skyldes sælgerens uagtsomhed
  - 5.1.2 transportørerne og sælgeren i tilfælde af beskadigelse eller mangel underrettes skriftligt herom inden for tre dage efter levering eller, i tilfælde af udeblevet levering, inden for en rimelig frist efter den dato, hvor varerne skulle have været leveret under normale omstændigheder
  - 5.1.3 køberen underretter sælgerens kundeserviceafdeling i tilfælde af beskadigelse af varer, og sådanne varer returneres til sælgeren til inspektion inden for tredive dage efter levering.

#### 6. ÆNDRINGER OG RETURNINGER

- 6.1 Hvis der efter modtagelsen af eventuel købsordre for varer er foretaget forbedringer af deres design før levering, kan sælgeren ved underretning af køberen foretage rimelige ændringer til et sådant design, forudsat at:
  - 6.1.1 ydeevnen og kvaliteten af de ændrede varer er mindst lige så høj som de bestilte varer
  - 6.1.2 der ikke foretages nogen prisændringer undtagen med køberens samtykke
  - 6.1.3 levering ikke er urimeligt forsinket.
- 6.2 Hvis køberen, i henhold til en ordre for varer, der er fremstillet efter køberens specifikation, anmoder om en ændring af en sådan ordre, skal sælgeren, efter eget skøn, opkræve køberen for sådanne ændringer til en sats på 25 % af fakturaværdien af sådanne varer.
- 6.3 Bortset fra varer, der ikke opfylder garantien i punkt 9 eller en fejlagtig levering af varer på grund af sælgers fejl (underlagt punkt 3.7), hvis køberen ønsker at returnere varer til sælgeren og sælgeren er villig til at acceptere returneringen af sådanne varer, forbeholder sælgeren sig ret til at opkræve køberen en lagerføringsafgift med en sats på 25%. Enhver sådan returnering skal ske for køberens regning, og varerne skal være ubrugte og i god og salgbar stand.

- 6.4 Uanset at varer, der returneres i henhold til punkt 6.3, skal være ubrugte, forpligter køberen sig til at slette alle brugerdata (herunder, men ikke begrænset til patientdata) fra varerne, inden køberen returnerer de pågældende varer til sælgeren af enhver årsag, herunder uden begrænsning, varer, der sendes til sælgeren til reparation.
- 6.5 Køberen forpligter sig til at sikre, at der ikke er nogen personlige oplysninger (som defineret i gældende databeskyttelseslovgivning og -forordninger) på eventuelle varer, der returneres til sælgeren af enhver årsag, herunder uden begrænsning, varer, der sendes til sælgeren til reparation eller udskiftning.
- 6.6 Sælgeren skal, efter køberens rimelige anmodning herom, pakke eller bundte visse varer sammen for at danne et sæt (et "tilpasset sæt"). Køberen accepterer, at i tilfælde af at køberen ønsker at ændre indholdet af det tilpassede sæt og/eller ikke længere ønsker at købe det tilpassede sæt, skal køberen underrette sælgeren skriftligt herom og købe alle tilpassede sæt, som sælgeren har på lager.
- 7. RISIKO OG ADKOMST**
- 7.1 Medmindre andet fremgår af sammenhængen, skal enhver betegnelse eller ethvert udtryk, der er defineret i eller givet en særlig betydning i Incoterms 2010 (som opdateret), have den samme betydning i disse vilkår og betingelser, men hvis der er en uoverensstemmelse mellem bestemmelserne i Incoterms betingelser og disse vilkår, så skal sidstnævnte finde anvendelse.
- 7.2 Risikoen ved varerne overgår til køberen fra tidspunktet for varernes anbringelse hos den første transportør.
- 7.3 Ejerskab af og adkomst til varerne skal ikke overgå til køberen, før sælgeren har modtaget fuld betaling (kontant eller clearede midler) for alle beløb, der forfalder til sælgeren for:
- 7.3.1 varerne
- 7.3.2 alle andre beløb, som skyldes til sælgeren nu eller senere af køberen på enhver konto på den dato, hvor varerne leveres til køberen.
- 7.4 Indtil ejerskab af varerne er overgået til køberen, skal køberen:
- 7.4.1 opbevare varerne på vegne af sælgeren og som sælgerens garant
- 7.4.2 opbevare varerne (uden omkostninger for sælgeren) adskilt fra alle køberens eller eventuel tredjeparts andre varer på en sådan måde, at de nemt kan identificeres som sælgerens ejendom
- 7.4.3 ikke ødelægge, gøre ulæselig eller tilsløre eventuelt identifikationsmærke eller emballage på eller i forbindelse med varerne
- 7.4.4 opretholde varerne i tilfredsstillende stand og holde dem forsikret på sælgerens vegne for deres fulde pris mod alle risici på tilfredsstillende måde for sælgeren. På anmodning herom, skal køberen fremvise forsikringspolicyen til sælgeren.
- 7.5 Køberen er ansvarlig for at overholde alle love eller forordninger vedrørende import af varerne til bestemmelseslandet, og for betaling af eventuelle afgifter for dem.
- 7.6 Medmindre andet er aftalt skriftligt mellem køberen og sælgeren, skal varerne leveres "CPT (fragtfrit)", som defineret i Incoterms 2010 (som opdateret), hvis vilkår herved indarbejdes i disse betingelser, med mindre andet er aftalt skriftligt med sælgeren, og sælgeren har ikke nogen forpligtelse til at underrette køberen om, hvorvidt forsendelsen sker via en rute med søtransport (herunder under omstændigheder, hvor det er almindeligt at forsikre).
- 7.7 Køberen kan udelukkende videresælge varerne, før ejerskab er overgået til køberen, på følgende betingelser:
- 7.7.1 eventuelt salg skal finde sted under køberens normale forretningsgang (men ellers ikke) til fuld markedsværdi
- 7.7.2 ethvert sådant salg skal være et salg af sælgerens ejendom på køberens egne vegne, og køberen skal agere som hovedforpligtet ved foretagelse af et sådant salg.
- 7.8 Køberens ret til besiddelse af varerne ophører omgående, hvis køberen, før ejerskab og adkomst til varerne overgår til køberen:
- 7.8.1 bliver genstand for en konkurserklæring eller indgår en aftale eller tvangsakkord med sine kreditorer, eller på anden måde drager fordel af eventuel lovbestemmelse, der for øjeblikket er i kraft med henblik på gældssanering for insolvente skyldnere, eller (som juridisk person) indkalder til et møde med kreditorer (hvad enten formelt eller uformelt)
- 7.8.2 indtræder i likvidation (uanset om det er frivilligt eller påtvungen), med undtagelse af en solvent frivillig likvidation udelukkende med henblik på en omstrukturering eller sammenlægning, eller får en modtager og/eller forvalter, administrator eller bobestyrer udpeget til sin virksomhed eller en del deraf, eller dokumenter indgives til retten til udpegelse af en administrator for køberen, eller en meddelelse om hensigt om at udpege en administrator gives af køberen eller dennes direktører eller af en kvalificeret flydende pantholder, eller en beslutning vedtages eller et andragende bringes for eventuel domstol med henblik på køberens likvidation eller tildeling af en tvangsakkord for så vidt angår køberen, eller der indledes en sag vedrørende køberens insolvens eller mulige insolvens
- 7.8.3 bliver genstand for eller tillader eventuel afgift, hvad enten retlig eller billighedsretlig, at blive opkrævet på hans/dennes ejendom eller at blive pålagt køberen, eller unnlader at overholde eller udføre en af sine forpligtelser i henhold til kontrakten eller en anden kontrakt mellem sælgeren og køberen, eller ikke er i stand til at betale sin gæld eller køberen ophører med at handle eller fortsætte sin virksomhed
- 7.8.4 behæfter eller på anden måde pålægger nogen af varerne afgifter
- 7.8.5 et tilsvarende skridt eller en tilsvarende proces tages i en anden jurisdiktion.
- 7.9 Sælgeren er berettiget til at geninddrive betaling for varerne, uanset at ejerskab af nogen af varerne ikke er overgået fra sælgeren.
- 7.10 Køberen tildeler sælgeren, dennes agenter og medarbejdere en uigenkaldelig licens til at få adgang til ethvert lokale til enhver tid, hvor varerne er eller kan være opbevaret, for at inspicere dem, eller, hvis køberens ret til besiddelse er ophørt, til at tage besiddelse af dem.
- 7.11 Hvis sælgeren ikke er i stand til at fastslå, hvorvidt eventuelle varer er de varer, for hvilke køberens ret til besiddelse er ophørt, anses køberen for at have solgt alle varer af den art, der er solgt af sælgeren til køberen, for hvilke omkostninger er modtaget af sælgeren fra køberen, og derefter at have solgt alle varer af den art, der er solgt af sælgeren til køberen i den rækkefølge, hvori de blev faktureret til køberen.
- 7.12 Ved kontraktens opsigelse, uanset årsag, forbliver sælgerens (men ikke køberens) rettigheder i dette punkt 7 i fuld kraft og effekt.
- 8. PRISER OG BETALING**
- 8.1 Med mindre andet er aftalt skriftligt med sælgeren, er prisen for varerne den pris, der er angivet i sælgerens prisliste, der er offentliggjort på leveringsdatoen. Prisen for varerne er eksklusive moms (hvis nogen) og alle omkostninger eller afgifter i forbindelse med transport- og emballagematerialer, installation, transport, forsikring og ekstraarbejde. Køberen skal betale eventuel moms og alle omkostninger eller afgifter i forbindelse med transport- og emballagematerialer, installation, transport udelukkende for så vidt angår varer, som kræves af køberen inden for 24 timer, forsikring og ekstraarbejde, når køberen skal betale for varerne.
- 8.2 Med forbehold af bestemmelserne 8.7 og 8.8, forfalder betaling af prisen på varerne i henhold til vilkårene og i den valuta, der er angivet på fakturaen, medmindre andet er aftalt skriftligt med sælgeren. Forfald af betaling er af afgørende betydning. Hvis eventuel faktura ikke angiver betalingsvilkårene eller -valutaen, skal betaling af prisen på varerne forfalde i Pund Sterling inden for tredivede (30) dage efter fakturadatoen.
- 8.3 Betaling for aconto-købere er udelukkende månedlig og skal foretages i overensstemmelse med fakturaværdier. For ikke-aconto-købere, skal betalinger foretages forud for levering.
- 8.4 En køber, der ønsker at åbne en konto, skal tilvejebringe anerkendte bank- og handelsreferencer.
- 8.5 Sælgeren forbeholder sig ret til at opkræve renter i tilfælde af manglende betaling på forfaldsdatoen. En sådan rente vil være til en sats på 2 % pr. måned på forfaldne beløb fra den dato, hvor betaling forfalder indtil den dato, hvor betaling foretages eller den maksimale rentesats, der er tilladt ved lov, alt efter hvad der er mindre.
- 8.6 Når betaling af en af sælgerens fakturaer er forsinket, kan sælgeren indstille opfyldelsen af den kontrakt, som fakturaen vedrører, og/eller enhver anden kontrakt, der eksisterer på daværende tidspunkt mellem køberen og sælgeren for perioden indtil fakturaen betales.
- 8.7 Sælgeren forbeholder sig ret til at ændre betalingsvilkårene, der tilbydes til køberen efter en indstilling af kontraktopfyldelse i henhold til bestemmelsen i punkt 8.6 ovenfor.
- 8.8 Alle betalinger, der skal betales til sælgeren i henhold til kontrakten, forfalder omgående ved kontraktens ophør, uanset enhver anden bestemmelse.
- 8.9 Fakturaer skal betales fuldt ud. Køberen skal foretage alle betalinger, der forfalder i henhold til kontrakten, fuldt ud uden fradrag, uanset om ved modregning, modkrav, rabat, nedsættelse eller på anden måde, medmindre køberen har en gyldig retskendelse, der kræver, at et beløb svarende til et sådant fradrag skal betales af sælgeren til køberen.
- 9. GARANTI**
- 9.1 Sælgeren garanterer, at (med forbehold for de øvrige bestemmelser i disse vilkår og betingelser) ved levering, og i en periode på 12 måneder fra leveringsdatoen, skal varerne:
- 9.1.1 i alle væsentlige henseender overholde alle gældende tegninger og specifikationer
- 9.1.2 være fri for fejl i fremstilling eller materialer,
- 9.1.3 være rimeligt egnede til det formål, hvortil varerne sælges som tiltænkt af sælgeren
- 9.1.4 være rimeligt egnede til et specifikt formål, hvortil varerne købes, udelukkende hvis køberen skriftligt har informeret sælgeren om det pågældende formål, og sælgeren skriftligt har bekræftet, at det er rimeligt for køberen at forlade sig på sælgerens dygtighed og dæmmekraft.
- 9.2 Sælgeren er ikke erstatningsansvarlig for et brud på nogen af garantiene i punkt 9.1 medmindre:
- 9.2.1 Køberen giver skriftlig meddelelse om fejlen til sælgeren inden for enogtyve (21) dage efter, at køberen opdager eller burde have opdaget fejlen, og
- 9.2.2 sælgeren får rimelig mulighed, efter at have modtaget meddelelsen, for at undersøge sådanne varer, og køberen (hvis han bliver bedt om at gøre det af sælgeren) returnerer sådanne varer til sælgerens forretningssted for køberens egen regning til undersøgelse på det pågældende sted.
- 9.3 Sælgeren er ikke erstatningsansvarlig for et brud på enhver af garantiene i punkt 9.1, hvis:
- 9.3.1 køberen gør yderligere brug af sådanne varer efter at have givet en sådan meddelelse
- 9.3.2 fejlen opstår, fordi køberen ikke har fulgt sælgerens mundtlige eller skriftlige anvisninger vedrørende opbevaring, installation, idriftsættelse, brug eller vedligeholdelse af varerne, eller (hvis der ikke er nogen) god handelspraksis
- 9.3.3 køberen ændrer eller reparerer sådanne varer uden forudgående skriftligt samtykke fra sælgeren.

9.4 Med forbehold for punkt 9.2 og 9.3, hvis nogen af varerne ikke overholder en af garantiene i punkt 9.1, skal sælgeren efter eget valg reparere eller erstatte sådanne varer (eller den fejlbehæftede del) eller refundere prisen på sådanne varer til den forholdslemmige kontraktpris, forudsat, at hvis sælgeren anmoder herom, skal køberen, for egen regning, returnere varerne eller den del af sådanne varer, som er fejlbehæftet til sælgeren.

9.5 Hvis sælgeren overholder punkt 9.4, er sælgeren ikke yderligere erstatningsansvarlig for et brud på nogen af garantiene i punkt 9.1 for så vidt angår sådanne varer.

## 10. VIDERESALG

10.1 Køber må ikke videresælge eller distribuere Varer til områder uden for Territoriet, som er blevet udelukkende tildelt af Sælger til andre distributører eller udelukkende forbeholdes til Sælger, undtagen hvis godkendt af Sælger eller i det omfang, den foregående begrænsning ikke er tilladt i henhold til gældende lovgivning. Denne begrænsning begrænser ikke Købers ret til at gennemføre passivt salg i sådanne områder.

10.2 Hvis Køber ønsker at fungere som distributør af Varerne, skal Køber indgå en økonomisk operatørkvalitetsaftale med Sælger for at tildele parterne reguleringsansvar for parternes overholdelse af de love, der fra tid til anden gælder i EU/EØS eller en hvilken som helst del af den, Storbritannien og/eller Schweiz, med henblik på regulering af medicinsk udstyr, in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr og hvert af deres tilbehør inklusive deres: salg og/eller levering og/eller markedsføring og/eller rådighed og/eller ibrugtagning, idet lovgivningen ændres, udvides eller genoptages fra tid til anden og herunder enhver underordnet lovgivning, der bliver udarbejdet i henhold til den, herunder forordning (EU) 2017/745

10.3 For så vidt angår varer, der opbevares til videresalg eller distribution af køberen, skal køberen implementere kvalitetsstyringssystemer og protokoller som følger:

10.3.1 Køberen skal for egen regning indhente og opretholde enhver og alle licenser, registreringer af tilladelser, godkendelser og lignende, der er nødvendige for at give køberen tilladelse til lovligt at sælge, distribuere og levere varer i territoriet.

10.3.2 Køberen skal opretholde sande, nøjagtige, fuldstændige og aktuelle optegnelser vedrørende dennes køb, salg og afhændelser, logistikprocedurer, kvalitetssystemer og opbevaring af varer. For hvert salg, enhver overførsel eller transport af varer, skal køberen indsamle og opretholde de følgende oplysninger:

10.3.3 Produktets sporbarhed, herunder

- i. Kunde/erhververs navn og fulde adresse
- ii. Købers interne slutbrugernummer
- iii. Fakturanummer og -dato
- iv. Forsendelsesdato
- v. Kvantitet og måleenhed
- vi. Virksomheds varennummer

10.3.4 Opbevarings- og miljøforhold

10.3.5 Styring af underdistributører (herunder aftaler), hvis relevant

10.3.6 Produktinspektion og kvalitetskontrol

10.3.7 Kundeklager og administration af klager

10.3.8 Handlinger i marken og administration af tilbagekaldelse

10.3.9 Korrigerende og forebyggende handlinger

10.3.10 Styring af ikke-overensstemmende og returnerede produkter

10.3.11 Kvalitetssystem

10.3.12 Produkttræning, hvis relevant

10.3.13 Køber skal føre relaterede optegnelser i mere end fem (5) år eller en i anden periode, der kræves i henhold til den økonomiske Operatørkvalitetsaftale eller de gældende lokale, statslige, regionale, territoriale, regerings- eller landekrav i henhold til gældende love og forskrifter og som kan blive ændret under varigheden af denne aftale. I forbindelse med et forskriftsmæssigt eller overholdelsesmæssigt anliggende, en revision af kvalitetssystemer, audit af et statsligt organ eller bemyndiget organ, eller en kvalitetsrevision i henhold til disse vilkår og betingelser, eller på anden måde som påkrævet ved lov, skal køberen tilvejebringe kopier af alle distributøroptegnelser, som sælgeren anmoder om, for enten sælgeren eller sælgerens auditører, hvis relevant, inden for ti (10) hverdage efter en sådan anmodning. Sælgeren skal ikke bruge sådanne optegnelser med henblik på at anmode en kunde om at købe varer direkte fra sælgeren.

10.3.14 I tilfælde af at køberen sælger, overfører eller transporterer varerne til en underdistributør eller anden tredjepart forud for salg eller distribution af varerne til slutbrugeren, skal køberen kræve, at en sådan underdistributør eller anden tredjepart opretholder de ovennævnte optegnelser i den gældende periode og gør kopier af sådanne optegnelser tilgængelige for sælgeren som beskrevet.

## 11. HÅNTERING OG OPBEVARING AF VARER

11.1 Køberen skal overholde alle love og forordninger, der gælder for opbevaring, håndtering og distribution af varerne, herunder men ikke begrænset til dem, der gælder for eksport og import af varerne og registrering eller licensering af varer forud for salg.

11.2 Køberen skal, mens varerne er under køberens ansvar, sikre, at opbevarings- og transportforhold ikke bringer overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i gældende lovgivning om medicinsk udstyr, i fare, og skal

opretholde miljøkontroller til opbevaringen og transporten af produkter i overensstemmelse med al mærkning og alle skriftlige anvisninger fra sælgeren.

11.3 Køberen skal sikre, at lagerbeholdningen forvaltes på rotationsbasis, således at varer med den korteste resterende produktlevetid afsendes først.

## 12. OVERHOLDELSE AF LOVGIVNING OM MEDICINSK UDSTYR

12.1 Køberen skal ikke foretage ændringer til nogen varer, herunder varernes mærkning og emballering uden forudgående skriftlig tilladelse fra sælgeren.

12.2 Hvis køberen vurderer eller har grund til at tro, at varerne udgør en risiko, skal køberen straks underrette sælgeren herom. Dette punkt berører ikke nogen anden juridisk indberetningsforpligtelse, som køberen måtte have.

12.3 Hvis køberen modtager en klage eller på anden måde bliver opmærksom på en formodet hændelse, fejl eller manglende overensstemmelse af varerne, skal køberen straks underrette sælgeren herom. I tilfælde af tilbagekaldelse eller korrigerende handling, uanset om påkrævet af en tilsynsmyndighed eller frivilligt foretaget af sælgeren, skal køberen samarbejde med sælgerens rimelige anmodninger om underretning af kunder og slutbrugere samt indsamlingen, forsendelsen og opbevaringen af eventuelle returvarer. Sælgeren skal refundere køberen for eventuelle rimelige, direkte afholdte egenbetalinger, der skal betales til en tredjepart i forbindelse med tilvejebringelsen af et sådant samarbejde.

12.4 Sælgeren har ret til at udføre auditter på køberens faciliteter med rimelig varsel for at vurdere overholdelse af aftaler, lovkrav og kvalitetsstandarder. Køberen skal give adgang til regnskaber, optegnelser og anden dokumentation og faciliteter som led i disse vurderinger.

12.5 I tilfælde af at køberen sælger, overfører eller transporterer varer til en underdistributør eller anden tredjepart forud for salg eller distribution af varerne til slutbrugeren, skal køberen kræve, at en sådan underdistributør eller anden tredjepart også samarbejder med enhver sådan audit af sælgeren.

## 13. ANSVARSBEGRÆNSNING

13.1 Med forbehold for punkt 4, punkt 5 og punkt 9, angiver følgende bestemmelser i dette punkt 13 hele sælgerens økonomiske ansvar (herunder ansvar for handlinger eller udeladelser af sine medarbejdere, agenter og underleverandører) over for køberen med hensyn til:

13.1.1 brud på disse vilkår og betingelser

13.1.2 brug eller videresalg af køberen af varerne, eller af et produkt, der inkorporerer en af varerne

13.1.3 erklæring, udtalelse eller skadevoldende handling eller udeladelse, herunder uagtsomhed, der opstår i henhold til eller i forbindelse med kontrakten.

13.2 Alle garantier, betingelser og andre vilkår (hvad enten udtrykkelige eller stilte) med hensyn til kvalitet, tilstand, beskrivelse, overholdelse af prøve eller egnethed til formål (hvad enten lovbestemt eller andet), andet end de, der udtrykkeligt er angivet i disse vilkår og betingelser, er udelukket i det maksimale omfang tilladt ved lov.

13.3 Intet i disse vilkår og betingelser udelukker eller begrænser hver parts erstatningsansvar for:

13.3.1 død eller personskade forårsaget af den anden parts eller enhver af dennes ledende medarbejdere eller agents uagtsomhed, og hvis køberen er beliggende i Tyskland, for krav, der opstår i henhold til den tyske lov om produktansvar (Produkthaftungsgesetz)

13.3.2 svig eller svigagtig vildledning

13.3.3 ethvert anliggende, for hvilket det ville være ulovligt for en part at udelukke eller forsøge at udelukke sit erstatningsansvar overfor den anden part.

13.4 Med forbehold for punkt 13.2 og punkt 13.3:

13.4.1 Sælgerens samlede erstatningsansvar i kontraktforhold, uden for kontraktforhold (herunder uagtsomhed eller brud på lovbestemt pligt), vildledning, godtgørelse eller på anden måde, der opstår i forbindelse med opfyldelsen eller den tilnænkne opfyldelse af kontrakten, skal begrænses til forudsigelige tab, og parterne accepterer, at sådanne forudsigelige tab ikke overstiger fakturaværdien af varer bestilt af køberen i den 12-måneders periode, der udløber i måneden umiddelbart inden den måned, hvori en sådan fornavnt fejl eller mangel først blev opdaget af køberen

13.4.2 Sælgeren er ikke erstatningsansvarlig over for køberen for eventuelle omkostninger, krav, skadeserstatninger eller udgifter, uanset om de opstår som følge af eller i forbindelse med kontrakten eller et andet brud på kontrakten eller lovbestemt pligt eller en skadevoldende handling eller udeladelse

13.4.3 af en indirekte eller konsekvensmæssig karakter

13.4.4 der beregnes med henvisning til overskud, indtægt, produktion eller periodisering eller eventuelt tab deraf på tidsmæssigt eller et andet grundlag,

13.4.5 der beregnes med henvisning til et tab af forretning, nedskrivning af goodwill eller en anden form for rent økonomisk tab

13.4.6 i det omfang at det samme har været eller vil blive godtgjort eller på anden måde kompenseres uden omkostninger for den anden part.

## 14. FORCE MAJEURE

14.1 Sælgeren forbeholder sig ret til at udsætte leveringsdatoen eller til at annullere kontrakten eller reducere mængden af de varer, som køberen har bestilt (uden erstatningsansvar over for køberen), og fritages ellers for eventuel manglende opfyldelse af sine forpligtelser herunder, hvis sælgeren forhindres eller forsinkes i udførelsen af sin virksomhed på grund af omstændigheder uden for sælgerens rimelige kontrol, herunder men uden begrænsning, uforudsigelige begivenheder, statslige aktioner, krig eller national nødsituation, terrorhandling, protester, oprør, civil

opstand, brand, eksplosion, oversvømmelse, epidemi, lockouts, strejker eller andre arbejdskonflikter (hvad enten de vedrører sælgerens eller en anden parts arbejdsstyrke), eller begrænsninger eller forsinkelser, der påvirker transportører, eller manglende evne til, eller forsinkelse i, at anskaffe forsyninger af passende eller egnede materialer, forudsat, at hvis den pågældende begivenhed fortsætter i en sammenhængende periode på mere end halvfems (90) dage, har køberen ret til at give sælgeren skriftlig varsel om opsigelse af kontrakten.

## 15. GENERELT

- 15.1 Hver rettighed eller retsmiddel tilhørende sælgeren i henhold til kontrakten berører ikke nogen anden rettighed eller noget andet retsmiddel tilhørende sælgeren, uanset om i henhold til kontrakten eller ej.
- 15.2 Hvis en bestemmelse i kontrakten findes helt eller delvist ulovlig, ugyldig, uden retskraft eller urimelig af en domstol, tribunal eller administrativt organ med kompetence, skal den i et sådant ulovligheds-, ugyldigheds-, manglende retskrafts- eller urimelighedsomfang anses for at være adskillelig, og de resterende bestemmelser i kontrakten og resten af en sådan bestemmelse skal fortsat være i fuld kraft og effekt.
- 15.3 Sælgerens manglende eller forsinkede håndhævelse eller delvise håndhævelse af en bestemmelse i kontrakten skal ikke fortolkes som et afkald på nogen af sælgerens rettigheder i henhold til kontrakten.
- 15.4 Eventuelt afkald af sælgeren på et brud på, eller en misligholdelse af, enhver bestemmelse i kontrakten af kunden, skal ikke anses som et afkald på et efterfølgende brud eller en efterfølgende misligholdelse og skal på ingen måde påvirke de andre kontraktvilkår.
- 15.5 En person, der ikke er part i kontrakten, har ingen ret til at håndhæve eller benytte sig af nogen vilkår i kontrakten.
- 15.6 Sælgeren kan overdrage kontrakten eller enhver del af den til enhver person, ethvert firma eller selskab.
- 15.7 Køberen har ikke ret til at overdrage kontrakten eller nogen del heraf uden forudgående skriftligt samtykke fra sælgeren.

## 16. LOV OG JURISDIKTION; OVERHOLDELSE

- 16.1 Strukturen, gyldigheden og opfyldelsen af disse vilkår og betingelser og dermed forbundne anliggender skal i alle henseender reguleres af engelsk lov. De engelske domstole i London har enekompetence til at afgøre ethvert søgsmål, der anlægges i forbindelse med disse vilkår og betingelser eller dermed forbundne anliggender. Køberen skal acceptere forkyndelse med forudbetalt anbefalet brev af enhver støvning i ethvert sådant søgsmål på sit hovedforretningssted, selv om det kan være uden for de engelske domstoles jurisdiktion.
- 16.2 Køberen skal overholde alle gældende love og skal rettidigt tilvejebringe alle oplysninger for sælgeren, der er nødvendige for, at sælgeren kan opfylde eventuelle oplysningsforpligtelser i henhold til gældende lovgivning.
- 16.3 Hver part skal:
- 16.3.1 overholde alle gældende love, vedtægter, forordninger og regler vedrørende bekæmpelse af bestikkelse og korruption ("**relevante krav**")
- 16.3.2 have og skal opretholde sine egne politikker og procedurer i hele denne aftales løbetid for at sikre overholdelse af de relevante krav, og skal håndhæve dem, hvor relevant
- 16.3.3 omgående informere den anden part om alle anmodninger eller krav om en uretmæssig økonomisk eller anden fordel af enhver art, der modtages af den pågældende part i forbindelse med opfyldelsen af enhver kontrakt
- 16.3.4 omgående underrette den anden part (skriftligt), hvis en udenlandsk offentlig ansat bliver en leder eller medarbejder hos den pågældende part eller erhverver en direkte eller indirekte interesse i den pågældende part (og hver part garanterer, at den ikke har nogen udenlandske offentligt ansatte som ledere, medarbejdere eller direkte eller indirekte ejere ved påbegyndelse af en kontrakt).
- 16.4 Hver part forstår OECD-konventionen om bekæmpelse af bestikkelse af udenlandske offentligt ansatte i forbindelse med internationale forretningstransaktioner ("**konventionen**"), den amerikanske Foreign Corrupt Practices Act ("**FCPA**") og den britiske Bribery Act 2010, og indvilliger i at overholde konventionen, FCPA og Bribery Act 2010.
- 16.5 Køberen anerkender og accepterer, at den ultimative destination for de varer, der sælges herunder, er det land, hvor sælgeren har hjemsted, medmindre andet er angivet skriftligt. Køberen må ikke bemyndige eller give sine medarbejdere, distributører, kunder, mæglere, speditorer og/eller agenter tilladelse til at overføre, eksportere, genudføre eller importere nogen af varerne til nogen person uden at overholde gældende eksport-, import- og økonomiske sanktionslove og -forordninger i det land, hvor sælgeren har hjemsted, USA, Den Europæiske Union, eller alle andre relevante jurisdiktioner. Køberen accepterer omgående at underrette sælgeren, hvis køberen eller slutbrugeren (hvis ikke køberen og kendt) specifikt eller på anden vis står opført på nogen relevante regeringslister over begrænsede eller forbudte parter, herunder listen over afviste personer, enhedslisten, identifikationslisten over sektorspecifikke sanktioner eller listen over statsborgere, der er genstand for særlige restriktioner, eller hvis eksportrettighederne tilhørende køberen eller en relevant tredjepart, som køberen vil involvere i denne transaktion (herunder kunden, hvis relevant) ellers afvises, suspenderes eller tilbagekaldes helt eller delvist af en relevant offentlig myndighed. Køberen skal sikre, at varerne ikke anvendes i forbindelse med kemiske, biologiske eller atomvåben, eller missiler, der er i stand til at levere sådanne våben. Køberen fritager sælgeren for enhver og alle direkte, indirekte og pønalt begrundede skadeserstatninger, tab, omkostninger (herunder advokatgebyrer og omkostninger) og andet erstatningsansvar, der opstår fra krav som følge af køberens brud på dette punkt.
- 16.6 Brud på betingelse 16.3, 16.4 eller 16.5 af enhver af parterne berettiger den anden part til at opsiges kontrakten med øjeblikkelig virkning.

- 16.7 Sælgeren og dennes associerede selskaber er forpligtede til at drive deres forretning etisk og lovligt. Med henblik herpå opretholder sælgeren, gennem sit ultimative moderselskab, ICU Medical Inc., et Code of Conduct and Business Ethics (adfærdskodeks for etisk forretningsførelse) og en mekanisme til indberetning af uetisk eller ulovlig adfærd. Sælgeren forventer, at køberen også udfører sine forretningsaktiviteter etisk og lovligt. Hvis køberen har grund til at tro, at sælgeren eller en medarbejder eller agent hos sælgeren har opført sig uetisk eller ulovligt under eller i forbindelse med denne aftale, opfordres køberen til at indberette en sådan adfærd til sælgeren eller til ICU Medical Inc. En kopi af ICU Medical Inc.'s Code of Conduct and Business Ethics og mekanismer til at foretage sådanne indberetninger er tilgængelig på <https://www.icumed.com/about-us/corporate-policies-disclosures>
- 16.8 Køberen skal ikke, direkte eller indirekte, i forbindelse med en kontrakt og den forretning, der følger heraf, tilbyde, betale, love at betale eller godkende udstedelse af penge eller noget af værdi til nogen embedsmand, til et politisk parti eller partifunktionær, eller til en kandidat til politisk embede, eller til nogen person, i bevidsthed om eller opmærksom på en høj sandsynlighed for, at alle eller en del af sådanne penge eller ting af værdi vil blive tilbudt, givet eller lovet, direkte eller indirekte, til en embedsmand, til et politisk parti eller partifunktionære, eller til en kandidat til politisk embede med det formål at:
- 16.8.1 påvirke en handling eller beslutning truffet af en sådan embedsmand, politisk parti, partifunktionær eller kandidat i sin eller dets officielle kapacitet, herunder en beslutning om at undlade at udføre sine eller dets officielle funktioner
- 16.8.2 foranledige en sådan embedsmand, politisk parti, partifunktionær eller kandidat til at bruge sin eller dets indflydelse i regeringen til at påvirke en handling eller beslutning af en sådan regering eller et sådant instrument, for at hjælpe sælgeren med at opnå eller fastholde forretning, eller dirigere forretning til sælgeren.
- 16.8.3 Brud på denne betingelse 16.8 af køberen berettiger sælgeren til at opsiges kontrakten med øjeblikkelig virkning.
- 16.9 Sælgeren overholder MedTech Europas kodeks for forretningsetik (<https://www.medtecheurope.org/interactions-with-the-medical-community/>) industry-themes/topic/122), AdvaMeds etiske kodeks for interaktioner med sundhedspersonale (<http://www.advamed.org/>) og branchekodekser for medicinsk udstyr i territoriet. Køberen bekræfter, at denne har læst disse kodekser og accepterer at respektere deres principper og ikke at gøre noget, der strider mod disse principper.

## 17. DATABESKYTTELSE

- 17.1 Parterne anerkender, at hver part er separat og uafhængig dataansvarlig for personoplysninger, der videregives af hver part til den anden part i henhold til denne aftale. Parterne behandler under ingen omstændigheder personoplysningerne som fælles dataansvarlige.
- 17.2 Hver part skal være individuel og separat ansvarlig for at overholde de forpligtelser, der gælder for dataansvarlige i henhold til gældende databeskyttelseslovgivning, især (og uden begrænsning) alle nødvendige krav til gennemsigtighed og lovlighed.