

Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)

Becton Dickinson AG, Schweiz

1 Allgemeines

1.1 Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen („AGB“) gelten für alle Verkaufs-, Liefer-, Werk- und Dienstverträge einschließlich Serviceverträgen über technische und verwandte Dienstleistungen. Im Falle von Widersprüchen zwischen spezifischen Bestimmungen des Verkaufs- und Liefervertrags und diesen AGB, hat der Verkaufs- und Liefervertrag Vorrang.

1.2 Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Kunden gelten nur, sofern BD diesen schriftlich zugestimmt hat.

2 Angebote und Abschlüsse, Nebenabreden

2.1 Soweit Angebote von BD keine Annahmefrist festlegen, sind sie unverbindlich und erlangen erst durch BDs schriftliche Bestätigung der Bestellung des Kunden oder mit der Auslieferung der Ware Verbindlichkeit.

2.2 Mündliche Nebenabreden oder Zusicherungen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der schriftlichen Bestätigung.

3 Preise

3.1 Alle Preisangaben verstehen sich grundsätzlich in Schweizer Franken einschliesslich Standardverpackung, zuzüglich vom Kunde zu tragender MWST in der jeweils gesetzlich vorgeschriebenen Höhe.

3.2 Auslieferungen innerhalb der Schweiz erfolgen grundsätzlich versandkostenfrei Empfangsstation bzw. versandkostenfrei Empfangspostamt.

Die Bestellung ist in folgenden Fällen nicht versandkostenfrei:

- **Kleinaufträge:** Bei Kleinaufträgen, die einen vorab festgelegten Auftragswert ohne Mehrwertsteuer (Umsatzwert) unterschreiten, erhebt BD eine Versandkostenpauschale. Bei solchen Kleinaufträgen behält sich BD im Übrigen die Auslieferung per Nachnahme oder über einen von BD bestimmten Fachhändler vor.
- **Expresslieferung:** Bei Bestellungen, die auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden und bei Bestätigung von BD am folgenden Tag ausgeliefert werden sollen, fällt eine Versandkostenpauschale Express an.
- **Auslandslieferung:** Bei Aufträgen, die ausserhalb der Schweiz zur Auslieferung kommen, werden die Versandkosten, soweit in der Auftragsbestätigung nicht abweichend geregelt, generell dem Kunden gesondert in Rechnung gestellt.
- **Besondere Versandart:** Wird vom Kunde eine besondere Versandart gewünscht, so trägt die daraus entstehenden Mehrkosten in jedem Falle der Kunde.

Der aktuell gültige Umsatzwert für Kleinaufträge sowie die übrigen Versandpauschalen sind der jeweiligen Preisliste Versand zu entnehmen, die unter anderem auf der BD-Webseite Schweiz zu finden ist.

3.3 Sofern nicht abweichend vereinbart, erfolgt die jeweilige Lieferung zu den Preisen gemäss der BD-Preisliste im Zeitpunkt des Vertragschlusses. Bei laufenden Rahmenvereinbarungen hat BD das Recht zu einer Preisänderung, wenn die bisherige Vereinbarung zu den Preisen seit mindestens 12 Monaten unverändert besteht beziehungsweise die letzte Preisänderung 12 Monate oder länger zurückliegt. Die Preisänderung wird die prozentuale Veränderung des vom Bundesamt für Statistik veröffentlichten Landesindex der Konsumentenpreise im Bezugszeitraum nicht überschreiten.

Bezugszeitraum ist der Zeitraum zwischen dem Änderungsverlangen und dem Gültigkeitszeitpunkt der bisherigen Preisvereinbarung beziehungsweise der letzten Preisänderung. Die Änderung gilt für künftige Bestellungen, ab Zugang des Änderungsverlangens von BD in Textform. Mit dem Zugang des Änderungsverlangens kann der Vertragspartner den Vertrag schriftlich innerhalb einer Frist von 20 Tagen kündigen.

4 Zahlung und Zahlungsmodalitäten

4.1 Warenlieferungen sind zahlbar spätestens zu dem in der Rechnung ausgewiesenen Fälligkeitstag, sonst innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

4.2 Einwände gegen unsere Rechnungen sind innerhalb von 3 Wochen nach Zugang der Rechnung zumindest in Textform geltend zu machen. Andernfalls gilt die Rechnung als genehmigt. Inhaltlich unberechtigte Einwände hindern nicht den Verzug und insbesondere nicht den Anspruch auf Verzugszinsen.

4.3 Bei Zahlungsverzug des Kunden ist BD berechtigt, Zinsen in Höhe der jeweils üblichen Banksätze für Überziehungskredite zu berechnen, mindestens aber Zinsen in Höhe von 8 % p. a. Die Geltendmachung eines darüber hinaus gehenden Verzugschadens, etwa der Inkassospesen, bleibt unbenommen.

4.4 Ein Zurückbehaltungs- oder Verrechnungsrecht steht dem Kunde nur in Ansehung unbestrittener oder rechtskräftig festgestellter Forderungen zu.

5 Lieferung, Versand, Abnahme und Gefährtragung

5.1 Lieferung von Waren erfolgt mittels Versendung an den Kunden.

5.2 Der Versand erfolgt vorbehaltlich abweichender schriftlicher Vereinbarung durch einen von BD beauftragten Spediteur frachtfrei, durch BD versichert und auf Gefahr von BD an den in der Auftragsbestätigung von BD bezeichneten Ort. Versandkosten für Express- und spezielle Eilsendungen werden mit einem anteiligen Pauschalbetrag verrechnet. Die Wahl des Transportweges und des Transportmittels bleibt BD vorbehalten. Die Gefahr geht mit der Übergabe der Ware an den Kunde, dessen Erfüllungsgehilfen oder dessen Beauftragten auf den Kunde über.

5.3 Versandfertig gemeldete und zur Auslieferung fällige Ware muss der Kunde sofort annehmen, soweit der Abruf durch den Kunde vereinbart ist. Erfüllt der Kunde seine Abnahmeverpflichtung nicht, gerät er in Annahmeverzug, wobei Nutzen und Gefahr auf ihn übergehen. BD ist diesfalls berechtigt, die Ware auf Kosten des Kunden zu lagern und als geliefert zu betrachten.

5.4 Der Zeitpunkt der Lieferung bestimmt sich nach dem in der Auftragsbestätigung angegebenen Liefertermin oder innert der angezeigten Lieferfrist. Lieferfristen beginnen erst mit Zugang der Auftragsbestätigung beim Kunde zu laufen. Liefertermine und Lieferfristen sind jeweils vorbehaltlich richtiger und rechtzeitiger Belieferung von BD durch deren Lieferanten, sowie Klärung aller relevanten Einzelheiten in der Auftragsführung und der Beibringung aller erforderlicher Bescheinigung durch den Kunde. Lieferfristen und Liefertermine verlängern sich um den Zeitraum, um den der Kunde sich mit seinen Verpflichtungen BD gegenüber in Verzug befindet.

5.5 Ereignisse höherer Gewalt (i.e. Brände, Überschwemmungen, Erdbeben und andere Naturereignisse) berechtigen BD – auch innerhalb des Verzuges – die Lieferung um die Dauer der Behinderung hinaus zu verschieben oder wegen des noch nicht erfüllten Teiles vom Vertrag ganz oder teilweise zurück zu treten, ohne dass hieraus irgendwelche Ansprüche gegen BD hergeleitet werden können. Der höheren Gewalt stehen gleich alle Umstände, die BD nicht zu vertreten hat und durch die die Erbringung der Leistung zeitweise unmöglich gemacht oder übermässig erschwert wird, wie z. B. Streik, Aussperrung, Mobilmachung, Krieg, kriegsähnliche Zustände, Epidemien, Pandemien, Blockade, Ein- und Ausfuhrverbote, Verkehrssperren, behördliche Massnahmen, Energie- und Rohstoffmangel u. ä., einerlei, ob sie bei der BD oder deren Vor- oder Unterlieferanten eintreten.

5.6 In den Fällen der Ziffer 5.5, und soweit BD eine Verzögerung zu vertreten hat, ist der Kunde seinerseits zum Rücktritt vom Vertrag insoweit berechtigt, als er nachweist, dass die völlig oder teilweise noch ausstehende Erfüllung des Vertrages wegen der Verzögerung für ihn kein Interesse mehr hat.

5.7 Teillieferungen sind zulässig.

6 Eigentumsvorbehalt

6.1 Sämtliche gelieferten Waren bleiben bis zur vollständigen Erfüllung sämtlicher Verbindlichkeiten durch den Kunde Eigentum von BD. BD ist berechtigt, den Eigentumsvorbehalt gemäss Artikel 715 ZGB im Eigentumsvorbehaltsregister am jeweiligen Sitz des Kunden einzutragen. Der Kunde gibt mit seiner Unterschrift unter seinem Auftrag sein Einverständnis zu dieser Eintragung, so dass BD den Eigentumsvorbehalt ohne Mitwirken des Kunden eintragen lassen kann. Rechtsgeschäfte oder tatsächliche Verfügungen irgendwelcher Art, welche die Rechte von BDs beeinträchtigen könnten, sind nur zulässig, soweit es den Weiterkauf von zu diesem Zweck gelieferten Waren betrifft.

7 Mängelrüge und Gewährleistung

7.1 Gewährleistungsansprüche des Kunden verjähren mit Ablauf von 12 Monaten nach Lieferung bzw. Zurverfügungstellung der Ware. BD leistet Gewähr dafür, dass die Ware - unter Berücksichtigung eines gegebenenfalls, genannten Haltbarkeitszeitraums - den vereinbarten Produktspezifikationen, sowie die für den gewöhnlichen Gebrauch vorausgesetzten Bedingungen erfüllt. Darüberhinausgehende Gewährleistungsansprüche sind ausgeschlossen.

7.2 Fracht- und Transportschäden sind unverzüglich zu melden und auf den Speditionspapieren zu vermerken. Der Kunde ist verpflichtet, gelieferte Ware unverzüglich nach Erhalt zu untersuchen. Mängel sind innerhalb 14 Tagen nach Erhalt der Ware, verborgene Mängel unverzüglich nach ihrer Entdeckung, schriftlich unter Angabe der Bestelldaten sowie der Rechnungs- und Versandnummern und, soweit möglich, unter Beifügung eines Ausfallmusters zu rügen. Unterlässt der Kunde die form- und fristgerechte Anzeige, gilt die Ware als genehmigt. Für die Rechtzeitigkeit der Anzeige kommt es auf den Zeitpunkt ihres Zugangs bei uns an.

7.3 Mangelhafte Ware wird nach BDs alleiniger Wahl entweder nachgebessert oder ersetzt.

7.4 Jegliche Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn

- gelieferte Waren nicht unverzüglich nach Empfang untersucht und Mängel nach ihrer Entdeckung nicht unverzüglich und fristgerecht gerügt wurden,
- die von BD oder vom Hersteller festgesetzten technischen Vorschriften und Anwendungshinweise nicht beachtet wurden,
- Veränderungen irgendwelcher Art oder Reparaturen an den gelieferten Waren durch hierzu nicht von uns autorisierten Personen vorgenommen wurden,
- gelieferte Waren unsachgemäss behandelt wurden, oder
- den Kunde ein fahrlässiges oder vorsätzliches Verschulden trifft.

8 Haftung

8.1 Die Haftung von BD beschränkt sich unter allen Anspruchsgrundlagen auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Alle Ansprüche des Kunden auf Ersatz unmittelbaren oder mittelbaren Schadens gegen BD, deren Angestellten oder Erfüllungsgehilfen – gleichgültig aus welchem Rechtsgrund – sind, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

8.2 Im Falle des Lieferverzuges besteht – unter dem in Ziffer 5.3 bezeichneten Vorbehalt – die Verpflichtung des Kunden zur Abnahme der Ware fort.

8.3 In entsprechender Anwendung der Ziffer 7.4 ist jegliche Schadensersatzpflicht ausgeschlossen, wenn nicht auszuschliessen ist, dass der Schaden auf den dort genannten Umständen beruht.

9 Weiterverkauf und Rücknahme von Waren; Gestattung zur Datennutzung

9.1 Waren von BD dürfen nur in der Originalausstattung und in unangebrochenen Originalverpackungen an Dritte weiterverkauft werden. Der Kunde darf Warenzeichen, Namenszeichen und sonstige Ausstattungsmerkmale von BD weder durch Hinweise in Angeboten, Preislisten, Katalogen usw. noch auf sonstige Weise mit Wettbewerbsprodukten in Zusammenhang bringen und diese nur im Rahmen und zum Zwecke des Verkaufs- und Liefervertrags verwenden.

9.2 Ohne vorherige schriftliche Genehmigung von BD können an den Kunde gelieferte Waren nicht zurückgenommen oder umgetauscht werden. Von BD genehmigte Rücksendungen des Kunden werden mit einem Abzug von 20 % des Verkaufspreises gutgeschrieben. Produkte in steriler Verpackung sowie Waren, deren Lieferung bereits länger als drei Monate zurückliegt, können grundsätzlich nicht zurückgenommen oder umgetauscht werden. Alle Rücksendungen erfolgen auf Kosten und Gefahr des Kunden.

9.3 Für Verkauf oder Überlassung von vernetzten Produkten oder verbundenen Diensten durch BD, die Produktdaten im Sinne der EU-Verordnung 2023/2854 generieren, gilt: (i) Der Kunde gestattet BD die Nutzung der Produktdaten, um diese Produkte und Dienste zu reparieren, zu warten, zu unterhalten und zu aktualisieren. (ii) Darüber hinaus darf BD die Produktdaten generell zur Verbesserung seiner Produkte und Dienstleistungen einschliesslich der Klärung von Fehlfunktionen nutzen, sowie zu Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für künftige Produkte. (iii) Für diese Zwecke gilt die Gestattung auch für verbundene BD-Gesellschaften sowie von BD beauftragte Dienstleister und Subunternehmer. Der Kunde darf Produktdaten nicht zur Entwicklung von Wettbewerbsprodukten nutzen, oder die Daten an BD-Wettbewerber weitergeben. Rechtliche Vorgaben zum Datenschutz bleiben unberührt.

10 Erfüllungsort, Gerichtsstand und anzuwendendes Recht

10.1 Erfüllungsort für Lieferung und Zahlung und ausschliesslicher Gerichtsstand für beide Vertragsparteien ist Allschwil (BL). Die BD ist jedoch wahlweise berechtigt, auch die Gerichte am Sitz bzw. Wohnsitz des Kunden anzurufen. Kunden mit Sitz bzw. Wohnsitz ausserhalb der Schweiz anerkennen das zuständige Betreibungsamt in Liestal als Betreibungsort für sämtliche Forderungen aus ihren Verträgen mit der BD.

10.2 Es gilt ausschliesslich das Recht der Schweiz unter Ausschluss der Regeln des internationalen Privatrechts und der Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über internationale Warenkaufverträge.

11 Weitere Bestimmungen für Wartungs- und Reparaturleistungen

11.1 Der Kunde verpflichtet sich, bei Wartungs- und Reparaturleistungen auf eigene Kosten so mitzuwirken, dass BD die Leistung vertragsgemäss erbringen kann. Zu diesen Mitwirkungspflichten zählen insbesondere unverzügliche und detaillierte Störungsmeldungen, die Bereitstellung adäquater und sicherer technischer Infrastruktur für Fernwartung und Remote-Zugriff sowie der uneingeschränkte, sichere Zugang zu den Geräten.

11.2 Der Kunde stellt sicher, dass nur hierfür qualifiziertes Personal Störungen meldet. Ein zuständiger Kundenvertreter muss während der Arbeiten, insbesondere ausserhalb der Geschäftszeiten, anwesend sein.

11.3 BD ist berechtigt, Leistungen zu verweigern, wenn das Gerät veraltet ist. Als „veraltet“ gilt das Gerät bei fehlenden Updates, bei End-of-Life-Status gemäß Kommunikation durch BD, oder bei nicht von BD autorisierten Änderungen durch den Kunden oder Dritte.

11.4 Leistungen ausserhalb vereinbarter Servicezeiten, Leistungen an nicht installierten oder veralteten Systemen, Wiederherstellung der Daten nach Datenverlust (Backup-Einspielung, System-Neuaufsetzen mit Daten) sowie bei Schäden durch unsachgemässen Gebrauch, höhere Gewalt, Reparatur und anderweitigen Eingriffen durch nicht von BD autorisiertem Personal oder durch nicht zugelassene Ersatzteile, Software, Verbrauchsmaterialien erfolgen nur auf der Grundlage gesonderter Vereinbarung und werden gesondert berechnet.

12 Schutz personenbezogener Daten

BD erhebt, verwendet und übermittelt personenbezogene Daten, einschliesslich Geschäftskontaktdaten (wie etwa Name, Berufsbezeichnung, E-Mail-Adresse) von seinen Geschäftspartnern (wie Krankenhäuser, Labore, Einkaufsgemeinschaften, Vertriebspartner, Wiederverkäufer, Grosshändler, Agenten, Kunden und Endkunden) für die Zwecke, die im Zusammenhang mit der Vereinbarung stehen (wie etwa Auftragsabwicklung, Zahlungen). Diese personenbezogenen Daten können von Einzelpersonen oder anderen (z. B. öffentlich zugänglichen) Quellen abgerufen worden sein. Um als Mitglied der globalen Unternehmensgruppe Becton, Dickinson and Company effizient zu arbeiten, kann BD zu diesem Zweck diese personenbezogenen Daten in jedes Land der Welt übermitteln, einschliesslich der Vereinigten Staaten, in dem BD-Unternehmen oder Drittdienstleister, die im Namen und im Auftrag von BD personenbezogene Daten verarbeiten (z. B. zentrale Rechenzentren), niedergelassen sind. Die Gesetze und Praktiken im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten können unterschiedlich sein, und es kann sein, dass Gesetze in Ländern ausserhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht das gleiche Schutzniveau bieten. In solchen Fällen trifft BD angemessene Vorkehrungen zum gesetzlich vorgeschriebenen Schutz personenbezogener Daten des Kunden, einschliesslich, soweit einschlägig, des Abschlusses von EU-Standardvertragsklauseln (gemäß DSGVO). Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die lokale BD-Geschäftsstelle oder den Datenschutzbeauftragten unter EMEA_Privacy@bd.com.

13 Exportkontrolle / Verkauf ausserhalb der Schweiz

13.1 Der Kunde versichert die strikte Beachtung aller anwendbaren Exportkontrollbestimmungen und Handelsbeschränkungen, die den Verkauf, Wiederverkauf und die Lieferung von BD Waren ins Ausland betreffen. Der Kunde anerkennt, dass die Verpflichtung von BD zur Lieferung der Waren gegebenenfalls vom Erhalt gesetzlich vorgeschriebener Genehmigungen der zuständigen Behörden



abhängig ist.

13.2 Der Kunde darf die Produkte nicht an Unternehmen mit Sitz ausserhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und der Schweiz weiterverkaufen. Alle Anfragen bezüglich solcher Verkäufe oder potenzieller Verkäufe werden vom Kunde unverzüglich an BD weitergeleitet. Wenn BD Grund zu der Annahme hat, dass der Kunde gegen diese Klausel 13.2 verstösst, wird der Kunde auf Verlangen von BD geeignete Unterlagen vorlegen, damit BD die Einhaltung dieser Bestimmung beurteilen kann. Bei Zuwiderhandeln des Kunden behält sich BD weitere rechtliche Schritte vor.

Annex für Wiederverkäufer in Bezug auf Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)

Dieser Annex findet im Verhältnis zwischen der Becton Dickinson AG, Schweiz („BD“) und Käufern Anwendung, die gemäss untenstehender Definition Vertriebsaktivitäten ausführen (die „Wiederverkäufer“). Unbeschadet der sonstigen Verpflichtungen des Wiederverkäufers aus den Vereinbarung(en) mit BD gelten hierfür folgende Bedingungen:

1 Definitionen

1.1 In diesem Annex haben die folgenden Begriffe folgende Bedeutung:

„**Anwendbares Recht**“ sowie „**anwendbare Gesetze**“ bezeichnet im Hinblick auf die Produkte alle anwendbaren nationalen und internationalen Gesetze, EU-Verordnungen und Verordnungen der Schweizerischen Eidgenossenschaft (einschliesslich der Produktverordnungen), EU-Richtlinien, auf die Produkte anwendbare Leitlinien (dieser Begriff umfasst alle Richtlinien, Verhaltenskodizes, Normen oder dergleichen, ob im Rechtssinne verbindlich oder nicht, einschliesslich der von der Europäischen Kommission gemäss Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG veröffentlichten Leitlinien für die gute Verteilungspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) und gleichwertige oder ähnliche Leitlinien), sowie alle behördlichen Vorgaben;

„**Kunden**“ sind Krankenhäuser, andere Gesundheitsdienstleister, Laboratorien und jede andere Person, Organisation oder Einrichtung, die Produkte von dem Wiederverkäufer (oder einem weiteren Wiederverkäufer des Wiederverkäufers) kauft;

„**Produktverordnung**“ bezeichnet die Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU), die In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (2017/746/EU), die Schweizerische Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) (einschliesslich der gemäss Anhang 4 der MepV direkt anwendbaren Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)) sowie, ab deren Inkrafttreten, die Schweizerische Verordnung über In vitro Diagnostika (IvDV); sind;

„**Einwegartikel**“ bezeichnet Produkte, die nach einmaligem Gebrauch zur Entsorgung gekennzeichnet oder bestimmt sind;

„**Vertriebsaktivitäten**“ bedeutet: (i) Förderung, Werbung, Marketing, Verkauf, Vertrieb und/oder Unterstützung der jeweiligen Produkte bzw. Produktkategorien, (ii) produkt- oder unternehmensbezogene Registrierungsaktivitäten, soweit der Wiederverkäufer diese auf Wunsch von BD durchführt, unterstützt oder arrangiert, und (iii) alle ähnlichen, damit zusammenhängenden oder zusätzlichen Aktivitäten wie Einfuhr, Lagerung, Handhabung, Ausfuhr und Wiederausfuhr;

„**Bevollmächtigten**“ bezeichnet jeden von BD benannten Vertreter bzgl. des Inverkehrbringens eines oder mehrerer Produkte;

„**Importeur**“ bezeichnet in Bezug auf ein Produkt, das aus einem Land ausserhalb des Vertriebsgebiets eingeführt wird, die natürliche oder juristische Person mit Sitz im Vertriebsgebiet, die dieses Produkt zuerst auf dem Markt des Vertriebsgebiets im Sinne des anwendbaren Rechts anbietet oder zur Verfügung stellt;

„**Produkte**“ bezeichnet die Produkte, die gemäss der jeweiligen Vereinbarung vom Wiederverkäufer vertrieben werden;

„**Regulierungsbehörde**“ bezeichnet jede staatliche Regierungs-, Legislativ-, Verwaltungs- oder Regulierungsbehörde, -stelle oder -einheit sowie Registrierungsbehörde, die befugt ist, die Fähigkeit einer Partei zu regulieren oder anderweitig zu bestimmen, ihren Verpflichtungen in Bezug auf die Produkte nachzukommen, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf das Schweizerische Heilmittelinstitut

„swissmedic“, die Europäische Kommission und die nach dem anwendbaren Recht eingesetzte Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte;

„**Haltbarkeit**“ (auch „**Verfallsdatum**“) ist der Zeitraum, der mit dem anwendbaren Herstellungsdatum beginnt und mit einem separat angegebenen Datum endet. Das Ende der Haltbarkeit ist auf dem entsprechenden BD-Label oder anderen Beipackzetteln, die den Einwegprodukten beiliegen, angegeben und kann von Einwegartikel zu Einwegartikel variieren;

„**Territorium**“ entspricht der Definition in der Vereinbarung;

„**Vertriebsgebiet**“ bezeichnet gemeinsam die jeweils aktuellen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), die Schweiz und die Türkei.

„**Vereinbarung(en)**“ bezeichnet alle zwischen BD und dem Wiederverkäufer getroffenen Vereinbarungen zu Kauf, Wiederverkauf und Vertriebsaktivitäten hinsichtlich BD-Produkten.

2 Pflichten des Wiederverkäufers

Vertriebsaktivitäten

2.1 Der Wiederverkäufer verpflichtet sich dazu:

2.1.1 bei der Bewerbung der Produkte nur die von BD zur Verfügung gestellten Marketingmaterialien zu verwenden, vorausgesetzt, dass der Wiederverkäufer alle anwendbaren Gesetze einhält, einschliesslich aller relevanten national und international anerkannten Verhaltenskodizes der Branche und Leitlinien für die Verkaufsförderung von Produkten;

2.1.2 ausschliesslich auf schriftliche Anfrage von BD und in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht jederzeit auf eigene Kosten eine genaue Übersetzung der Etiketten, Verpackungen, Handbücher, Instrumente und aller anderen Dokumente oder Materialien im Zusammenhang mit den Produkten („Übersetzungsmaterialien“) in eine von BD spezifizierte Sprache zur Verfügung zu stellen. Der Wiederverkäufer benachrichtigt BD, wenn eine solche Übersetzung zwingend oder wünschenswert ist, um die Produkte in dem Gebiet zu verkaufen; jede Übersetzung muss vor der Verwendung von BD schriftlich genehmigt werden. Der Wiederverkäufer ist allein für die Richtigkeit der Übersetzungsmaterialien verantwortlich und verfügt über eine widerrufliche, nicht übertragbare und nicht exklusive Lizenz zur Verwendung dieser Übersetzungen ausschliesslich im Zusammenhang mit seinen Aktivitäten im Rahmen und ausschliesslich während der Laufzeit dieses Vertrags;

2.1.3 im Territorium einen angemessenen Minimumbestand an Produkten und Ersatzteilen zu halten, um die Versorgung sicherzustellen. Der Wiederverkäufer stellt ein adäquates Ersatzteilmanagement sicher und bestellt regelmässig Ersatzteile im erforderlichen Umfang. Der Wiederverkäufer führt nur Ersatzteile für die Produkte, die von BD genehmigt wurden. Für jedes Ersatzteil oder jede Komponente im Lager des Wiederverkäufers, das nicht von BD gekauft wurde, führt der Wiederverkäufer einen unterstützenden Nachweis, dass dieses Ersatzteil oder diese Komponente die Sicherheit, Leistung oder den Verwendungszweck des/der betreffenden Produkt(e) von BD nicht beeinträchtigt. Der Wiederverkäufer darf keine Ersatzteile oder Komponenten lagern oder liefern, die den Verwendungszweck des Produkts verändern. Unbeschadet des Vorstehenden unterhält der Wiederverkäufer Lagerstätten in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht;

2.1.4 zusätzlich zu den in der Vereinbarung enthaltenen produktspezifischen Schulungsvorgaben eine ausreichende Anzahl von kompetentem und qualifiziertem Marketing- und Verkaufspersonal für die Verwendung der Produkte einzusetzen, und den Kunden zu den Produkten angemessene Anweisungen und Informationen („Anweisungen“) zur Verfügung zu stellen und sicherzustellen, dass diese Anweisungen die Kunden in keiner Weise hinsichtlich der Sicherheit, Leistung oder des Verwendungszwecks der Produkte irreführen.

Lizenzen und Berechtigungen

2.2 Der Wiederverkäufer verpflichtet sich dazu:

2.2.1 alle erforderlichen Lizenzen oder sonstigen Genehmigungen einzuholen, um die Erfüllung der Vereinbarungen einschliesslich dieses Annex sicherzustellen bzw. zu erleichtern und BD unverzüglich schriftlich über jede zu erwartende Verzögerung bei der Erlangung oder Beibehaltung solcher Lizenzen oder Genehmigungen zu informieren.

2.2.2 Der Wiederverkäufer sichert zu, dass alle Lizenzen, Genehmigungen, Registrierungen durch Registrierungsbehörden sowie sonstigen Behörden, die

zur Durchführung der Vereinbarung erforderlich sind, eingeholt und gültig sind.

Produktfehler

2.3 Der Wiederverkäufer informiert BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und/oder Importeur von BD) unverzüglich, wenn bzgl. des Vertriebs der Produkte zu irgendeinem Zeitpunkt Grund zu der Annahme besteht, dass ein Produkt, das der Wiederverkäufer im Markt angeboten hat oder anbieten will, nicht mit dem anwendbaren Recht und insbesondere nicht mit den Produktverordnungen übereinstimmt. Der Wiederverkäufer arbeitet mit BD bzgl. aller Anfragen von BD zusammen und wird dabei insbesondere:

2.3.1 sicherstellen, dass alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, einschliesslich Massnahmen zur Beseitigung oder Minderung der von Produkten ausgehenden Risiken;

2.3.2 auf Anfrage den Regulierungsbehörden kostenlos Informationen und Unterlagen des Wiederverkäufers über die Konformität eines Produkts mit dem anwendbaren Recht und/oder Muster von Produkten zur Verfügung zu stellen oder gegebenenfalls Zugang zu diesen Produkten zu gewähren.

2.4 Wenn der Wiederverkäufer Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihm geliefertes Produkt ein Risiko für Personen darstellt, das über das vernünftigerweise vom Produkt zu erwartende Risiko hinausgeht, oder wenn der Wiederverkäufer Grund zu der Annahme hat, dass das Produkt in irgendeiner Weise gefälscht ist, wird der Wiederverkäufer BD oder den Bevollmächtigten unverzüglich (im Regelfall innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnis des Wiederverkäufers über ein solches Risiko oder eine solche Fälschung schriftlich informieren, damit BD und der Bevollmächtigte diese Abweichungen gegebenenfalls untersuchen und den Regulierungsbehörden melden können. Der Wiederverkäufer muss die betroffenen Produkte, die Art des Risikos oder der Fälschung und die Anzahl der betroffenen Produkte, die bereits an Kunden geliefert wurden, angeben oder bei Unmöglichkeit solcher Angaben angemessen schätzen. Der Wiederverkäufer hat unverzüglich alle weiteren Informationen zur Verfügung zu stellen, die von BD, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur vernünftigerweise angefordert werden. Der Wiederverkäufer ist verpflichtet, an allen Korrekturmaßnahmen mitzuwirken, die von BD, dem Bevollmächtigten von BD oder dem Importeur oder einer Regulierungsbehörde eingeleitet werden, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Rückruf, Rücknahme oder alle weiteren Massnahmen, um das Produkt in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht zu bringen und Risiken, die von Produkten ausgehen, zu beseitigen oder zu mindern.

Streitigkeiten und Reklamationen

2.5 Der Wiederverkäufer verpflichtet sich dazu:

2.5.1 BD unverzüglich über alle erheblichen Streitigkeiten zu informieren, die zwischen dem Wiederverkäufer und einem Kunden oder einem anderen Dritten in Bezug auf die Produkte oder Transaktionen im Zusammenhang mit den Produkten entstehen können, wobei BD in diesem Fall entscheidet, ob sie sich an einer solchen Streitigkeit direkt beteiligen möchte, und den Wiederverkäufer über diese Entscheidung informiert;

2.5.2 BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten) in Bezug auf die Produkte unverzüglich unter Verwendung eines Beschwerdeformulars oder eines anderen von BD zur Verfügung gestellten Berichtsweges über alle Berichte, Beschwerden, Informationen, Empfehlungen oder Meinungen zu informieren, die von Kunden oder Endverbrauchern in Bezug auf die Produkte geäußert oder abgegeben werden; dies gilt auch für Äusserungen von medizinischem Fachpersonal im Zusammenhang mit vom Wiederverkäufer verkauften Produkten; und in Bezug auf Beschwerden unverzüglich alle relevanten Informationen BD zur Verfügung zu stellen und eine etwaige Untersuchung durch BD zu unterstützen;

2.5.3 alle Produktrücknahmen oder -rückrufe in voller Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht zu handhaben, unverzüglich BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten) zu informieren, um Anweisungen und Anleitungen zu erhalten, und in Übereinstimmung mit allen diesen Anweisungen und Anleitungen von BD (und gegebenenfalls von dem Bevollmächtigten) zu handeln, insbesondere mit allen Anweisungen zur Rücknahme und Abholung von Produkten:

(a) aus den Beständen der Lagerbestände des Wiederverkäufers;

(b) die sich auf dem Weg von BD zum Wiederverkäufer (in Transit) befinden;

(c) aus den Beständen etwaiger Handelsvertreter des Wiederverkäufers;

(d) von den Kundenstandorten des Wiederverkäufers, unabhängig davon, ob es sich um verkaufte, versandte oder Musterprodukte handelt;

2.5.4 ein Register über Beschwerden, fehlerhafte Geräte und Produkte sowie über Rückrufaktionen und Rücknahmen zu führen. Der Wiederverkäufer gewährt BD (und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und/oder Importeur in Bezug auf die Produkte) zur Klärung von Produktbeschwerden Einsicht in dieses Register;

2.5.5 Verlangt BD vom Wiederverkäufer, eine bestimmte Handlung in Bezug auf ein Produkt, einen Streitfall oder eine Beschwerde vorzunehmen (einschliesslich des Rückrufs oder der Rücknahme von Produkten und der Sammlung von Informationen), wird der Wiederverkäufer dieser Aufforderung in gutem Glauben und in angemessener Weise nachkommen.

Abgelaufene Produkte

2.6 Der Wiederverkäufer darf in keinem Fall:

2.6.1 Produkte, bei denen die Haltbarkeit abgelaufen ist, verkaufen, spenden oder anderweitig an Dritte übertragen und verpflichtet sich, alle diese Produkte unverzüglich und sicher zu vernichten und BD ein entsprechendes Zertifikat über die Vernichtung zur Verfügung zu stellen. BD ist in keiner Weise verpflichtet, vom Wiederverkäufer die betreffenden Produkte zurückzukaufen oder in irgendeiner anderen Weise gegenüber dem Wiederverkäufer für Produkte verantwortlich zu sein, die vom Wiederverkäufer zum Zeitpunkt des Ablaufs ihrer Haltbarkeit nicht verkauft werden oder die vom Wiederverkäufer gemäss dem vorstehenden Absatz nicht vernichtet werden; und

2.6.2 Produkte innerhalb des Vertriebsgebiets, die im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, In-Vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG) in Verkehr gebracht wurden, verkaufen, spenden oder anderweitig an Dritte übertragen, nachdem diese nach anwendbarem Recht (einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die Produktvorschriften) nicht mehr rechtmässig sind.

Lagerhaltung und Distribution

2.7 Der Wiederverkäufer verpflichtet sich:

2.7.1 in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht angemessene Einrichtungen für die Lagerung und den Vertrieb der Produkte zu unterhalten und alle notwendigen Schritte und Vorkehrungen zu treffen, um angemessene Lager- und Vertriebsbedingungen zu schaffen, die für Medizinprodukte geeignet sind und von BD verlangt werden, jeweils im Einklang mit der auf den Produkten angebrachten Kennzeichnung oder gemäss anderweitiger Mitteilung durch BD (zusammen die „Lagerungseinrichtungen“);

2.7.2 die Produkte in verkaufsfähigem Zustand zu lagern bzw. zu warten, so dass ihre Eigenschaften nicht verändert werden, und auf Anweisung von BD, wenn es sich bei den Produkten um Investitionsgüter handelt, alle auf diesen Produkten installierte Software zu aktualisieren;

2.7.3 die Produkte auf einer strengen „First Expired First Out“ (FEFO)-Basis zu versenden, sofern von BD nicht anders angegeben;

2.7.4 Systeme zur Überwachung des Haltbarkeitsmaterials und zur Verfolgung der Chargennummer zu implementieren, die eine rechtzeitige und genaue Identifizierung sowohl des Lieferanten als auch der Empfänger der Produkte ermöglichen; Einzelheiten zu diesen Systemen sind BD (oder gegebenenfalls dem bevollmächtigten Vertreter) auf Anfrage zur Verfügung zu stellen;

2.7.5 die alleinige Verantwortung für alle abgelaufenen Produkte im Besitz des Wiederverkäufers zu übernehmen;

2.7.6 auf Anfrage BD, den Bevollmächtigten und jeder Regulierungsbehörde oder benannten Stelle freien Zugang zur Einsichtnahme zum bestehenden Produktinventar und den betreffenden Lagerungseinrichtungen zu gewähren;

2.7.7 Schulungen des gesamten mit den Produkten betrauten Lagerungspersonals durchzuführen, damit es über die Fähigkeit und Erfahrung verfügt, die seiner Verantwortung für die ordnungsgemässe Lagerung, Handhabung und Verteilung der Produkte entspricht, und um sicherzustellen, dass der Zugang

zum Produktlager auf das vom Wiederverkäufer autorisierte Personal beschränkt ist;

2.7.8 schriftliche Standardarbeitsanweisungen („SOP“) und Aufzeichnungen zu implementieren und aufrechtzuerhalten, die alle Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Vertrieb (und gegebenenfalls dem Import) der Produkte dokumentieren und BD auf Anfrage zur Verfügung zu stellen;

2.7.9 über Lagerungseinrichtungen mit ausreichender Kapazität zu verfügen, die so konzipiert sind, dass sie gute Lagerbedingungen gewährleisten (sauber, trocken und innerhalb akzeptabler Temperaturgrenzen gehalten). Sofern auf dem Etikett (Temperatur, Gefahrgut usw.) von Produkten besondere Lagerungsbedingungen vorgeschrieben sind oder der Wiederverkäufer von BD anderweitig darauf hingewiesen wird, hat der Wiederverkäufer diese besonderen Lagerungsbedingungen in Bezug auf die Produkte zu überprüfen, deren Einhaltung zu überwachen und aufzuzeichnen. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass die vom Wiederverkäufer für die Lagerung der Produkte genutzten Lagereinrichtungen sicher, sauber und frei von Abfall, Schädlingen und Ungeziefer sind. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass die Produkte an allen Lagerorten vor Witterungseinflüssen (Hitze, Regen usw.) geschützt sind. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass abgelehnte, abgelaufene, zurückgerufene oder zurückgegebene Produkte in einem speziellen Bereich (physisch getrennt) im Lager aufbewahrt werden, und dass diese Produkte von Produkten getrennt werden, die den Kunden zur Verfügung gestellt werden sollen, und dass sie entsprechend erfasst werden;

2.7.10 sicherzustellen, dass die Lageranlagen und der Transport, soweit erforderlich und passend für die Produkte temperaturgesteuert sind, und aufgezeichnete Temperaturüberwachungsdaten zur Überprüfung auf Anfrage von BD zur Verfügung zu stellen. Die für die Überwachung verwendeten Geräte sollten so oft kalibriert und überprüft werden, wie es der Wiederverkäufer unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung für diese Geräte, einer vom Wiederverkäufer durchgeführten Risikobewertung und aller anderen vom Wiederverkäufer als relevant erachteten Faktoren für angemessen hält. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden vom Wiederverkäufer in angemessenem Umfang dokumentiert. Die Temperaturkontrolle muss dabei die Gleichmässigkeit der Temperatur über die gesamte Lageranlagen gewährleisten und zeigen;

2.7.11 sicherzustellen, dass die für den Vertrieb der Produkte verwendeten Fahrzeuge für ihren Einsatz geeignet und angemessen geschützt sind, um Schäden jeglicher Art zu vermeiden. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass diese Fahrzeuge in den für den Vertrieb der Produkte relevanten Bereichen sauber, trocken und frei von Abfällen gelagert und transportiert werden. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass die Fahrzeuge regelmässig gereinigt werden und dass, wenn besondere Lager- und/oder Transportbedingungen (einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die Temperatur) für den Transport der Produkte erforderlich sind, diese bereitgestellt, geprüft, überwacht und in angemessenem Umfang dokumentiert werden;

2.7.12 eine periodische Bestandsabstimmung durchzuführen, um die tatsächlichen und die erfassten Bestände regelmässig zu vergleichen. Daneben führt der Vertriebspartner periodische Produktzählungen durch;

2.7.13 über ERP-(Enterprise Resource Planning)/WMS-(Warehouse Management System)-Systeme zu verfügen, die eine Rückverfolgbarkeit der Produkte und/oder Chargennummern in allen Phasen des Distributionsprozesses (Wareneingang, Einlagerung, Lagerung, Kommissionierung/Verpackung und Lieferung) ermöglichen und Aufzeichnungen zu führen, um die Rückverfolgbarkeit der Produkte in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen zu gewährleisten, und BD auf Anfrage unverzüglich Kopien dieser Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen;

2.7.14 die Rücksendung von gefährlichen Produkten (einschliesslich biologisch gefährdender Produkte) jeweils auf der Grundlage von konkreten Anweisungen von BD wie folgt durchzuführen:

a) Implantierbare Produkte: Alle implantierbaren Produkte und ihr Zubehör, die bei einem Verfahren verwendet oder implantiert wurden, gelten als biologisch gefährlich und dürfen vor der Rückgabe nicht dekontaminiert, desinfiziert oder sterilisiert werden und müssen in biogefahren-kontrollierten Verpackungen unter sicherer Handhabungskontrolle zurückgegeben werden;

(b) andere Medizinprodukte: alle anderen, nicht implantierbaren Produkte muss bei der Rückgabe entweder: i) eine Desinfektionsbescheinigung beigefügt sein, auch wenn die Produkte nicht verwendet wurden, oder ii) in einer biogefahren-kontrollierten Verpackung bei sicherer Handhabungskontrolle zurückgegeben werden;

2.7.15 alle Aufzeichnungen und Dokumentationen im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung (einschliesslich Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen im Falle eines Rückrufs) für den unten angegebenen Zeitraum aufzubewahren, wobei der Wiederverkäufer BD auf Anfrage auch nach Beendigung dieser Vereinbarung Kopien dieser Aufzeichnungen zur Verfügung stellt:

Produktart	Aufbewahrungsfrist für Aufzeichnungen
Implantate	Auf unbestimmte Zeit
Investitionsgüter	Auf unbestimmte Zeit oder bis zu dem Zeitpunkt, zu dem bekannt ist und aufgezeichnet wird, dass die Investitionsgüter ausser Betrieb genommen wurden.
Alle anderen Produkte	Mindestens Produktlebensdauer/Verfall + zwei Jahre oder wie von BD anders angegeben.

Vertrieb im Vertriebsgebiet

2.8 Die folgenden Bestimmungen gelten für den Vertrieb der Produkte im Vertriebsgebiet:

2.8.1 vor der Bestellung eines Produkts bei BD muss der Wiederverkäufer überprüfen, ob das Produkt mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet ist und ob die Konformitätserklärung des Produkts erstellt wurde und ob gegebenenfalls ein Unique Device Identifier Code (UDI) vom Hersteller vergeben wurde. Vor der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt des Vertriebsgebiets muss der Wiederverkäufer sicherstellen, dass das Produkt mit dem Etikett und den Anweisungen zur Verwendung, wie sie nach anwendbarem Recht erforderlich sind, in einer oder mehreren offiziellen Sprachen des Vertriebsgebiets versehen ist;

2.8.2 für Produkte, die aus einem Land ausserhalb des Vertriebsgebiets in einen Markt des Vertriebsgebiets eingeführt werden und soweit der Wiederverkäufer das Produkt nicht importiert, überprüft der Wiederverkäufer vor Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt des Vertriebsgebiets, ob der Importeur des Produkts auf der Verpackung des Produkts oder in einem dem Produkt beigefügten Dokument den Namen des Importeurs, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke, seinen eingetragenen Geschäftssitz und den Ort, an dem dieser kontaktiert werden kann, angegeben hat, und dass dies die Informationen zum Produktetikett des Herstellers nicht verdeckt;

2.8.3 in Bezug auf alle Produkte, die aus Ländern ausserhalb des Vertriebsgebiets eingeführt und vom Wiederverkäufer erstmals auf dem Markt des Vertriebsgebiets in Verkehr gebracht werden, gilt zudem:

(a) vor dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt des Vertriebsgebiets muss der Wiederverkäufer überprüfen: (i) ob das Produkt CE-gekennzeichnet ist und die EU-Konformitätserklärung erstellt wurde; (ii) der Hersteller und der Bevollmächtigte auf der Produktkennzeichnung und den Produktinformationen angegeben sind und in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht im elektronischen System des Vertriebsgebiets registriert sind; (iii) das Produkt in Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen gekennzeichnet und mit den erforderlichen Anweisungen versehen ist; (iv) gegebenenfalls ein eindeutiger Geräteidentifizierungscode (sog. Unique Device Identifier Code „UDI“) vom Hersteller in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht zugewiesen wurde; und

(v) das Produkt in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht im elektronischen System des Vertriebsgebiets registriert ist. Stellt der Wiederverkäufer fest, dass eine der in den Abschnitten ii), iv) oder v) genannten Informationen nicht im elektronischen System des Vertriebsgebiets registriert oder fehlerhaft oder unvollständig ist, so informiert er BD darüber, bevor er das Produkt auf den Markt des Vertriebsgebiets in den Verkehr bringt;

(b) vor dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem Markt des Vertriebsgebiets und in Übereinstimmung mit den Anweisungen von BD muss der Wiederverkäufer auf dem Produkt, auf seiner Verpackung oder in einem Dokument den Namen des Wiederverkäufers, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Marke, seinen eingetragenen Geschäftssitz und die Adresse, unter der er kontaktiert werden kann, angeben. Der Wiederverkäufer stellt sicher, dass etwaige zusätzliche Etiketten keine Informationen auf dem vom Hersteller bereitgestellten Produktetikett verdecken. Der Wiederverkäufer stimmt

zu, dass BD die Daten des Wiederverkäufers in das elektronische System des Vertriebsgebiets in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Recht als registrierter Importeur hinzufügt und diese entsprechend dem anwendbaren Recht aktualisiert;

(c) in Bezug auf Produkte, die vom Wiederverkäufer aus einem Land ausserhalb des Vertriebsgebiets in einen Markt des Vertriebsgebiets eingeführt werden, bewahrt der Wiederverkäufer für einen in dem anwendbaren Recht festgelegten Zeitraum eine Kopie aller vorgeschriebenen Dokumente auf, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die im Vertriebsgebiet enthaltenen Märkte, der Konformitätserklärung des Herstellers und gegebenenfalls eine Kopie aller relevanten von der benannten Stelle des Herstellers ausgestellten Zertifikate, einschliesslich aller Änderungen und Ergänzungen. **Kundendaten**

Der Wiederverkäufer führt eine vollständige und aktuelle Liste aller Kunden, die Produkte vom Wiederverkäufer gekauft oder auf Konsignation genommen haben, einschliesslich (i) der Daten aller Käufe oder Lieferungen; (ii) der Bestellmenge; (iii) des Produktcodes und der Modellnummer (wie auf dem Produktetikett angegeben); (iv) der Chargen- und/oder Seriennummern (wie auf dem Produktetikett angegeben); (v) UPNs oder UDI (wie auf dem Produktetikett angegeben); (vi) des Standorts der Produkte; (vii) genauere Aufzeichnungen über den Verbrauch aller konsignierten Lagerbestände. BD behält sich das Recht vor, zur Klärung von Produktbeschwerden oder zur Klärung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen innerhalb von sieben Tagen nach einer entsprechenden Anfrage Einzelheiten über alle Kunden anzufordern, an die der Wiederverkäufer während der Laufzeit dieser Vereinbarung Produkte verkauft oder damit verbundene Dienstleistungen erbracht hat, sofern diese Offenlegung mit dem anwendbaren Recht in dem betreffenden Territorium übereinstimmt.

Sonstiges

2.9 Der Wiederverkäufer verpflichtet sich, alle angemessenen Anstrengungen zu unternehmen, auch in Bezug auf relevante Dritte, um es BD und dem Wiederverkäufer zu ermöglichen, die Produktverordnungen einzuhalten. Dazu wird der Wiederkäufer BD unverzüglich alle erforderlichen Unterlagen und Daten zur Verfügung zu stellen, etwaig erforderlichen Handlungen vornehmen und weitere erforderliche Massnahmen ergreifen.

2.10 Nach schriftlicher Mitteilung an den Wiederverkäufer kann BD den Vertrieb von Produkten einstellen. Jedwede Haftung gegenüber dem Wiederverkäufer auf dieser Grundlage ist ausgeschlossen und der Wiederverkäufer hat keinerlei Anspruch auf Entschädigung, Kompensation oder Schadenersatz.

General Terms and Conditions

Becton Dickinson AG, Switzerland

1 General

1.1 These General Terms and Conditions ("GTCs") apply to all contracts for the sale, supply, work and services, including service agreements for technical and related services. In the event of contradictions between specific provisions of the sales and supply contracts and these GTCs, the sales and supply contract shall take precedence.

1.2 Any deviating general terms and conditions of the customer shall only apply if BD has agreed to them in writing.

2 Offers and contracts, ancillary agreements

2.1 If offers from BD do not stipulate a deadline for acceptance, they are non-binding and shall only become binding upon BD's written confirmation of the order placed by the customer or upon delivery of the goods.

2.2 Verbal ancillary agreements or assurances must be confirmed in writing in order to be valid.

3 Prices

3.1 All prices are generally shown in Swiss francs, including standard packaging, plus statutory VAT at the current applicable rate to be borne by the customer.

3.2 Deliveries within Switzerland are in principle made free of charge to the receiving site or post office. However, the order is not free of shipping costs in the following cases:

- Small orders: In the case of small orders which fall below a pre-determined order value excluding VAT (Sales Value), BD shall charge a flat-rate shipping fee. In the case of such small orders, BD reserves the right to make delivery on a cash-on-delivery basis or via a dealer designated by BD.
- Express delivery: For orders that are to be delivered the following day at the express request of the customer and upon confirmation by BD, a flat-rate express shipping fee shall apply.
- Foreign delivery: For orders to be delivered outside of Switzerland, the shipping costs shall generally be invoiced separately to the customer, unless otherwise stipulated in the order confirmation.
- Special mode of shipment: If a special mode of shipment is requested by the customer, the resulting additional costs shall be borne by the customer in any case.

The currently valid Sales Value for small order fees as well as the other shipping fees are to be found in the respective shipping price list, which is published, among other places, on BD's website Switzerland.

3.3 Unless otherwise agreed, delivery shall be made at the prices set out in the price list valid at the time of conclusion of the contract. In case of existing frame agreements BD may adjust the prices if the current agreement on prices has not been changed for the past 12 months, or if BD has not adjusted the prices within the last 12 months. The adjustment shall not exceed the percentual change of the Consumer Price Index (Landesindex der Konsumentenpreise) as published by the Federal Statistical Office since the effective date of the current price agreement or the last price adjustment by BD. The adjustment shall apply for any order placed after receiving the adjustment request from BD in text form. The contractual partner may terminate the contract in writing within 20 days of receiving the change request.

4 Payment and offsetting

4.1 Goods deliveries are payable by the due date stated on the invoice at the latest, otherwise within 30 days of receipt of the invoice without any deduction.

4.2 Objections to our invoices must be made in at least text form (e.g., email) within 3 weeks of receipt of the invoice. Otherwise, the invoice shall be deemed approved. Substantively unjustified objections do not prevent default and, in particular, do not prevent the claim for default interest.

4.3 In the event of default on the part of the customer, BD is entitled to charge interest at the respective standard bank rates for overdraft loans, but, as a minimum, interest of 8% per annum. The right to claim additional damages due to default, such as collection fees, remains unaffected.

4.4 The customer shall only be entitled to a right of retention or offsetting in respect of undisputed or legally established claims.

5 Delivery, consignment, acceptance and transfer of risk

5.1 Goods are delivered by shipment to the customer.

5.2 Unless otherwise agreed in writing, delivery shall be carried out by a forwarding agent commissioned by BD, freight paid in advance, insured by BD and at BD's risk to the location specified in BD's order confirmation. Delivery costs for express and special urgent dispatches shall be charged at a pro rata flat rate. BD reserves the right to choose the route and means of transport. The risk shall be transferred to the customer when the goods are handed over to the customer, his vicarious agents or his agents.

5.3 Goods that have been reported ready for dispatch and are due for delivery must be accepted immediately by the customer, insofar as the delivery on call is agreed by the customer. If the customer fails to fulfil its obligation to take delivery, it shall be in default of acceptance, whereby the benefits and risks shall be transferred to the customer. In this case, BD shall be entitled to store the goods at the customer's expense and to consider them delivered.

5.4 The time of delivery shall be determined on the basis of the delivery date stated in the order confirmation or shall be within the indicated delivery period. Delivery periods shall only commence upon receipt of the order confirmation by the customer. Delivery dates and delivery periods are, in each case, subject to correct and timely delivery to BD by its suppliers, as well as clarification of all relevant details in order administration and provision of all necessary certification(s) by the customer. Delivery periods and dates shall be extended by the period by which the customer is in default in respect of its obligations to BD.

5.5 Events of force majeure (i.e. fires, floods, earthquakes and other natural events) shall entitle BD – even when in default – to postpone delivery for the duration of the cause of delay or to withdraw partially or completely from the contract on account of the part that has not yet been fulfilled, whereby no claims may be asserted against BD in respect of this. Force majeure shall be deemed to mean all circumstances for which BD is not responsible and through which provision of the service is temporarily rendered impossible or excessively difficult, such as strikes, lockouts, mobilisation, war, war-like conditions, epidemics, pandemics, blockades, import and export bans, traffic blocks, official measures, energy and raw material shortages, etc., regardless of whether they occur at BD or its sub-suppliers or sub-contractors.

5.6 In the cases outlined in Section 5.5 and provided that BD is responsible for the delay in question, the customer shall be entitled to withdraw from the contract insofar as he demonstrates that the complete or partial fulfilment of the contract that is still outstanding due to the delay is no longer of interest to the customer.

5.7 Partial deliveries are permissible.

6 Reservation of title

6.1 All delivered goods shall remain the property of BD until the customer has comprehensively fulfilled all his obligations. BD is entitled to record the retention of title pursuant to Article 715 of the Swiss Civil Code (CC) in the retention of title register at the respective domicile of the customer. By signing

the order on his own initiative, the customer gives his consent to this recording, meaning that BD may have the retention of title recorded without the involvement of the customer. Legal transactions or actual dispositions of any kind that could impair the rights of BD shall only be permissible insofar as they concern the resale of goods delivered for this purpose.

7 Notice of defects and warranty

7.1 The customer's right to assert warranty claims shall expire 12 months after delivery or provision of the goods. BD warrants that the goods meet the agreed product specifications – taking into account any shelf-life period specified therein – and that the conditions required for normal use are in place. Warranty claims over and above this are excluded.

7.2 Freight and transport damage must be reported immediately and noted on the shipping documents. The customer shall be obliged to inspect delivered goods immediately upon receipt. Defects shall be reported within 14 days of receipt of the goods – and hidden defects immediately upon their discovery – in writing, stating the order details, invoice and dispatch numbers, and, if possible, enclosing a reference sample. If the customer fails to submit a notice of defects in the correct form and within the specified deadline, the goods shall be deemed to have been accepted. The timeliness of the notice of defects shall be determined in respect of the time at which it is received by us.

7.3 Defective goods shall either be repaired or replaced at BD's sole discretion.

7.4 Any warranty is excluded, if

- delivered goods are not inspected immediately upon receipt, and if defects have not been reported immediately and within the specified deadline following their discovery,
- the technical regulations and instructions for use put in place by BD or the manufacturer have not been observed,
- alterations of any nature whatsoever or repairs to the delivered goods have been performed by persons who have not been authorised by us for this purpose,
- the delivered goods have been handled improperly, or
- there is an intentional or grossly negligent fault on the part of the customer.

8 Liability

8.1 BD's liability is limited to intent and gross negligence under all bases of claims. All claims for compensation for direct or indirect damages brought by the customer against BD, its employees or vicarious agents – regardless of the legal grounds – are excluded to the extent permitted by law.

8.2 In the event of a delay in delivery – subject to the reservation outlined in Section 5.3 – the customer's obligation to accept the goods shall remain in force.

8.3 In corresponding application of Section 7.4, any liability for damages is excluded unless it can be ruled out that the damages were caused by the circumstances specified therein.

9 Resale and return of goods; Permission to use data

9.1 Goods from BD may only be resold to third parties in their original configuration and in unopened original packaging. The customer may not associate BD's trademarks, initials or other features with competing products through references in offers, price lists, catalogues, etc. or in any other way, and may only use them within the framework and for the purpose of the sales and supply contract.

9.2 Goods delivered to the customer may not be taken back or exchanged without the prior written consent of BD. Goods returned by the customer with BD's consent shall be credited with a deduction of 20% of the sales price. As a basic principle, products in sterile packaging as well as goods delivered more than three months previously cannot be returned or exchanged. All returns shall be made at the expense and risk of the customer.

9.3 For the sale or provision of connected products or connected services by BD that generate product data within the meaning of EU Regulation 2023/2854: (i) Customer authorizes BD to use the product data to repair, service, maintain and update such products and services. (ii) In addition, BD may generally use the product data to improve its products and services, including the clarification of malfunctions, as well as for research and development activities for future products. (iii) For these purposes, the permission also applies to affiliated BD companies as well as service providers and subcontractors engaged by BD. The customer may not use product data for the development of competitive products or disclose the data to BD competitors. Legal provisions on data protection shall remain unaffected.

10 Place of performance, place of jurisdiction and applicable law

10.1 The place of performance for delivery and payment and the exclusive place of jurisdiction for both contracting Parties is Allschwil (BL). BD shall, however, also be entitled to choose recourse to the courts at the registered office or domicile of the customer. Customers domiciled outside Switzerland acknowledge that the competent debt enforcement office in Liestal is the place of performance for all claims arising from their contracts with BD.

10.2 Swiss law shall apply exclusively, with the exclusion of the rules of private international law and the provisions of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods.

11 Protection of personal data

BD collects, uses and transmits personal data, including business contact data (such as name, job title, e-mail address) from its business partners (such as hospitals, laboratories, purchasing groups, distributors, resellers, wholesalers, agents, customers and end customers) for the purposes related to the Agreement (such as order processing, payments). This personal data may have been accessed by individuals or other (e.g. publicly available) sources. In order to operate efficiently as a member of the Becton, Dickinson and Company global group of companies, BD may, for this purpose, transfer such personal data to any country in the world, including the United States, where BD companies or third-party service providers that process personal data in the name and on behalf of BD (e.g. central data centres) are based. Laws and practices relating to the protection of personal data may vary, and laws in countries outside the European Economic Area may not offer the same level of protection. In such cases, BD shall take appropriate precautions to protect the customer's personal data as required by law, including, where applicable, the conclusion of EU standard contractual clauses (pursuant to the GDPR). For further information, please contact your local BD office or data protection officer at EMEA_Privacy@bd.com.

12 Export control / sales outside Switzerland

12.1 The customer affirms that he shall strictly observe all applicable export control provisions and trade restrictions affecting the sale, resale and delivery of BD goods abroad. The customer acknowledges that BD's obligation to deliver the goods may depend upon the receipt of legally prescribed permits from the competent authorities.

12.2 The customer may not resell the Products to companies based outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland. All enquiries regarding such sales or potential sales shall be forwarded to BD by the customer without delay. If BD has reason to believe that the customer is in breach of Section 13.2, the customer shall, at BD's request, provide suitable documentation so that BD can assess compliance with this provision. BD reserves the right to take further legal action in the event of a breach on the part of the customer.

Annex for resellers with regard to requirements for medical devices and in vitro diagnostics

This Annex shall apply to the relationship between Becton Dickinson AG, Switzerland (“BD”) and buyers engaged in Sales Activities as defined below (the “Resellers”). Without prejudice to the other obligations imposed upon the Reseller under the Agreement(s) with BD, **the following conditions shall apply:**

Definitions

1.1 In this Annex, the following terms have the following meanings:

- In reference to the Products, “**Applicable Law**” refers to all applicable national and international laws, EU regulations and regulations issued by the Swiss Confederation (including Product Regulations), EU directives, guidelines applicable to the Products (this term includes all directives, codes of conduct, standards and the like, whether legally binding or not, including the Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C343/01), published by the European Commission pursuant to Article 84 of Directive 2001/83/EC, and equivalent or similar guidelines) as well as any regulatory requirements;
- “**Customers**” refers to hospitals, other healthcare providers, laboratories and any other person, organisation or body that purchases Products from the Reseller (or another Reseller of the Reseller);
- “**Product Regulations**” refers to the Regulation on Medical Devices (2017/745/EU), the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (2017/746/EU), the Swiss Medical Devices Ordinance of 1 July 2020 (MedDO) (including the provisions of the Regulation on Medical Devices (2017/745/EU) that are directly applicable according to Annex 4 MedDO) and, upon its entry into force, the Swiss In vitro Diagnostics Ordinance (IvDO);
- “**Disposable Item**” refers to Products which are labelled or intended for disposal after a single use;
- “**Sales Activities**” refers to: (i) the promotion, advertising, marketing, sale, distribution and/or support of the respective Products or Product categories, (ii) Productor business-related registration activities, to the extent that the Reseller carries out, supports or arranges such activities at the request of BD, and (iii) all similar, related or additional activities such as import, storage, handling, export and re-export; “**Authorised Representative**” refers to any representative appointed by BD with regard to the placing on the market of one or more Products; “**Importer**,” in relation to a Product imported from a country outside the Distribution Area, refers to the natural person or legal entity based in the Distribution Area who initially supplies the Product or makes it available on the market of the Distribution Area in accordance with the Applicable Law;
- “**Products**” refers to the Products distributed by the Reseller in accordance with the respective Agreement;
- “**Regulatory Authority**” refers to any government executive, legislative, administrative or regulatory authority, body or entity, or any registration authority, which is authorized to regulate or otherwise determine a party’s ability to meet its obligations with respect to the Products, including but not limited to the Swiss Agency for Therapeutic Products
- “swissmedic”, the European Commission and the Medical Device Coordination Group established under Applicable Law;
- “**Shelf Life**” (also “Expiry Date”) refers to the period that begins with the applicable date of manufacture and ends with a date specified separately. The end of the Shelf Life is indicated on the relevant BD label or other leaflets accompanying the disposable Products and may vary from one Disposable Item to another; “**Territory**” corresponds to the definition provided in the Agreement;
- “**Distribution Area**” jointly refers to the current member states of the European Union, the countries of the European Economic Area (EEA), Switzerland and Turkey.
- “**Agreement(s)**” refers to all agreements concluded between BD and the Reseller concerning purchase, resale and distribution activities with regard to BD Products.

2. Obligations of the Reseller Distribution activities

2.1 The Reseller shall:

- 2.1.1** use only the marketing materials provided by BD when advertising the Products, provided that the Reseller complies with all Applicable Laws, including all relevant nationally and internationally recognized industry codes of conduct and guidelines for Product sales promotion;
- 2.1.2** provide an accurate translation of the labels, packaging, manuals, instruments and all other documents or materials related to the Products (“translation materials”) into a language specified by BD at any time and at its own expense only at BD’s written request and in accordance with Applicable Law. The Reseller shall notify BD if such a translation is mandatory or desirable in order to sell the Products in the area; any translation must be approved by BD in writing prior to use. The Reseller is solely re-
- 2.1.3** maintain an appropriate minimum stock of Products and spare parts in the Territory in order to ensure supply. The Reseller shall ensure that spare parts are managed in a suitable manner and shall regularly order the required volume of spare parts. The Reseller shall only carry spare parts for the Products approved by BD. For each spare part or component in the Reseller’s warehouse that has not been purchased by BD, the Reseller shall provide supporting evidence that such spare part or component does not affect the safety, performance or intended use of the BD Product(s) affected. The Reseller shall not store or supply spare parts or components that alter the intended use of the Product. Notwithstanding the above, the Reseller shall maintain Storage Facilities in accordance with Applicable Law;
- 2.1.4** in addition to the Product-specific training requirements specified in the Agreement, deploy a sufficient number of competent and qualified marketing and sales personnel to use the Products, to provide Customers with appropriate instructions and information (“Instructions”) concerning the Products, and to ensure that such Instructions do not mislead Customers in any way as to the safety, performance or intended purpose of the Products.

Licences and permissions

2.2 The Reseller shall:

- 2.2.1** obtain all necessary licenses or other approvals in order to ensure or facilitate the fulfilment of the Agreements, including this Annex, and to inform BD immediately in writing of any expected delay in obtaining or maintaining such licences or approvals.
- 2.2.2** The Reseller warrants that all licenses, approvals, registrations by registration authorities and other authorities necessary for the performance of the Agreement have been obtained and are valid.

Product defects

2.3 The Reseller shall inform BD (and, if applicable, the Authorised Representative and/or Importer of BD) without delay if, with regard to the distribution of the Products, there is, at any time, reason to believe that a Product that the Reseller has offered or intends to offer on the market does not comply with Applicable and, in particular, with the Product Regulations. The Reseller shall cooperate with BD with regard to all enquiries put forth by BD and shall, in

particular:

2.3.1 ensure that all necessary corrective measures are taken, including measures to eliminate or mitigate the risks posed by Products;

2.3.2 provide the Regulatory Authorities, upon request and free of charge, with information and documentation of the Reseller on a Product's conformity with Applicable Law and/or samples of Products or, as appropriate, grant access to such Products.

2.4 If the Reseller has reason to believe that a Product it has supplied poses a risk to persons beyond the risk reasonably expected from the Product, or if the Reseller has reason to believe that the Product is in any way counterfeit, the Reseller shall inform BD or its Authorised Representatives immediately (usually within 24 hours of the Reseller becoming aware of such) in writing, so that BD and the Authorised Representative can investigate such discrepancies and report them to the Regulatory Authorities. The Reseller must indicate the Products concerned, the nature of the risk or counterfeit and the number of affected Products that have already been delivered to Customers, or reasonably estimate where such information is not obtainable. The Reseller shall immediately provide any other information reasonably requested by BD, the Authorised Representative or the Importer. The Reseller is obliged to cooperate with regard to all corrective measures taken by BD, BD's Authorised Representative or the Importer or a Regulatory Authority, including but not limited to recall, withdrawal or any other measures to ensure that the Product complies with Applicable Law and to eliminate or mitigate risks posed by the Products.

Disputes and complaints

2.5 The Reseller shall:

2.5.1 inform BD without delay of any significant disputes that may arise between the Reseller and a Customer or another third party in relation to the Products or transactions relating to the Products, in which case BD shall decide whether or not it wishes to participate directly in such a dispute and inform the Reseller of the decision it has made;

2.5.2 inform BD (and, where applicable, the Authorised Representative) without delay, using a complaint form or any other reporting channel made available by BD, of any reports, complaints, information, recommendations or opinions expressed or submitted by Customers or end users in relation to the Products; this includes any statements made by healthcare professionals in connection with the Products sold by the Reseller; and, with regard to complaints, to provide BD with all relevant information without delay and to support any investigation that BD may wish to launch;

2.5.3 handle all Product withdrawals or recalls in full compliance with Applicable Law, to inform BD (and, where applicable, the Authorised Representative) without delay in order to receive directions and instructions, and to act in accordance with all such directions and instructions from BD (and, where applicable, the Authorised Representative), in particular all instructions concerning the withdrawal and collection of Products:

(a) from the Reseller's stocks;

(b) on the way from BD to the Reseller (in transit);

(c) from the stocks of any sales representatives of the Reseller;

(d) from the Reseller's Customer locations, regardless of whether this concerns sold, shipped or sample Products;

2.5.4 keep a register of complaints, faulty devices and Products, and recalls and withdrawals. The Reseller shall allow BD (and, where applicable, the Authorised Representative and/or Importer in respect of the Products) to view this register for the purpose of resolving Product complaints;

2.5.5 If BD requires the Reseller to take specific action with regard to a Product, a dispute or a complaint (including the recall or withdrawal of Products and the collection of information), the Reseller shall comply with this request in good faith and in an appropriate manner.

Expired Products

2.6 Under no circumstances may the Reseller:

2.6.1 Sell, donate or otherwise transfer to third parties Products whose Shelf Life has expired, and shall destroy all such Products immediately and securely and provide BD with a corresponding certificate confirming said destruction. BD shall in no way be obliged to repurchase the Products concerned from the Reseller or in any other way be responsible vis-à-vis the Reseller for Products which have not been sold by the Reseller by the Expiry Date or which have not been destroyed by the Reseller in accordance with the preceding paragraph; and

2.6.2 Sell, donate or otherwise transfer to third parties within the Distribution Area any Products placed on the market under the Medical Devices Directive 93/42/EEC or the In Vitro Diagnostic Device Directive 98/79/EC, after this is no longer lawful under Applicable Law (including, but not limited to, Product Regulations).

Warehousing and distribution

2.7 The Reseller shall:

2.7.1 maintain appropriate facilities for the storage and distribution of the Products in accordance with Applicable Law and to take all necessary steps and precautions to create appropriate storage and distribution conditions suitable for medical devices and required by BD, in each case in accordance with the labelling affixed to the Products or as otherwise communicated by

BD (collectively referred to as the "Storage Facilities");

2.7.2 store or maintain the Products in a marketable condition so that their properties are not changed and, at BD's instruction, if the Products are capital goods, to update all software installed on said Products;

2.7.3 dispatch the Products on a strict "First Expired First Out" (FEFO) basis, unless otherwise specified by BD;

2.7.4 implement systems for monitoring Shelf- L i f e material and tracking batch numbers, which enable the timely and accurate identification of both the supplier and the recipient of the Products; details of these systems must be made available to BD (or, if applicable, the Authorised Representative) upon request;

2.7.5 assume sole responsibility for all expired Products in the Reseller's possession;

2.7.6 grant Authorised Representatives and any Regulatory Authority or appointed body free access to the existing Product inventory and the relevant Storage Facilities upon BD's request;

2.7.7 provide all storage personnel entrusted with the Products with training which give them the skills and experience required to fulfil their responsibility of ensuring the proper storage, handling and distribution of the Products and to ensure that access to the Product warehouse is restricted to personnel authorised by the Reseller;

2.7.8 implement and maintain written standard operating procedures (SOPs) and records that document all activities related to the distribution (and, where applicable, import) of the Products, and to make these available to BD upon request;

2.7.9 have Storage Facilities with sufficient capacity that are designed to ensure good storage conditions (clean, dry and kept within acceptable temperature limits). If special storage conditions are specified on the label (temperature, dangerous goods, etc.) of Products, or if the Reseller is informed otherwise by BD, the Reseller shall check those special storage conditions with regard to the Products, monitor their compliance and keep a record of such. The Reseller shall ensure that the Storage Facilities used by the Reseller for the storage of the Products are safe, clean and free from waste, pests and vermin. The Reseller shall ensure that the Products are protected from the elements (heat, rain, etc.) at all storage locations. The Reseller shall ensure that

rejected, expired, recalled or returned Products are kept in a special area (physically separate) of the warehouse, and that these Products are separated from Products to be made available to Customers and that they are recorded accordingly;

2.7.10 ensure that the Storage Facilities and means of transport, where necessary and suitable for the Products, are temperature-controlled, and provide recorded temperature monitoring data for inspection upon request by BD. The equipment used for monitoring should be calibrated and verified as often as the Reseller considers appropriate, taking into account the instructions for use of the equipment, a risk assessment carried out by the Reseller and any other factors considered relevant by the Reseller. The results of these tests shall be documented by the Reseller to an appropriate extent. The temperature control shall ensure and demonstrate the uniformity of the temperature throughout the entire Storage Facilities;

2.7.11 ensure that the vehicles used for the distribution of the Products are suitable for their use and adequately protected in order to prevent the occurrence of any kind of damages. The Reseller shall ensure that these vehicles are stored in and transported to the areas relevant to the distribution of the Products in a clean and dry state and that they are free of waste. The Reseller shall ensure that the vehicles are regularly cleaned and that, where special storage and/or transport conditions (including but not limited to temperature) are required for the transport of the Products, these are provided, tested, monitored and documented to an appropriate extent;

2.7.12 carry out periodic stock checks in order to regularly compare actual stock levels with those recorded. The distribution partner shall also carry out periodic Product counts;

2.7.13 have ERP (Enterprise Resource Planning)/WMS (Warehouse Management System) systems that enable traceability of the Products and/or batch numbers in all phases of the distribution process (goods receipt, warehousing, storage, picking/packaging and delivery), to maintain records in order to ensure the traceability of the Products in accordance with Applicable Laws, and to provide BD with copies of these recordings without delay upon request;

2.7.14 return hazardous Products (including Products that are biologically hazardous) in each case on the basis of specific instructions from BD as follows:
 (a) Implantable Products: all implantable Products and their accessories used or implanted as part of a process are considered to be biologically hazardous and must not be decontaminated, disinfected or sterilised prior to return and must be returned in biohazard-controlled packaging ensuring safe handling;
 (b) other medical devices: all other non-implantable Products must be accompanied on return with either: (i) a disinfection certificate, even if the Products have not been used, or (ii) be returned in a biohazard-controlled packaging ensuring safe handling;

2.7.15 retain all records and documentation relating to this Agreement (including traceability records in the event of a recall) for the period specified below, whereby the Reseller shall

make copies of such records available to BD upon request, even after termination of this Agreement:

Product type	Retention period for recordings
Implants	For an indefinite period
Capital goods	For an indefinite period or until such time as it is known and recorded that the capital goods have been taken out of operation.
All other products	At least product life/expiry + two years or as otherwise specified by BD.

Distribution within the Distribution Area

2.8 The following provisions shall apply to the distribution of the Products within the Distribution Area:

2.8.1 Before ordering a Product from BD, the Reseller must check whether the Product is marked with the CE mark, whether the Product's declaration of conformity has been drawn up and, if applicable, whether a unique device identifier code (UDI) has been issued by the manufacturer. Before making a Product available on the market of the Distribution Area, the Reseller must ensure that the Product bears the label and instructions for use as required by Applicable Law in one or more official languages of the Distribution Area;

2.8.2 For Products introduced into a market of the Distribution Area from a country outside the Distribution Area and where the Reseller does not import the Product, the Reseller shall verify, before placing the Product on the market of the Distribution Area, whether the Importer of the Product has specified on the packaging of the Product or in a document accompanying the Product, the name of the Importer, the registered trade name or the registered trade mark, its registered place of business and the place where it may be contacted, and that this does not obscure the information on the manufacturer's Product label;

2.8.3 In respect of all Products imported from countries outside the Distribution Area and first placed on the market of the Distribution Area by the Reseller, the following shall also apply:

(a) before placing the Product on the market of the Distribution Area, the Reseller must verify: (i) whether the Product is CE-marked and the EU declaration of conformity has been drawn up; (ii) the manufacturer and Authorised Representative are indicated on the Product labelling and Product information and are registered in the electronic system of the Distribution Area in accordance with Applicable Law; (iii) the Product

is labelled in accordance with Applicable Laws and accompanied by the necessary instructions;

(iv) where appropriate, a Unique Device Identifier Code (UDI) has been assigned by the manufacturer in accordance with Applicable Law; and

(v) the Product is registered in the electronic system of the Distribution Area in accordance with Applicable Law. If the Reseller finds that any of the information referred to in points (ii),

(iv) or (v) is not registered in the electronic system of the Distribution Area or is incorrect or incomplete, he shall inform BD before placing the Product on the market of the Distribution Area;

(b) before placing the Product on the market of the Distribution Area and in accordance with BD's instructions, the Reseller must indicate on the Product, on its packaging or in a document the name of the Reseller, the registered trade name or the registered trade mark, its registered place of business and the address at which it may be contacted. The Reseller shall ensure that any additional labels do not cover information on the Product label provided by the manufacturer. The Reseller agrees that BD may add the Reseller's data to the electronic system of the Distribution Area in accordance with Applicable Law as a registered Importer and update it in accordance with Applicable Law;

(c) with regard to Products imported by the Reseller from a country outside the Distribution Area into a market in the Distribution Area, the Reseller shall keep a copy of all the required documents, including but not limited to the markets in the Distribution Area, the manufacturer's declaration of conformity and, where applicable, a copy of all relevant certificates issued by the manufacturer's notified body, including all amendments and additions.



Customer data

2.9 The Reseller shall maintain a complete and up-to-date list of all Customers who have purchased or consigned Products from the Reseller, including (i) the data of all purchases or deliveries; (ii) the order quantity; (iii) the Product code and model number (as indicated on the Product label); (iv) the batch and/or serial numbers (as indicated on the Product label); (v) UPNs or UDIs (as indicated on the Product label); (vi) the location of the Products; (vii) more detailed records of the consumption of all consigned stocks. BD reserves the right, in order to resolve Product complaints or to clarify compliance with regulatory requirements, to request details of all Customers to whom the Reseller has sold Products or provided related services during the term of this Agreement, within seven days of such request, provided that such disclosure is consistent with Applicable Law in the Territory concerned.

Miscellaneous

2.10 The Reseller undertakes to make all reasonable efforts, including with regard to relevant third parties, to enable BD and the Reseller to comply with the Product Regulations. To this end, the Reseller shall immediately provide BD with all necessary documents and data, undertake any necessary actions and take any further necessary measures.

2.11 BD may discontinue the distribution of Products after notifying the Reseller in writing. Any liability towards the Reseller on this basis is excluded and the Reseller has no claim to remuneration, compensation or damages.

Conditions générales

Becton Dickinson AG, Suisse

1 Généralités

1.1 Les présentes Conditions Générales (« CG ») s'appliquent à tous les contrats portant sur la vente, la fourniture, les travaux et les prestations de services, y compris les contrats de prestations de services techniques et connexes. En cas de contradictions entre les dispositions spécifiques d'un contrat de vente ou de fourniture et les présentes CG, le contrat de vente ou de fourniture prime.

1.2 Les conditions générales divergentes du client ne s'appliquent que si BD les a acceptées par écrit.

2 Offres et contrats, accords accessoires

2.1 Les offres de BD qui ne fixent pas un délai d'acceptation sont sans engagement et ne revêtent un caractère juridiquement contraignant que lorsque BD donne une confirmation écrite de la commande du client ou lorsque la marchandise est livrée.

2.2 Les accords accessoires et engagements oraux doivent être confirmés par écrit pour être valides.

3 Prix

3.1 Tous les prix indiqués s'entendent généralement en francs suisses, incluant l'emballage standard, auxquels s'ajoute la TVA au taux légal en vigueur qui est à la charge du client.

3.2 Les livraisons sur le territoire suisse s'effectuent, en principe, gratuitement jusqu'au point de réception ou au bureau de poste. Cependant, la commande n'est pas exempte de frais de port dans les cas suivants:

- Petites commandes : Pour les petites commandes dont la valeur hors TVA est inférieure à un montant prédéfini (« Valeur de Vente »), BD facturera des frais d'expédition forfaitaires. Dans ce cas, BD se réserve le droit d'effectuer la livraison contre remboursement ou par l'intermédiaire d'un revendeur désigné par BD.
- Livraison express : Pour les commandes qui, à la demande expresse du client et après confirmation de BD, doivent être livrées le jour suivant, des frais forfaitaires de livraison express s'appliquent.
- Livraison à l'étranger : Pour les commandes livrées en dehors de la Suisse, les frais d'expédition sont généralement facturés séparément au client, sauf stipulation contraire dans la confirmation de commande.
- Mode d'expédition spécial : Si le client demande un mode d'expédition particulier, les frais supplémentaires qui en résultent sont en tout état de cause à la charge du client.

La Valeur de Vente actuellement en vigueur pour les frais liés aux petites commandes ainsi que autres frais d'expédition, sont indiqués dans la liste des prix d'expédition correspondante, disponible notamment sur le site Internet de BD Suisse.

3.3 Sauf accord contraire, la livraison est effectuée aux prix indiqués la liste des prix en vigueur lors de la conclusion du contrat. En cas d'accord-cadre existant, BD a le droit de modifier les prix si l'accord actuel sur les prix est resté inchangé pendant au moins 12 mois ou si la dernière modification de prix a été effectuée 12 mois ou plus auparavant. La modification de prix n'excédera pas le pourcentage de variation de l'indice suisse des prix à la consommation (Landesindex der Konsumentenpreise) publié par l'Office fédéral de la statistique de la Suisse, depuis la date d'entrée en vigueur de l'accord actuel ou depuis le dernier ajustement effectué par BD. La modification s'appliquera aux commandes futures, à partir de la réception de la demande de modification de BD sous forme textuelle. Le partenaire contractuel peut résilier le contrat par écrit dans un délai de 20 jours suivant la réception de la demande de modification.

4 Paiement et compensation

4.1 Les marchandises livrées doivent être payées au plus tard à la date d'échéance figurant sur la facture ou, à défaut, dans les 30 jours suivant la réception de la facture, sans aucune déduction.

4.2 Les contestations relatives à nos factures doivent être formulées au moins sous forme textuelle (par exemple par e-mail) dans un délai de 3 semaines suivant la réception de la facture. À défaut, la facture est réputée approuvée. Les contestations substantiellement injustifiées ne font pas obstacle à un retard de paiement et, en particulier, ne remettent pas en cause le droit aux intérêts de retard.

4.3 En cas de retard de paiement de la part du client, BD est en droit de facturer des intérêts à hauteur des taux bancaires habituels pour les crédits en compte courant, mais au minimum des intérêts de 8% par année. BD peut en outre réclamer des dommages supplémentaires découlant du retard de paiement, par exemple des frais de recouvrement.

4.4 Le client ne peut exercer un droit de rétention ou procéder à une compensation que pour les créances incontestées ou établies de manière exécutoire.

5 Livraison, expédition, acceptation et transfert des risques

5.1 La livraison des marchandises s'effectue par l'envoi de celles-ci au client.

5.2 Sauf accord écrit contraire, la livraison est effectuée par un transporteur mandaté par BD, assuré par BD, port payé d'avance et aux risques de BD, jusqu'au lieu indiqué dans la confirmation de commande de BD. Les frais de livraison pour les envois exprès et spéciaux sont facturés à un montant forfaitaire. BD se réserve le droit de choisir l'itinéraire et le mode de transport. Le risque est transféré au client lors de la remise des marchandises au client, à ses auxiliaires ou à ses mandataires.

5.3 Le client doit immédiatement prendre livraison de la marchandise prête à l'expédition et dont l'échéance de livraison est arrivée si la prise de livraison par le client a été convenue. Le client qui ne respecte pas son obligation de prendre livraison est en retard d'acceptation et les profits et les risques lui sont transférés. BD est dans ce cas autorisée à entreposer la marchandise aux frais du client et à la considérer comme livrée.

5.4 Le moment de la livraison est déterminé par la date de livraison indiquée dans la confirmation de commande ou par les délais de livraison indiqué. Les délais de livraison ne commencent à courir qu'à la date de la réception de la confirmation de commande par le client. Les dates et délais de livraison sont valables sous réserve d'approvisionnement correct et à temps de BD par ses fournisseurs, ainsi qu'à la clarification de tous les détails pertinents dans la gestion de la commande et à la remise par le client de toutes les attestations requises. Les délais et dates de livraison sont prolongés du temps correspondant à la période durant laquelle le client est en défaut dans l'exécution de ses obligations envers BD.

5.5 En cas d'événements de force majeure (par exemple les incendies, les inondations, les tremblements de terre et les autres phénomènes naturels), BD est autorisée même en cas de manquement à ses obligations à reporter la livraison pendant la durée de l'empêchement ou à se retirer du contrat, entièrement ou partiellement, pour la partie non exécutée, sans sans qu'aucune prétention ne puisse être formulée contre BD à ce titre. La force majeure s'entend de toutes les circonstances dont BD n'est pas responsable et qui rendent temporairement impossible la fourniture de la prestation ou qui la rendent excessivement difficile, par exemple, grève, lock out, mobilisation, guerre, situation comparable à une guerre, épidémie, pandémie, blocus, interdictions des importations et des exportations, obstacles de circulation, mesures officielles, pénurie d'énergie et de matières premières et autres événements similaires, qu'ils surviennent pour BD ou pour ses fournisseurs ou sous-traitants.

5.6 Dans les cas visés à la section 5.5, le client et à condition que BD soit responsable du retard en question, le client est en droit de se retirer du contrat s'il prouve que, du fait du retard, l'exécution du contrat, partielle ou totale, en suspens n'a plus d'intérêt pour lui.

5.7 Les livraisons partielles sont autorisées.

6 Réserve de propriété

6.1 Toutes les marchandises livrées restent la propriété de BD jusqu'à l'exécution complète de toutes ses obligations par le client. BD est autorisée à inscrire la réserve de propriété conformément à l'article 715 du Code civil Suisse (CC) dans le registre des pactes de réserve de propriété au siège ou domicile du client. En signant sa commande, le client donne son accord à cette inscription, de telle sorte que BD puisse inscrire cette réserve de propriété sans la participation du client. Les actes juridiques ou les dispositions de toutes sortes pouvant entraver les droits de BD ne sont autorisés que s'ils concernent la revente des marchandises livrées à cette fin.

7 Notification des défauts et garantie

7.1 Le droit du client de faire valoir des réclamations au titre de la garantie expire 12 mois après la livraison ou la fourniture des marchandises. BD garantit que les marchandises sont conformes aux spécifications convenues – en tenant compte de toute durée de conservation indiquée pour les marchandises – et aux conditions nécessaires à l'usage habituel de ceux-ci. Toute réclamation en garantie supplémentaire est exclue.

7.2 Tout dommage lié au transport et au fret doit être immédiatement signalé et inscrit sur les documents de transport. Le client est tenu de vérifier la marchandise livrée immédiatement après sa réception. Les défauts doivent être signalés dans les 14 jours suivant la réception de la marchandise – et les vices cachés immédiatement après leur découverte – par écrit, en indiquant les références de la commande, de la facture, le numéro d'expédition, et, si possible, en joignant un échantillon de référence. Si le client ne notifie pas le défaut dans les délais et dans la forme prescrite, la marchandise est réputée acceptée. La date de réception de la notification par nos services détermine le respect du délai de notification de défaut.

7.3 Les marchandises défectueuses seront soit réparées, soit remplacées, à la seule discrétion de BD.

7.4 Toute garantie est exclue dans les cas suivants :

- si les marchandises livrées n'ont pas été vérifiées immédiatement après leur réception et si les défauts n'ont pas été signalés immédiatement et dans les délais impartis après leur découverte ;
- si les directives techniques ou les instructions d'utilisation définies par BD ou par le fabricant n'ont pas été respectées ;
- si des modifications ou réparations de toute nature ont été effectuées sur la marchandise livrée par des personnes qui n'y ont pas été autorisées par nous ;
- si les marchandises livrées ont été manipulées de façon inappropriée ;
- si le client a commis une faute intentionnelle ou une négligence grave.

8 Responsabilité

8.1 Quel que soit le fondement de la prétention, la responsabilité de BD se limite aux cas de faute intentionnelle et de négligence grave. Toute prétention du client relative à des dommages-intérêts pour un dommage direct ou indirect envers BD, ses employés ou ses auxiliaires, quel qu'en soit le fondement juridique, est exclue dans la mesure où la loi le permet.

8.2 Sous réserve des dispositions à la section 5.3, en cas de retard de livraison, l'obligation d'accepter la marchandise par le client demeure en vigueur.

8.3 Dans le cadre de l'application de la section 7.4, toute obligation de verser des dommages-intérêts est exclue, sauf s'il peut être établi que les dommages résultent des circonstances mentionnées dans ladite section.

9 Revente et retour des marchandises ; Autorisation d'utilisation des données

9.1 Les marchandises de BD ne peuvent être revendues à des tiers que sous leur forme originale et dans leur emballage d'origine non ouvert. Le client n'est pas autorisé à mettre en relation les marques, initiales ou autres signes distinctifs de BD à des produits concurrents par des indications dans des offres, des listes de prix, des catalogues, etc., ou de toute autre manière. Il n'est autorisé à les utiliser que dans le cadre et aux fins du contrat de vente et de fourniture.

9.2 Les marchandises livrées au client ne peuvent être ni reprises ni échangées sans l'accord préalable écrit de BD. Les marchandises dont le retour par le client a été autorisé par BD sont créditées avec une déduction de 20 % du prix de vente. Les produits se trouvant dans un emballage stérile et les marchandises dont la livraison remonte à plus de trois mois ne peuvent en principe pas être repris ni échangés. Tous les retours sont effectués aux frais et risques du client.

9.3 Pour la vente ou la mise à disposition par BD de produits connectés ou de services connexes qui génèrent des données relatives aux produits, au sens du règlement UE 2023/2854, les dispositions suivantes s'appliquent : (i) Le client autorise BD à utiliser les données relatives aux produits pour réparer, entretenir, maintenir et mettre à jour ces produits et services susmentionnés. (ii) En outre, BD peut utiliser les données relatives aux produits en général pour améliorer ses produits et services, y compris pour résoudre des dysfonctionnements, ainsi que pour des activités de recherche et de développement pour de futurs produits. (iii) À ces fins, l'autorisation s'applique également aux sociétés affiliées de BD ainsi qu'aux prestataires de services et sous-traitants mandatés par BD. Le client n'est pas autorisé à utiliser les données relatives aux produits pour développer des produits concurrents et/ou à transmettre les données à des concurrents de BD. Les dispositions légales relatives à la protection des données restent inchangées.

10 Lieu d'exécution, for et droit applicable

10.1 Le lieu d'exécution pour la livraison et le paiement ainsi que le for exclusif pour les deux parties contractantes est Allschwil (BL). BD se réserve toutefois le droit de saisir les tribunaux du siège ou du domicile du client. Les clients dont le siège ou le domicile se situe hors de Suisse reconnaissent l'office des poursuites de Liestal comme for de la poursuite pour toutes les prétentions issues de leurs contrats conclus avec BD.

10.2 Seul le droit suisse est applicable, à l'exclusion des règles du droit international privé et des dispositions de la Convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises.

11 Dispositions pour les Prestations de Maintenance et de Réparation

11.1 Le client s'engage, à ses propres frais, à coopérer de manière à permettre à BD de fournir les prestations conformément au contrat. Ces obligations de coopération comprennent, notamment, le signalement rapide et détaillé des dysfonctionnements, la mise à disposition d'une infrastructure technique adéquate et sécurisée pour la maintenance à distance et l'accès à distance, ainsi qu'un accès libre et sécurisé aux appareils.

11.2 Le client doit s'assurer que seuls des membres du personnel qualifiés signalent les dysfonctionnements. Un représentant du client responsable doit être présent pendant les interventions, en particulier en dehors des heures ouvrables.

11.3 BD est en droit de refuser les prestations si l'appareil est obsolète. Un appareil est considéré comme « obsolète » en cas d'absence de mises à jour, si il est en statut de fin de vie tel que communiqué par BD, ou de modifications non autorisées effectuées par le client ou des tiers.

11.4 Les prestations en dehors des horaires de service convenus, les prestations sur des systèmes non installés ou obsolètes, la restauration de données après une perte de données (par exemple, restauration de sauvegarde, réinstallation du système avec données), ainsi que les dommages causés par une utilisation inappropriée, un cas de force majeure, des réparations ou autres interventions effectuées par du personnel non autorisé par BD ou par l'utilisation de pièces de rechange, logiciels ou consommables non autorisés, ne seront fournies que sur la base d'un accord séparé et feront l'objet d'une facturation distincte.

12 Protection des données à caractère personnel

BD collecte, utilise et transmet des données à caractère personnel, y compris des informations de contact commerciales (nom, désignation professionnelle, adresse courriel, etc.) de ses partenaires commerciaux (hôpitaux, laboratoires, groupements d'achat, partenaires de distribution, revendeurs, grossistes, agents, clients et clients finaux, etc.) dans le cadre des objectifs liés à la convention (traitement des commandes, paiements, etc.). Ces données à caractère personnel peuvent avoir été consultées par des personnes individuelles ou par d'autres sources (p. ex. accessibles au public). Pour travailler efficacement en tant que membre du groupe d'entreprises international Becton, Dickinson and Company, BD peut, à cette fin, transmettre ces données à

caractère personnel dans n'importe quel pays du monde, y compris les États-Unis, dans lequel sont établis des entreprises BD ou des prestataires tiers qui traitent ces données à caractère personnel au nom et pour le compte de BD (p. ex. des centres de calcul centraux). Les lois et pratiques dans le domaine de la protection des données à caractère personnel peuvent varier et il est possible que les lois de pays situés hors de l'Espace économique européen ne garantissent pas le même niveau de protection. Dans de tels cas, BD prend des mesures appropriées pour la protection légalement prescrite des données à caractère personnel du client, y compris, dans la mesure où cela est pertinent, la conclusion de clauses contractuelles types de l'UE (conformément au RGPD). Pour de plus amples informations, veuillez contacter les secrétariats locaux de BD ou les préposés à la protection des données en écrivant à EMEA_Privacy@bd.com.

13 Contrôle des exportations / vente hors de Suisse

13.1 Le client garantit le respect strict de toutes les dispositions applicables relatives au contrôle des exportations et aux restrictions commerciales concernant la vente, la revente et la livraison de marchandises de BD à l'étranger. Le client reconnaît que l'engagement de BD de livrer les marchandises est subordonné, le cas échéant, à l'obtention auprès des autorités responsables des autorisations prévues par la loi.

13.2 Le client n'est pas autorisé à revendre les produits à des entreprises dont le siège se situe en dehors de l'Espace économique européen (EEE) et de la Suisse. Le client transmettra immédiatement à BD toutes les demandes concernant ce type de ventes ou de ventes potentielles. Si BD a des raisons de supposer que le client enfreint la présente clause, celui-ci devra présenter les documents appropriés, sur demande de BD, afin que celle-ci puisse évaluer le respect de cette clause. En cas de non-respect de la clause par le client, BD se réserve le droit d'entreprendre d'autres démarches juridiques.

Annexe pour les Revendeurs concernant les exigences relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

La présente annexe s'applique dans les relations entre Becton Dickinson AG, Suisse («BD») et les acheteurs qui exercent des Activités de Distribution selon la définition ci-dessous (les «Revendeurs»). Sans préjudice des autres obligations du Revendeur découlant de la/des Convention(s) avec BD, les **conditions suivantes s'appliquent**:

1 Définitions

1.1 Dans la présente annexe, les termes suivants ont la signification suivante:

le «**Droit Applicable**» ainsi que les «**Lois Applicables**» désignent, en ce qui concerne les Produits, toutes les lois nationales et internationales, tous les règlements de l'UE et toutes les ordonnances de la Confédération suisse (y compris les Règlements et Ordonnances sur les Produits), les directives de l'UE, les lignes directrices applicables aux Produits (ce terme englobe toutes les directives, codes de conduite, normes ou similaires, juridiquement contraignants ou non, y compris les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain [2013/C 343/01] publiées par la Commission européenne en vertu de l'art. 84 de la directive 2001/83/CE et d'autres lignes directrices similaires ou équivalentes) ainsi que toutes les prescriptions des autorités;

les «**Clients**» sont les hôpitaux, les autres prestataires de soins de santé, les laboratoires et toute autre personne, organisation ou établissement qui achètent des Produits au Revendeur (ou à un autre revendeur du Revendeur); les «**Règlements et Ordonnances sur les Produits**» désignent le règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745/UE), le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746/UE), l'ordonnance suisse du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) (y compris les dispositions du règlement sur les dispositifs médicaux [2017/745/UE] directement applicables en vertu de l'annexe 4 de l'ODim et, à partir de son entrée en vigueur, l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv);

«**Articles à Usage Unique**» désigne les Produits destinés à être éliminés après une utilisation unique; «**Activités de Distribution**» désigne: (i) la promotion, la publicité, le marketing, la vente, la distribution et/ou le soutien des Produits ou des catégories de Produits respectifs, (ii) les activités d'enregistrement liées au Produit ou à l'entreprise, dans la mesure où le Revendeur les exécute, les soutient ou les organise à la demande de BD, et (iii) toutes les activités similaires y relatives ou supplémentaires telles que l'importation, le stockage, le maniement, l'exportation et la réexportation; «**Mandataire**» désigne tout représentant désigné par BD pour la mise sur le marché d'un ou de plusieurs Produits; «**Importateur**» désigne, en ce qui concerne un Produit importé d'un pays situé hors du Territoire de Distribution, la personne physique ou morale établie sur le Territoire de Distribution qui propose ou met à disposition en premier lieu ce Produit sur le marché du Territoire de Distribution au sens du Droit Applicable; «**Produits**» désigne les Produits distribués par le Revendeur selon la Convention concernée; «**Autorité de Régulation**» désigne toute autorité, service ou unité gouvernementales, législatives, administratives ou réglementaires ainsi que toute autorité d'enregistrement qui est habilitée à réglementer ou à déterminer d'une autre manière la capacité d'une partie à satisfaire à ses obligations concernant les Produits, y compris, mais sans s'y limiter, l'Institut suisse des Produits thérapeutiques «swissmedic», la Commission européenne et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux institué par le Droit Applicable; «**Durée de Conservation**» (aussi appelée «Date de l'Expiration») désigne la période qui commence à la date de fabrication applicable et se termine à une date indiquée séparément. La date limite de conservation est indiquée sur l'étiquette de BD correspondante ou sur d'autres notices accompagnant les Articles à Usage Unique et peut varier d'un Article à Usage Unique à l'autre; «**Territoire**» correspond à la définition de la Convention; «**Territoire de Distribution**» désigne conjointement les États membres actuels de l'Union européenne, les États de l'Espace économique européen (EEE), la Suisse et la Turquie.

«**Convention(s)**» désigne tous les accords conclus entre BD et le Revendeur concernant l'achat, la revente et les Activités de Distribution en lien avec les Produits de BD.

2 Obligations du Revendeur Activités de Distribution

2.1 Le Revendeur s'engage:

2.1.1 à utiliser uniquement les supports marketing mis à disposition par BD pour la promotion des Produits, à condition que le Revendeur respecte toutes les Lois Applicables, y compris tous les codes de conduite de la branche pertinents reconnus au niveau national et international et les lignes directrices pour la promotion des ventes de Produits;

2.1.2 à mettre à disposition en tout temps et à ses propres frais et en conformité avec le Droit Applicable une traduction précise des étiquettes, emballages, manuels, instruments ainsi que de tous les autres documents ou supports en relation avec les Produits («traductions») dans une langue spécifiée par BD, exclusivement sur demande écrite de BD. Le Revendeur informe BD si une telle traduction est impérative ou souhaitable pour vendre les Produits sur le territoire; toute traduction doit être approuvée par écrit par BD avant son utilisation. Le Revendeur est seul responsable de l'exactitude des traductions et dispose d'une licence révocable, non transmissible et non exclusive pour utiliser ces traductions exclusivement en lien avec ses activités dans le cadre du présent contrat et exclusivement pendant la durée de celui-ci;

2.1.3 à maintenir sur le Territoire un stock minimal approprié de Produits et de pièces de rechange pour garantir l'approvisionnement. Le Revendeur assure une gestion adéquate des pièces de rechange et commande régulièrement des pièces de rechange dans les quantités requises. Le Revendeur ne tient que des pièces de rechange pour les Produits autorisés par BD. Pour chaque pièce de rechange ou chaque composant dans l'entrepôt du Revendeur qui n'a pas été acheté à BD, le Revendeur administre la preuve que cette pièce de rechange ou ce composant ne compromettent pas la sécurité, la performance ou l'utilisation prévue du/des Produit(s) concerné(s) de BD. Le Revendeur n'est pas autorisé à stocker ou à livrer des pièces de rechange ou des composants qui modifient l'usage visé du Produit. Sans préjudice de ce qui précède, le Revendeur entretient les installations de stockage conformément au Droit Applicable;

2.1.4 à respecter les consignes de formation spécifiques aux Produits stipulées dans la Convention et à engager, au surplus, un nombre suffisant de collaborateurs de marketing et de vente compétents et qualifiés pour l'utilisation des Produits ainsi qu'à fournir aux Clients des instructions et des informations appropriées sur les Produits («instructions») et à veiller à ce que ces instructions n'induisent pas les Clients en erreur quant à la sécurité, aux performances ou à l'utilisation prévue des Produits.

Licences et autorisations

2.2 Le Revendeur s'engage:

2.2.1 à requérir toutes les licences ou autres autorisations nécessaires pour garantir ou faciliter l'exécution des Conventions, y compris de la présente annexe, et à informer immédiatement BD par écrit de tout retard attendu dans l'obtention ou le maintien de telles licences ou approbations.

2.2.2 Le Revendeur garantit que toutes les licences, autorisations et enregistrements par les autorités d'enregistrement et les autres autorités nécessaires à l'exécution de la Convention ont été obtenus et sont valables. **Défaut des Produits**

2.3 Le Revendeur informe BD (et, le cas échéant, le Mandataire et/ou l'Importateur de BD) sans délai s'il existe, en ce qui concerne la distribution des Produits, des raisons de supposer à un moment quelconque qu'un Produit que le Revendeur a proposé ou veut proposer sur le marché n'est pas conforme au Droit Applicable et notamment aux Règlements et Ordonnances sur les Produits. Le Revendeur collabore avec BD pour toutes les demandes de BD et, notamment:

2.3.1 garantira que toutes les mesures correctives nécessaires sont prises, y compris les mesures d'élimination ou de réduction des risques posés par les Produits;

2.3.2 mettra gratuitement à disposition des autorités de régulation des informations et des documents attestant de la conformité d'un Produit avec le Droit Applicable et/ou des échantillons de Produits ou, le cas échéant, leur donnera accès à ces Produits.

2.4 Si le Revendeur a des raisons de supposer qu'un Produit qu'il a livré présente un risque pour les personnes allant au-delà du risque raisonnablement attendu du Produit ou s'il a des raisons de supposer que le Produit est contrefait de quelque manière que ce soit, il doit informer BD ou son Mandataire d'un tel risque ou d'une telle falsification dans les meilleurs délais (généralement dans les 24 heures après qu'il en a eu connaissance) afin que BD et le Mandataire puissent, le cas échéant, examiner ces écarts et les signaler aux autorités de régulation. Le Revendeur doit indiquer les Produits concernés, la nature du risque ou de la falsification et le nombre de Produits concernés qui ont déjà été livrés à des Clients ou, en cas d'impossibilité, estimer raisonnablement ces données. Le Revendeur doit mettre immédiatement à disposition toutes les autres informations demandées de manière raisonnable par BD, le Mandataire ou l'Importateur. Le Revendeur est tenu de participer à toutes les mesures correctives engagées par BD, son Mandataire ou l'Importateur ou par une Autorité de Régulation, y compris, mais sans s'y limiter, au rappel, à la reprise ou à toute autre mesure visant à mettre le Produit en conformité avec le Droit Applicable

et à éliminer ou réduire les risques posés par les Produits.

Litiges et réclamations

2.5 Le Revendeur s'engage:

2.5.1 à informer immédiatement BD de tout litige important qui peut survenir entre le Revendeur et un Client ou un autre tiers en relation avec les Produits ou avec des opérations liées aux Produits, BD décidant dans ce cas si elle souhaite s'impliquer directement dans un tel litige et informant le Revendeur de sa décision;

2.5.2 à informer immédiatement BD (et le cas échéant le Mandataire), au moyen d'un formulaire de réclamation ou d'un autre moyen de rapport mis à disposition par BD, de tous les rapports, réclamations, informations, recommandations ou avis exprimés ou déposés par des Clients ou des consommateurs finaux concernant les Produits (cela vaut également pour les déclarations du personnel médical spécialisé en rapport avec les Produits vendus par le Revendeur) et à mettre immédiatement à la disposition de BD toutes les informations pertinentes concernant les réclamations et à soutenir une éventuelle enquête de BD;

2.5.3 à traiter tous les retraits ou rappels de Produits en pleine conformité avec le Droit Applicable, à informer immédiatement BD (et, le cas échéant, le Mandataire) afin de recevoir des instructions et à agir en conformité avec toutes ces instructions de BD (et, le cas échéant, du Mandataire), en particulier avec toutes les instructions relatives à la reprise et à l'enlèvement de Produits:

- (a) issus des stocks du Revendeur;
- (b) qui se trouvent en route de BD vers le Revendeur (en transit);
- (c) détenus par d'éventuels agents commerciaux du Revendeur;
- (d) des sites de Clients du Revendeur, qu'il s'agisse de Produits vendus, envoyés ou d'échantillons de Produits;

2.5.4 à tenir un registre des réclamations, des appareils et des Produits défectueux ainsi que des actions de rappel et des reprises. Le Revendeur accorde à BD (et, le cas échéant, au Mandataire et/ou à l'Importateur en ce qui concerne les Produits) le droit de consulter ce registre afin de clarifier les réclamations relatives aux Produits.

2.5.5 Si BD exige du Revendeur qu'il entreprenne une action déterminée concernant un Produit, un litige ou une réclamation (y compris le rappel ou la reprise de Produits et la collecte d'informations), le Revendeur répondra de bonne foi et de manière appropriée à cette demande.

Produits expirés

2.6 Le Revendeur n'est en aucun cas autorisé:

2.6.1 à vendre, donner ou transférer d'une autre manière à des tiers les Produits dont la Durée de Conservation a expiré et il s'engage à détruire immédiatement et en toute sécurité tous ces Produits et à fournir à BD un certificat de destruction correspondant. BD n'est en aucun cas tenue de racheter au Revendeur les Produits concernés et n'est en aucune manière responsable envers celui-ci des Produits qu'il n'a pas vendus à la Date de l'Expiration ou qu'il n'a pas détruits conformément au paragraphe précédent; et

2.6.2 à mettre en circulation, vendre, donner ou transmettre à des tiers d'une quelconque autre manière au sein du Territoire de Distribution des Produits qui ont été commercialisés dans le cadre de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE et qui ne sont plus autorisés selon le Droit Applicable (y compris, mais sans s'y limiter, les prescriptions sur les Produits).

Stockage et distribution

2.7 Le Revendeur s'engage:

2.7.1 à entretenir, en conformité avec le Droit Applicable, des installations appropriées au stockage et à la distribution des Produits ainsi qu'à effectuer toutes les démarches et à prendre toutes les mesures requises pour créer des conditions de distribution et de stockage pour les Produits médicaux appropriées, répondant aux exigences de BD et conformes aux étiquettes apposées sur les Produits ou à une autre communication effectuée par BD (nommées dans leur ensemble «installations de stockage»);

2.7.2 à stocker et à maintenir les Produits en parfait état de vente afin que leurs propriétés ne soient pas altérées et, lorsqu'il s'agit de biens d'investissement, à mettre à jour tous les logiciels installés sur ces Produits, sur instruction de BD;

2.7.3 à envoyer les Produits sur une base «First Expired First Out» (FEFO) stricte, sauf stipulation contraire de BD;

2.7.4 à implémenter des systèmes de contrôle du matériel de conservation et de traçage des numéros de lot qui permettent une identification précise et en temps utile tant du fournisseur que du destinataire des Produits; tous les détails sur ces systèmes devront, sur demande, être fournis à BD (ou, le cas échéant, au représentant Mandataire);

2.7.5 à assumer l'entière responsabilité pour les Produits périmés en possession du Revendeur;

2.7.6 à accorder, sur demande, à BD, aux Mandataires et à toute Autorité de Régulation ou à tout organisme désigné le libre accès aux stocks des Produits existants et aux installations de stockage concernées;

2.7.7 à effectuer la formation de l'ensemble du personnel des entrepôts chargés des Produits afin qu'il dispose de l'aptitude et de l'expérience qui correspondent à sa responsabilité en matière de stockage, de manipulation et de distribution corrects des Produits et afin de garantir que l'accès au stock

des Produits soit limité au personnel autorisé par le Revendeur;

2.7.8 à implémenter et à maintenir des procédures opérationnelles normalisées («PON») écrites et des enregistrements qui documentent toutes les activités liées à la distribution des Produits (et, le cas échéant, à leur importation) et à les mettre à disposition de BD à sa demande;

2.7.9 à disposer d'installations de stockage d'une capacité suffisante, conçues de façon à garantir de bonnes conditions de stockage (propreté, sécheresse et maintien de la température dans des limites acceptables). Si, sur l'étiquette des Produits (température, matières dangereuses, etc.), des conditions de stockage particulières sont prescrites ou si le Revendeur en est informé d'une quelconque autre manière par BD, le Revendeur doit vérifier ces conditions de stockage particulières relatives aux Produits, surveiller le maintien de celles-ci et les enregistrer. Le Revendeur doit s'assurer que les installations de stockage qu'il utilise pour stocker les Produits sont sûres, propres et exemptes de tout déchet, nuisibles ou vermines. Le Revendeur garantit que les Produits sont protégés des influences météorologiques (chaleur, pluie, etc.) dans tous les lieux de stockage. Le Revendeur doit s'assurer que les Produits refusés, expirés, rappelés ou retournés sont conservés dans une zone spéciale (délimitée physiquement) de l'entrepôt et séparément des Produits qui doivent être mis à disposition des Clients et qu'ils sont enregistrés en conséquence;

2.7.10 à garantir que, si cela est nécessaire et adapté aux Produits, la température des installations de stockage et du transport soit contrôlée et que les données de surveillance de la température puissent être mises à disposition de BD à sa demande pour vérification. Les équipements utilisés pour la surveillance devraient être étalonnés et vérifiés aussi souvent que le Revendeur le juge approprié, compte tenu du mode d'emploi de ces appareils, de l'évaluation des risques effectuée par le Revendeur et de tout autre facteur jugé pertinent par le Revendeur. Les résultats de ces contrôles doivent être documentés par le Revendeur dans une mesure adéquate. Le contrôle de la température doit garantir et montrer la stabilité de la température dans l'ensemble des installations de stockage;

2.7.11 à garantir que les véhicules utilisés pour la distribution des Produits sont adaptés à leur utilisation et suffisamment protégés afin d'éviter des dommages de toute nature. Le Revendeur garantit que ces véhicules sont transportés et stockés propres, secs et exempts de tout déchet dans des emplacements pertinents pour la distribution. Le Revendeur garantit que les véhicules sont régulièrement nettoyés et que, si des conditions de stockage et/ou de transport particulières (y compris, mais pas exclusivement, la température) sont nécessaires pour le transport des Produits, celles-ci sont mises à disposition, vérifiées, surveillées et documentées dans une mesure adéquate;

2.7.12 à effectuer un rapprochement des stocks périodique pour comparer régulièrement les stocks réels et les stocks saisis. Le partenaire de distribution effectue en outre des comptages périodiques des Produits;

2.7.13 à disposer de systèmes ERP (Enterprise Resource Planning) / WMS (Warehouse Management System) qui permettent la traçabilité des Produits et/ou des numéros de lot à toutes les phases du processus de distribution (réception des marchandises, stockage, préparation des commandes/emballage et livraison), à tenir des enregistrements afin de garantir la traçabilité des Produits en conformité avec les lois en vigueur et à fournir sans délai à BD, sur demande, des copies de ces enregistrements;

2.7.14 à effectuer de la manière suivante le renvoi de Produits dangereux (y compris les Produits dangereux sur le plan biologique) à chaque fois sur la base d'instructions concrètes de BD:

(a) Produits implantables: tous les Produits implantables et leurs accessoires qui ont été utilisés dans un procédé ou implantés sont considérés comme biologiquement dangereux et ne doivent pas être décontaminés, désinfectés ou stérilisés avant leur restitution et doivent être retournés dans des emballages contrôlés en matière de risques biologiques assurant une maniabilité sûre;

(b) autres dispositifs médicaux: tout autre dispositif non implantable doit être retourné soit: i) accompagné d'un certificat de désinfection, même s'il n'a pas été utilisé, soit ii) restitué dans un emballage contrôlé contre les risques biologiques assurant une maniabilité sûre;

2.7.15 à conserver tous les enregistrements et toutes les documentations en relation avec la présente Convention (y compris les enregistrements de traçabilité en cas de rappel) pendant la période indiquée ci-dessous, le Revendeur fournissant à BD, sur demande, des copies de ces enregistrements même après la fin de la présente Convention:

Type de Produit	Durée de conservation des enregistrements
Implants	Pour une durée indéterminée
Biens d'investissement	Pour une durée indéterminée ou jusqu'à la date à laquelle la mise hors service des biens d'équipement est connue et enregistrée
Tous les autres Produits	Au moins la durée de vie du Produit/expiration + deux ans ou comme indiqué par BD

Distribution dans le Territoire de Distribution

2.8 Les dispositions suivantes s'appliquent à la distribution des Produits dans le Territoire de Distribution:

2.8.1 avant de commander un Produit auprès de BD, le Revendeur doit vérifier si le Produit est marqué du sigle CE, si la déclaration de conformité du Produit a été établie et si, le cas échéant, un Unique Device Identifier Code (UDI) a été attribué par le fabricant. Avant de mettre un Produit à disposition sur le marché du Territoire de Distribution, le Revendeur doit s'assurer que l'étiquette et les instructions d'utilisation requises par le Droit Applicable sont rédigées dans une ou plusieurs langues officielles du Territoire de Distribution;

2.8.2 Pour les Produits qui sont importés dans un marché du Territoire de Distribution depuis un pays situé hors du Territoire de Distribution et qui ne sont pas importés par le Revendeur, ce dernier doit vérifier, avant la commercialisation du Produit sur le marché du Territoire de Distribution, que l'Importateur du Produit a indiqué sur l'emballage du Produit ou dans un document joint au Produit, le nom de l'Importateur, le nom commercial enregistré ou la marque de commerce enregistrée, son siège social et le lieu où il peut être contacté et que ces indications ne masquent pas les informations de l'étiquette du Produit du fabricant;

2.8.3 En ce qui concerne tous les Produits importés de pays situés hors du Territoire de Distribution et commercialisés pour la première fois sur le marché du Territoire de Distribution par le Revendeur, s'appliquent en outre les règles suivantes:

(a) avant de commercialiser le Produit sur le marché du Territoire de Distribution, le Revendeur doit vérifier: (i) que le Produit est marqué CE et que la déclaration UE de conformité a été établie; (ii) que le fabricant et son Mandataire sont indiqués sur l'étiquette et dans les informations sur le Produit et enregistrés dans le système électronique du Territoire de Distribution conformément au Droit Applicable; (iii) que le Produit est étiqueté conformément

aux Lois Applicables et accompagné des instructions nécessaires; (iv) que, le cas échéant, un identifiant unique des dispositifs (Unique Device Identifier Code;

«UDI») a été attribué par le fabricant conformément au Droit Applicable; et (v) que le Produit est enregistré conformément au Droit Applicable dans le système électronique du Territoire de Distribution. Si le Revendeur constate que l'une des informations citées aux chiffres ii), iv) ou v) n'est pas enregistrée dans le système électronique du Territoire de Distribution ou qu'elle est erronée ou incomplète, il est tenu d'en informer BD avant de commercialiser le Produit sur le marché du Territoire de Distribution;

(b) avant la commercialisation du Produit sur le marché du Territoire de Distribution et en accord avec les instructions de BD, le Revendeur doit indiquer sur le Produit, sur son emballage ou dans un document le nom du Revendeur, le nom commercial enregistré ou la marque enregistrée, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Le Revendeur garantit que les éventuelles étiquettes supplémentaires ne masquent pas les informations figurant sur l'étiquette du Produit fournie par le fabricant. Le Revendeur accepte que BD ajoute les données du Revendeur en sa qualité d'Importateur enregistré dans le système électronique du Territoire de Distribution en accord avec le Droit Applicable et les mette à jour en fonction du Droit Applicable;

(c) pour les Produits qu'il importe dans un marché du Territoire de Distribution à partir d'un pays situé en dehors de celui-ci, le Revendeur conserve, durant une période prescrite par le Droit Applicable, une copie de tous les documents requis, y compris, mais sans se limiter aux marchés compris dans le Territoire de Distribution, la déclaration de conformité du fabricant et, le cas échéant, une copie de tous les certificats pertinents délivrés par l'institution notifié du fabricant, y compris toutes les modifications et tous les compléments.

Données du Client

2.9 Le Revendeur doit tenir à jour une liste de tous les Clients ayant acheté ou pris en consignment les Produits du Revendeur, y compris (i) les données de tous les achats ou livraisons; (ii) la quantité commandée; (iii) le code du Produit et le numéro du modèle (comme indiqué sur l'étiquette du Produit); (iv) les numéros de lot et/ou de série (comme indiqués sur l'étiquette du Produit); (v) les UPN ou UDI (comme indiqués sur l'étiquette du Produit); (vi) le lieu où se trouvent les Produits;

(vii) des enregistrements précis concernant la consommation de tous les stocks consignés. BD se réserve le droit, dans un délai de sept jours à compter d'une demande correspondante, de demander des détails sur tous les Clients auxquels le Revendeur a vendu des Produits ou fourni des prestations y afférentes pendant la durée de la présente Convention en vue de clarifier une réclamation concernant les Produits ou de clarifier le respect des exigences réglementaires, pour autant que cette divulgation soit conforme au Droit Applicable sur le Territoire concerné.

Divers

2.10 Le Revendeur s'engage à faire tous les efforts raisonnables, y compris à l'égard des tiers pertinents, pour permettre à BD et au Revendeur de respecter les Règlements et Ordonnances sur les Produits. À cet effet, le Revendeur doit immédiatement mettre à la disposition de BD tous les documents et données nécessaires, entreprendre les éventuelles actions nécessaires et prendre d'autres mesures nécessaires.

2.11 Après notification écrite au Revendeur, BD peut suspendre la distribution de Produits. Toute responsabilité envers le Revendeur sur cette base est exclue et le Revendeur ne peut prétendre à aucune indemnisation, aucune compensation et aucuns dommages-intérêts.

Condizioni generali di contratto

Becton Dickinson AG, Suisse

1 Aspetti generali

1.1 Le presenti Condizioni generali di contratto ("CGC") valgono per tutti i contratti di vendita, fornitura, opere e servizi, inclusi i contratti di assistenza tecnica e servizi correlati. In caso di contraddizioni fra le disposizioni specifiche del contratto di vendita e consegna e le presenti CG, il contratto di consegna e fornitura prevale.

1.2 Delle eventuali condizioni generali dell'acquirente divergenti dalle presenti CGC si applicano unicamente se BD le ha accettate per iscritto.

2 Offerte e stipule, Accordi collaterali

2.1 Le offerte di BD che non prevedono un termine per l'accettazione sono senza impegno e assumono un carattere vincolante unicamente con la conferma scritta da parte di BD del ordine del cliente o con la consegna della merce.

2.2 Gli Accordi collaterali o le promesse stipulate oralmente necessitano una conferma scritta per essere validi.

3 Prezzi

Tutti i prezzi indicati si intendono in franchi svizzeri, compreso l'imballaggio standard, più IVA a carico del cliente nell'ammontare previsto dalla legge.

3.1 Le consegne all'interno della Svizzera sono, generalmente, esenti da spese di spedizione sino al luogo di ricezione o all'ufficio postale di ricezione. Tuttavia, l'ordine non è esente da spese di spedizione nei seguenti casi: In caso di piccoli ordini che al di sotto di un valore d'ordine predeterminato, IVA esclusa, ("valore di vendita"), BD fatturerà un costo forfettario per le spese di spedizione.

- Piccoli ordini: In caso di piccoli ordini che scendono al di sotto di un valore dell'ordine predeterminato, IVA esclusa (valore delle vendite), BD fatturerà un costo forfettario per le spese di spedizione. In caso di piccoli ordini, BD si riserva il diritto di consegnare la merce contro rimborso o tramite un rivenditore specializzato nominato da BD.
- Consegna rapida: Per gli ordini che devono essere consegnati il giorno successivo su esplicita richiesta del cliente e previa conferma da parte di BD saranno soggetti a un costo forfettario per le spese di consegna rapida.
- Consegna all'estero: Per gli ordini che prevedono una consegna al di fuori della Svizzera le spese di spedizione, qualora non diversamente indicato nella conferma dell'ordine, vengono fatturate al cliente separatamente.
- Modalità di spedizione speciale: Il cliente assume in ogni caso le spese aggiuntive derivanti dal particolare metodo di spedizione da lui desiderato.

Il valore di vendita attualmente valido per i piccoli ordini e gli altri costi forfettari per le spese di spedizione sono riportati nel rispettivo listino prezzi di spedizione, che è disponibile, tra l'altro, sul sito web di BD Svizzera.

3.2 Salvo diversamente convenuto, la consegna viene effettuata in base ai prezzi indicati nel listino in vigore al momento della conclusione del contratto. In caso di accordi quadro in corso, BD può modificare i prezzi se il contratto vigente sui prezzi non è stato modificato negli ultimi 12 mesi, o se BD non ha aggiustato i prezzi negli ultimi 12 mesi. La modifica dei prezzi non supererà la modifica percentuale dell'indice nazionale dei prezzi al consumo (Landesindex der Konsumentenpreise) pubblicato dall'Ufficio federale di statistica Svizzera nel periodo di riferimento. Il periodo di riferimento è quello compreso tra la richiesta di modifica e la data di validità dell'accordo di prezzo precedente o dell'ultima modifica di prezzo. La modifica si applicherà agli ordini futuri, a partire dal ricevimento della richiesta di modifica di BD in forma di testo. La parte contraente può rescindere il contratto per iscritto entro un termine di 20 giorni della ricezione della richiesta di modifica.

4 Pagamento e fatturazione

4.1 La merce consegnata deve essere pagata al più tardi entro il termine riportato sulla fattura o, in mancanza di quest'indicazione, entro 30 giorni dalla ricezione della fattura senza alcuna detrazione.

4.2 Eventuali contestazioni relative alle nostre fatture dovranno essere presentate in forma scritta (ad esempio via e-mail) entro e non oltre 3 (tre) settimane dal ricevimento della fattura. In caso contrario, la fattura si intenderà accettata. Le contestazioni prive di fondamento sostanziale non impediscono la costituzione in mora e, in particolare, non escludono il diritto agli interessi di mora.

4.3 In caso di ritardo nel pagamento da parte del cliente, BD è autorizzata ad addebitare degli interessi in base ai tassi bancari usuali per i crediti in conto corrente, ma almeno a un tasso annuo dell'8%. BD è altresì libera di rivendicare qualsiasi danno aggiuntivo derivante dal ritardo, come, ad esempio, le spese di riscossione.

4.4 Il cliente può far valere un diritto di ritenzione o di compensazione solo per i crediti incontestati o sanciti con forza formale di res iudicata.

5 Consegna, spedizione, accettazione e assunzione dei rischi

5.1 La merce viene consegnata al cliente tramite spedizione.

5.2 La spedizione è effettuata, su riserva di accordo scritto di diverso tenore, senza spese di consegna, da parte di uno spedizioniere designato da BD, assicurata da BD e a rischio di BD presso il luogo indicato da BD nella conferma dell'ordine. Le spese di spedizionii espresse o di speciali spedizioni urgenti vengono fatturate ad un costo forfettario. La scelta dell'itinerario e del mezzo di trasporto è riservata a BD. I rischi passano al cliente, ai suoi ausiliari o incaricati, con la consegna della merce.

5.3 Il cliente deve prendere immediatamente in consegna la merce pronta per essere spedita e il cui termine di consegna è giunto a scadenza se è stata convenuta la presa in consegna da parte del cliente. Se non ottempera all'obbligo di presa in consegna, il cliente si ritrova in ritardo di accettazione con relativa assunzione di benefici e rischi. BD è altresì autorizzata a immagazzinare la merce a spese dell'acquirente e a considerarla come consegnata.

5.4 Il momento della consegna si basa sulla data di consegna riportata nella conferma dell'ordine o si intende entro il termine di consegna indicato. I termini di consegna iniziano a decorrere solo a partire dalla data di ricevimento della conferma d'ordine da parte dell'acquirente. Le date e le scadenze di consegna sottostanno alla riserva della corretta e tempestiva consegna a BD da parte dei suoi fornitori, dal chiarimento di tutti i dettagli pertinenti relativi all'esecuzione dell'ordine e dalla presentazione di tutti le attestazioni necessarie da parte del cliente. Le date e le scadenze di consegna si prolungano durante il periodo in cui l'acquirente si trova in mora nell'esecuzione dei suoi obblighi nei confronti di BD.

5.5 Eventi di forza maggiore (p. es. incendi, inondazioni, terremoti e altri eventi naturali) autorizzano BD – anche nel periodo di mora – a rinviare la consegna per la durata dell'impedimento o a rescindere del tutto o in parte dal contratto per la parte non eseguita, senza che possano venirne desunte pretese di qualsiasi tipo nei confronti di BD. Sono equiparate a forza maggiore tutte le circostanze non imputabili a BD che rendono temporaneamente impossibile o eccessivamente difficile l'esecuzione della prestazione, come p. es. scioperi, mobilitazioni, guerre, contesti simili a guerre, epidemie, pandemie, divieti di importazione o esportazione, provvedimenti delle autorità, penuria di energia e di materie prime e sim., indipendentemente dal fatto che si verifichino presso BD o i suoi fornitori o sub-fornitori.

5.6 Nei casi di cui al punto 5.5, il cliente è autorizzato a rescindere dal contratto in caso di ritardo imputabile a BD, se dimostra che, a causa del ritardo, l'esecuzione parziale o totale del contratto non è più di suo interesse.

5.7 Forniture parziali sono ammesse.

6 Riserva di proprietà

6.1 Tutte le merci consegnate rimangono di proprietà di BD sino all'adempimento da parte del cliente di tutti i suoi obblighi. BD è autorizzato ad iscrivere una riserva della proprietà, ai sensi dell'articolo 715 del Codice civile svizzero, nel registro dei patti di riserva di proprietà presso la sede del cliente. Il cliente acconsente, firmando l'ordine, a questa iscrizione in modo che BD possa inserire questa riserva di proprietà senza il coinvolgimento del cliente. Atti legali o Accordi di qualsiasi tipo che potrebbero pregiudicare i diritti di BD sono ammessi unicamente se riguardano la rivendita di merci fornite a tale scopo.

7 Notifica di difetti e garanzia

7.1 I diritti di garanzia del cliente si prescrivono trascorsi 12 mesi dalla inserire questa riserva di proprietà senza il coinvolgimento del cliente o dalla messa a disposizione della merce. BD garantisce che la merce tenendo conto di un'eventuale data di conservazione indicata è conforme alle specifiche del prodotto concordate e alle condizioni richieste per il suo utilizzo corrente. Qualsiasi altro diritto di garanzia è escluso.

7.2 Qualsiasi danno alla merce durante il trasporto deve essere immediatamente segnalato e contrassegnato sui documenti di trasporto. L'acquirente è tenuto a esaminare la merce fornita immediatamente dopo la ricezione. I difetti devono essere notificati entro 14 giorni dal ricevimento della merce, i difetti occulti immediatamente dopo la scoperta, indicando i dati dell'ordine e i numeri di fattura e spedizione e, se possibile, allegando un campione con un difetto. Se il cliente non notifica il difetto nella forma ed entro la scadenza previste, la merce è considerata come accettata. La data di ricevimento dell'avviso da parte di BD è decisiva per il rispetto del termine di preavviso.

7.3 La merce difettosa viene riparata o sostituita. Questa scelta spetta unicamente a BD.

7.4 È esclusa qualsiasi garanzia, se:

- le merci consegnate non vengono esaminate subito dopo la ricezione per eliminare eventuali difetti e i difetti non sono segnalati immediatamente ed in modo tempestivo dopo la loro scoperta;
- le prescrizioni tecniche e le istruzioni d'uso definite da BD o dal fabbricante non sono state rispettate;
- sono state apportate modifiche di qualsivoglia natura o riparazioni alle merci consegnate da parte di persone non da noi autorizzate;
- le merci fornite sono state manipolate in modo non conforme; o
- al cliente può essere imputata colpa intenzionale o negligenza.

8 Responsabilità

8.1 Indipendentemente dal fondamento del reclamo, la responsabilità di BD si limita al dolo o alla colpa grave. Qualsiasi richiesta di risarcimento per danni diretti o indiretti da parte del cliente nei confronti di BD, dei suoi dipendenti o dei suoi ausiliari, indipendentemente dalla base giuridica, è esclusa nella misura consentita dalla legge.

8.2 Nel caso di un ritardo nella consegna, permane l'obbligo del cliente di accettare la merce, con la riserva indicata al punto 5.3.

8.3 In applicazione del punto 7.4, non è ammesso alcun obbligo di risarcimento se non si può escludere che il danno sia stato determinato dalle circostanze ivi menzionate.

9 Rivendita e ripresa di merci; Autorizzazione all'utilizzo dei dati

9.1 La rivendita di merci di BD a terzi è ammessa unicamente nella loro forma originale e nella confezione originale intatta. Il cliente non è autorizzato ad associare marchi di fabbrica, nomi e altre caratteristiche di BD a dispositivi concorrenti, né mediante riferimenti nelle offerte, nei listini prezzi, nei cataloghi ecc., né in altro modo, e può utilizzarli solo nell'ambito e per lo scopo indicati nel contratto di vendita e fornitura.

9.2 Senza previa autorizzazione scritta di BD, le merci consegnate al cliente non possono essere riprese o sostituite. Le merci la cui restituzione da parte del cliente è stata autorizzata da BD saranno accreditate con una deduzione del 20% sul prezzo di vendita. I dispositivi in imballaggio sterile e le merci la cui fornitura risale a più di tre mesi non possono essere, in linea di principio, né ripresi né sostituiti. Tutte le rispeditazioni sono a carico e rischio del cliente.

9.3 In caso di vendita o fornitura di prodotti connessi o servizi correlati da parte di BD che generano dati di prodotto ai sensi del Regolamento (UE) 2023/2854: (I) il Cliente autorizza BD a utilizzare i dati di prodotto per la riparazione, l'assistenza, la manutenzione e l'aggiornamento di tali prodotti e servizi; (II) BD è autorizzata a utilizzare i dati di prodotto per il miglioramento dei propri prodotti e servizi, inclusa la risoluzione di malfunzionamenti, nonché per attività di ricerca e sviluppo di prodotti futuri; (III) l'autorizzazione si estende anche alle società affiliate di BD, nonché ai fornitori di servizi e ai subappaltatori incaricati da BD. Il Cliente non è autorizzato a utilizzare i dati di prodotto per lo sviluppo di prodotti concorrenti né a divulgare tali dati ai concorrenti di BD. Le disposizioni di legge in materia di protezione dei dati rimangono inalterate.

10 Luogo di esecuzione, foro giuridico e Diritto Applicabile

10.1 Il luogo di adempimento per la fornitura e il pagamento e il foro giuridico esclusivo per entrambe le parti è Allschwil (BL). BD è tuttavia autorizzata ad appellarsi anche, a scelta, ai tribunali della sede o del domicilio del cliente. Gli acquirenti con sede o domicilio al di fuori della Svizzera riconoscono l'Ufficio d'esecuzione di Liestal quale foro competente per tutte le rivendicazioni derivanti dai loro contratti con BD.

10.2 Si applica esclusivamente il diritto svizzero con esclusione delle regole del diritto internazionale privato e delle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sui contratti di compravendita internazionale di merci.

11 Disposizioni aggiuntive per i servizi di manutenzione e riparazione

11.1 Il cliente si impegna, a proprie spese, a collaborare affinché BD possa fornire i servizi conformemente al contratto. Gli obblighi di collaborazione includono, in particolare, la segnalazione tempestiva e dettagliata dei guasti, la messa a disposizione di un'infrastruttura tecnica adeguata e sicura per la manutenzione da remoto e l'accesso remoto, nonché l'accesso libero e sicuro ai dispositivi.

11.2 Il cliente garantisce che solo personale adeguatamente qualificato segnali i guasti. Durante gli interventi, soprattutto al di fuori dell'orario lavorativo, deve essere presente un responsabile rappresentante del cliente.

11.3 BD ha il diritto di rifiutare l'erogazione dei servizi qualora il dispositivo risulti obsoleto. Un dispositivo è considerato "obsoleto" se mancano aggiornamenti, se ha raggiunto lo stato di fine vita comunicato da BD, o se sono state effettuate modifiche non autorizzate da parte del cliente o di terzi.

11.4 I servizi forniti al di fuori degli orari di assistenza concordati, su sistemi non installati o obsoleti, il recupero dei dati in seguito a una perdita (come il ripristino da backup o la reinstallazione del sistema con i dati), così come i danni causati da uso improprio, forza maggiore, riparazioni o altri interventi effettuati da personale non autorizzato da BD, o tramite parti di ricambio, software o materiali di consumo non autorizzati, saranno forniti solo sulla base di un accordo separato e fatturati a parte.

12 Protezione di dati personali

BD rileva, utilizza e trasmette dati personali, inclusi dati di contatto commerciali (come cognome, denominazione professionale, indirizzo e-mail) dei suoi partner commerciali (tra cui ospedali, laboratori, comunità di acquisto, partner di vendita, rivenditori, commercianti all'ingrosso, agenti, clienti e clienti finali) per scopi in relazione con l'accordo (come svolgimento degli ordini, pagamenti). Questi dati personali possono essere stati consultati da persone singole o altre fonti (p. es. dati pubblicamente accessibili). Per poter lavorare efficacemente come membro del gruppo internazionale di società Becton, Dickinson and Company, BD può trasferire, a tale scopo, tali dati personali in ogni Paese, inclusi gli Stati Uniti, in cui operano le aziende BD od i fornitori di servizi terzi che elaborano tali dati personali per nome e conto di BD (p. es. i centri di calcolo centrali). Le leggi e le pratiche nell'ambito della protezione dei dati personali

possono divergere e può accadere che le leggi nei Paesi al di fuori dello Spazio economico europeo non prevedano lo stesso livello di protezione. In simili casi BD adotta opportune misure per tutelare i dati personali come previsto dalla legge, inclusa, se pertinente, la stipula di clausole contrattuali standard dell'UE (secondo il GDPR). Per maggiori informazioni, si prega di contattare le segreterie locali di BD o i responsabili della protezione dei dati scrivendo a EMEA_Privacy@bd.com.

13 Controllo delle esportazioni / vendita al di fuori della Svizzera

13.1 Il cliente garantisce il rispetto scrupoloso di tutte le disposizioni applicabili relative al controllo delle esportazioni e alle restrizioni commerciali che riguardano vendita, rivendita e consegna di merci BD all'estero. Il cliente riconosce che l'obbligo di consegna da parte di BD è soggetto all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni legali da parte delle autorità competenti.

13.2 Il cliente non è autorizzato a rivendere i dispositivi ad aziende con sede al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE) e della Svizzera. Il cliente informerà immediatamente BD di qualsiasi richiesta relativa a tali vendite o vendite potenziali. Se BD ha motivo di supporre che l'acquirente violi la presente clausola, il cliente è tenuto a presentare su richiesta di BD una documentazione adeguata per consentire a BD di valutare il rispetto di questa clausola. In caso d'inadempienza da parte del cliente, BD si riserva di adottare ulteriori provvedimenti legali.

Allegato per Rivenditori in relazione ai requisiti previsti per Dispositivi medici e Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il presente allegato si applica alle relazioni fra Becton Dickinson AG, Svizzera ("BD") e gli acquirenti che svolgono Attività di Distribuzione secondo la definizione sottostante (i "Rivenditori"). Fatti salvi altri obblighi del Rivenditore derivanti dall'(dagli) Accordo(i) con BD **valgono le condizioni seguenti**:

1 Definizioni

1.1 Nel presente allegato, i termini seguenti hanno questo significato:

Per "**Diritto Applicabile**" e "**Leggi Applicabili**" si intendono, in relazione ai Dispositivi, tutte le leggi nazionali e internazionali applicabili, i regolamenti UE e le ordinanze della Confederazione Svizzera (comprese le Ordinanze sui Dispositivi), le direttive UE, le linee guida applicabili ai Dispositivi (comprende tutte le direttive, i codici di condotta, le norme e simili, vincolanti o meno in senso giuridico, comprese le linee guida sulle buone pratiche di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano [2013/C 343/01] emesse dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 84 della direttiva 2001/83/CE e altre linee guida simili o equivalenti) e qualsiasi requisito delle autorità;

Per "**Clienti**" si intendono ospedali, altri fornitori di servizi sanitari, laboratori e ogni altra persona, organizzazione o struttura che acquista Dispositivi dal Rivenditore (o da un altro rivenditore del Rivenditore);

"Regolamenti e Ordinanze sui Dispositivi" indica il Regolamento relativo ai dispositivi medici (2017/745/UE), il Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (2017/746/UE), l'ordinanza svizzera del 1° luglio 2020 sui dispositivi medici (ODmed) (comprese le disposizioni direttamente applicabili ai sensi dell'Allegato 4 del Regolamento relativo ai dispositivi medici (2017/745/UE)) e, a partire dalla sua entrata in vigore, l'ordinanza svizzera sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (Odiv);

"**Articolo Monouso**" indica i Dispositivi contrassegnati o destinati allo smaltimento dopo un unico uso; "**Attività di Distribuzione**" significa: (i) promozione, pubblicità, marketing, vendita, la distribuzione e/o supporto dei rispettivi Dispositivi o categorie di Dispositivi, (ii) attività di registrazione riferentisi ai Dispositivi o all'azienda, nella misura in cui il Rivenditore le svolge, le supporta o organizza su richiesta di BD, e (iii) tutte le attività simili, connesse o supplementari, come importazione, stoccaggio, handling, esportazione e riesportazione; "**Mandatario**" indica ogni rappresentante nominato da BD in relazione alla messa in commercio di uno o più Dispositivi; "**Importatore**" indica, in riferimento ad un Dispositivo importato da un Paese al di fuori del Territorio di Distribuzione, la persona fisica o giuridica con sede nel Territorio di Distribuzione che propone o mette a disposizione il Dispositivo dapprima sul mercato del Territorio di Distribuzione ai sensi della Legge Applicabile; "**Dispositivi**" indica i dispositivi che distribuiti dal Rivenditore in base agli Accordi; "**Autorità di Regolamentazione**" indica qualsiasi autorità, organo o unità governativa, legislativa, amministrativa o di regolazione e qualsiasi autorità di registrazione che ha il potere di regolamentare o altrimenti determinare la capacità di una parte di rispettare i suoi obblighi in relazione ai Dispositivi incluso a titolo esemplificativo, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici "swissmedic", la Commissione europea e il gruppo di coordinamento per Dispositivi medici istituito in base alle leggi vigenti; "**Durata di Conservazione**" (detta anche "Scadenza di Conservazione") è il periodo che inizia con la data di fabbricazione applicabile e termina con una data indicata separatamente. La fine della Durata di Conservazione è riportata sull'etichetta di BD corrispondente o su altri foglietti illustrativi allegati ai Articoli Monouso e può variare da un Articolo Monouso all'altro; "**Territorio**" equivale alla definizione contenuta nell'Accordo; "**Territorio di Distribuzione**" indica congiuntamente gli attuali Stati membri dell'Unione Europea, gli Stati dello Spazio Economico Europeo (SEE), la Svizzera e la Turchia; Per "**Accordo(i)**" si intendono tutti gli Accordi stipulati tra BD e il Rivenditore per l'acquisto, la rivendita e le Attività di Distribuzione in relazione ai Dispositivi BD.

2 Obblighi del Rivenditore Attività di Distribuzione

2.1 Il Rivenditore s'impegna a:

2.1.1 utilizzare, nel pubblicizzare i Dispositivi, unicamente il materiale di marketing messo a disposizione da BD, a condizione di rispettare tutte le Leggi Applicabili, inclusi tutti i codici di comportamento riconosciuti a livello nazionale e internazionale del ramo e le linee guida destinate alla promozione dei Dispositivi;

2.1.2 mettere a disposizione, esclusivamente su richiesta scritta di BD e in conformità con la Legge Applicabile, in qualsiasi momento e a sue spese, un'esatta traduzione di etichette, imballaggi, manuali, strumenti e di tutti i documenti o materiali in relazione con i Dispositivi ("traduzioni") in una lingua specificata da BD. Il Rivenditore informa BD se la traduzione è necessaria o auspicabile per vendere i Dispositivi in un determinato territorio; ogni traduzione deve essere approvata per iscritto da BD prima dell'uso. Il Rivenditore è unico responsabile dell'esattezza del materiale di traduzione e dispone di una licenza revocabile, non trasmissibile e non esclusiva per l'utilizzo di queste traduzioni unicamente in relazione con le sue attività nell'ambito del presente contratto e soltanto per la sua durata;

2.1.3 tenere nel Territorio una giacenza minima di Dispositivi e pezzi di ricambio per garantire l'approvvigionamento. Il Rivenditore assicura una gestione adeguata di pezzi di ricambio e li ordina regolarmente nella quantità richiesta. Il Rivenditore tiene unicamente i pezzi di ricambio dei Dispositivi approvati da BD. Per ogni pezzo di ricambio od ogni componente presente nel magazzino del Rivenditore che non è stato acquistato da BD, il Rivenditore deve dimostrare che il pezzo di ricambio o il componente non pregiudicano la sicurezza, il rendimento o lo scopo d'uso del(i) rispettivo(i) Dispositivo(i) di BD. Il Rivenditore non è autorizzato a tenere in magazzino o fornire pezzi di ricambio o componenti che modificano l'uso previsto del Dispositivo. Fermo restando quanto sopra, il Rivenditore gestisce il suo magazzino di stoccaggio in conformità con la Legge Applicabile;

2.1.4 rispettare le istruzioni di formazione specifiche ai Dispositivi contenute nel presente Accordo e, inoltre, impiegare un numero sufficiente di personale di marketing e di vendita competente e qualificato per l'uso dei Dispositivi e di fornire ai Clienti a tale proposito istruzioni e informazioni adeguate sui Dispositivi ("istruzioni") e di assicurare che tali istruzioni non inducano in alcun modo in errore i Clienti in relazione alla sicurezza, al rendimento o all'uso previsto del Dispositivo.

Licenze e autorizzazioni

2.2 Il Rivenditore s'impegna a:

2.2.1 richiedere tutte le licenze o altre autorizzazioni necessarie a garantire e facilitare il rispetto delle disposizioni del presente Accordo e del relativo allegato e a informare immediatamente BD per iscritto di ogni ritardo previsto nell'ottenerle o conservarle.

2.2.2 Il Rivenditore garantisce che tutte le licenze, autorizzazioni, registrazioni delle rispettive autorità di registrazione e di tutte le altre autorità necessarie per l'esecuzione dell'Accordo sono state ottenute e sono valide.

Difetti del Dispositivo

2.3 Il Rivenditore informa immediatamente BD (ed eventualmente il Mandatario e/o l'Importatore di BD) se in relazione alla distribuzione dei Dispositivi sussistono in un momento qualsiasi motivi per supporre che un Dispositivo da lui proposto o che vuole proporre sul mercato non è conforme alla Legge

Applicabile ed in particolare ai Regolamenti e alle Ordinanze sui Dispositivi applicabili. Il Rivenditore collabora con BD in relazione a tutte le richieste di BD e in particolare:

2.3.1 garantire che vengano adottate tutte le necessarie azioni correttive, incluse quelle destinate a eliminare o ridurre i rischi legati ai Dispositivi; mettere a disposizione gratuitamente su richiesta delle Autorità di Regolamentazione informazioni e documentazione in suo possesso sulla conformità di un Dispositivo al Diritto Applicabile e/o campioni di Dispositivi o eventualmente dare accesso a tali Dispositivi.

2.3.2 mettere a disposizione gratuitamente su richiesta delle Autorità di Regolamentazione informazioni e documentazione in suo possesso sulla conformità di un Dispositivo al Diritto Applicabile e/o campioni di Dispositivi o eventualmente dare accesso a tali Dispositivi.

2.4 Se il Rivenditore ha motivo di supporre che un Dispositivo da lui fornito rappresenti un rischio per le persone, che questo rischio ecceda quello che ci si può ragionevolmente attendere da tale Dispositivo o se ritiene che il Dispositivo sia in una qualsivoglia maniera falsificato, informa immediatamente BD o il Mandatario per iscritto (di norma entro 24 ore dal momento in cui ha preso atto) di un tale rischio o della falsificazione, per consentire a BD e al Mandatario di esaminare eventualmente queste differenze e notificarle alle Autorità di Regolamentazione. Il Rivenditore deve indicare i Dispositivi interessati, il tipo di rischio o di falsificazione e il numero di questi Dispositivi già forniti al Cliente o qualora non sia possibile indicarne il numero esatto, una stima adeguata. Il Rivenditore è tenuto a mettere a disposizione immediatamente tutte le ulteriori informazioni ragionevolmente richieste da BD, dal Mandatario o dall'Importatore. Il Rivenditore è tenuto a partecipare a tutte le misure di rettifica avviate da BD, dal Mandatario di BD o da un'Autorità di Regolamentazione, inclusi, a titolo esemplificativo, richiamo o ripresa o tutte le misure destinate a rendere conforme il Dispositivo e a eliminare o attenuare i rischi legati ai Dispositivi.

Controversie e reclami

2.5 Il Rivenditore s'impegna a:

2.5.1 informare immediatamente BD di qualsiasi controversia significativa che possa insorgere fra lui e un Cliente o un'altra terza parte in relazione a Dispositivi o transazioni connesse ai Dispositivi; in questo caso BD decide se vuole essere direttamente coinvolta in tale controversia e informa il Rivenditore in merito alla sua decisione;

2.5.2 informare immediatamente BD (ed eventualmente il Mandatario), utilizzando un modulo di reclamo o un'altra modalità di segnalazione messa a disposizione da BD, in merito a tutti i rapporti, reclami, informazioni, raccomandazioni od opinioni formulati o consegnati dai Clienti o consumatori finali in merito ai Dispositivi; ciò vale anche per le dichiarazioni del personale medico specializzato in relazione ai Dispositivi venduti dal Rivenditore; e, in relazione ai reclami, a mettere immediatamente a disposizione di BD tutte le informazioni rilevanti e a sostenere un'eventuale indagine da parte di BD;

2.5.3 gestire tutti i richiami o le riprese dei Dispositivi in piena conformità con la Legge Applicabile, a informare immediatamente BD (ed eventualmente il Mandatario) onde ottenere istruzioni e reagire in conformità con tutte le istruzioni di BD (ed eventualmente del Mandatario), in particolare con tutte le istruzioni per il richiamo e la ripresa dei Dispositivi:

- (a) dalle giacenze di magazzino del Rivenditore;
- (b) che si trovano lungo il percorso da BD al Rivenditore (in transito);
- (c) dalle giacenze dell'eventuale rappresentante commerciale del Rivenditore;
- (d) dalle sedi Clienti del Rivenditore, indipendentemente dal fatto che si tratti di Dispositivi venduti, spediti o di campioni;

2.5.4 tenere un registro dei reclami, degli apparecchi e Dispositivi difettosi nonché sulle campagne di richiamo e le riprese. Il Rivenditore concede a BD (ed eventualmente al Mandatario e/o all'Importatore in relazione ai Dispositivi) di prendere visione del registro al fine di chiarire i reclami relativi ai Dispositivi.

2.5.5 Se BD chiede al Rivenditore di intervenire in relazione a un Dispositivo, una controversia o un reclamo (incluso il richiamo o la ripresa di Dispositivi e la raccolta di informazioni), il Rivenditore ottempererà a tale richiesta in buona fede e in modo appropriato.

Dispositivi scaduti

2.6 Il Rivenditore non è autorizzato in alcun caso:

2.6.1 vendere, donare o trasmettere in altro modo a terzi Dispositivi scaduti e s'impegna a distruggere immediatamente e in sicurezza tutti questi Dispositivi e a mettere a disposizione di BD un certificato che ne attesta lo smaltimento. BD non è tenuta in alcun modo a riacquistare dal Rivenditore i Dispositivi interessati e non è altresì in alcun modo responsabile nei confronti del Rivenditore di Dispositivi che questi non ha venduto al momento della Scadenza di Conservazione o che non ha distrutto secondo quanto riportato nel paragrafo precedente; e

2.6.2 vendere, donare o trasmettere in altro modo a terzi all'interno del Territorio di Distribuzione Dispositivi immessi in commercio nell'ambito della direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE e della direttiva concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/UE una volta che questi non sono più conformi al Diritto Applicabile (incluse, a titolo esemplificativo, i requisiti dei Dispositivi).

Stoccaggio e distribuzione

2.7 Il Rivenditore s'impegna a:

2.7.1 mantenere, in conformità alla Legge Applicabile, strutture adeguate per la conservazione e la distribuzione dei Dispositivi e adottare tutte le misure destinate a creare condizioni adatte allo stoccaggio e alla distribuzione di Dispositivi medici che soddisfino i requisiti di BD e che siano in conformità con le etichette apposte sui Dispositivi o alle notifiche di altro tenore trasmesse da BD (insieme "strutture di stoccaggio");

2.7.2 stoccare e conservare i Dispositivi in uno stato vendibile, in modo che le loro caratteristiche non vengano compromesse e, su indicazione di BD, se i Dispositivi sono beni strumentali, ad aggiornare tutti i software installati su tali Dispositivi;

2.7.3 spedire i Dispositivi applicando rigidamente il principio "First Expired First Out" (FEFO), a condizione che BD non abbia comunicato diversamente;

2.7.4 implementare sistemi per controllare i materiali di conservazione e tracciare il codice di lotto che consente di individuare esattamente e tempestivamente sia il fornitore sia il destinatario dei Dispositivi; i dettagli su questi sistemi devono essere forniti, su richiesta, a BD (o, eventualmente, al Mandatario);

2.7.5 assumere la piena responsabilità di tutti i Dispositivi scaduti in suo possesso;

2.7.6 concedere su richiesta a BD al Mandatario e a ogni Autorità di Regolamentazione o ente nominato libero accesso all'inventario dei Dispositivi e alle strutture di stoccaggio;

2.7.7 svolgere una formazione di tutto il personale di magazzino addetto ai Dispositivi per fare in modo che disponga delle capacità e dell'esperienza corrispondenti alla sua responsabilità in materia di stoccaggio, manipolazione e distribuzione dei Dispositivi e per garantire che l'accesso al magazzino in cui sono stoccati sia limitato al personale autorizzato dal Rivenditore;

2.7.8 introdurre e aggiornare istruzioni di lavoro standard ("SOP") e dati in grado di documentare tutte le attività in relazione con l'immissione in commercio (ed eventualmente con l'importazione) dei Dispositivi e di metterli a disposizione di BD su richiesta;

2.7.9 disporre di strutture di stoccaggio con sufficienti capacità, concepiti in modo da garantire buone condizioni di conservazione (pulizia, secchezza e mantenimento della temperatura entro limiti accettabili). Il Rivenditore è tenuto a verificare eventuali particolari condizioni di stoccaggio prescritte sull'etichetta dei Dispositivi (temperatura, merce pericolosa ecc.) o segnalategli da BD in altro modo, e a controllarne e annotarne il mantenimento. Il Rivenditore garantisce che le strutture da lui utilizzate per lo stoccaggio dei Dispositivi siano sicure, pulite e prive di rifiuti, parassiti o animali nocivi. Il

Rivenditore garantisce che i Dispositivi siano protetti da influssi meteorologici (calore, pioggia ecc.) presso tutte le sedi di stoccaggio. Il Rivenditore garantisce che i Dispositivi rifiutati, scaduti, richiamati o restituiti vengano conservati in magazzino in un ambiente speciale (fisicamente separato), siano divisi da quelli messi a disposizione del Cliente e opportunamente registrati;

2.7.10 garantire che le strutture di stoccaggio e il trasporto, se necessario e opportuno per i Dispositivi, siano a temperatura controllata e che i dati di controllo della temperatura vengano messi a disposizione su richiesta di BD per verifica. Gli strumenti utilizzati per il controllo devono essere calibrati e verificati con la frequenza che il Rivenditore ritiene opportuna, tenendo conto delle istruzioni per l'uso di tali apparecchi, di una valutazione dei rischi da lui effettuata e di qualsiasi altro fattore che egli giudica rilevante. I risultati di queste verifiche devono essere documentati dal Rivenditore in misura adeguata. Il monitoraggio della temperatura deve assicurare e dimostrare la stabilità della temperatura in tutte le strutture di stoccaggio.

2.7.11 garantire che i veicoli utilizzati per la distribuzione dei Dispositivi siano adatti al loro impiego e adeguatamente protetti onde evitare danni di qualsiasi tipo. Il Rivenditore garantisce che questi veicoli vengano collocati e condotti in ambienti puliti, asciutti e siano privi di rifiuti nei settori rilevanti per la distribuzione dei Dispositivi. Il Rivenditore garantisce che i veicoli vengano puliti regolarmente e, qualora si rendano necessarie particolari condizioni di stoccaggio e trasporto (a titolo esemplificativo per la temperatura), i veicoli siano preparati, verificati, controllati e documentati in maniera opportuna;

2.7.12 eseguire una valutazione periodica delle scorte per confrontare regolarmente le scorte effettive e quelle registrate. Parallelamente il partner di distribuzione effettua dei conteggi periodici dei Dispositivi.

2.7.13 disporre di sistemi ERP (Enterprise Resource Planning) /WMS (Warehouse Management System) che consentono una tracciabilità dei Dispositivi e/o dei codici di lotto in tutte le fasi del processo di distribuzione (ricevimento della merce, stoccaggio, prelievo ordini/imballaggio e consegna) e tenere registri per la tracciabilità dei Dispositivi in conformità con le leggi vigenti e, su richiesta, a mettere immediatamente a disposizione di BD copie di queste registrazioni;

2.7.14 effettuare come segue la spedizione dei Dispositivi pericolosi (inclusi Dispositivi biologicamente pericolosi) sulla base di istruzioni concrete di BD:

(a) Dispositivi impiantabili: tutti i Dispositivi impiantabili e i loro accessori che sono stati utilizzati in una procedura o impiantati sono considerati biologicamente pericolosi e non devono essere decontaminati, disinfettati o sterilizzati prima della restituzione e devono essere resi in imballaggi controllati in termini di rischio biologico in conformità con i controlli di manipolazione sicura;

(b) altri Dispositivi medici: al momento della restituzione, tutti gli altri Dispositivi non impiantabili: i) devono essere accompagnati da un certificato di disinfezione anche se non sono stati utilizzati o ii) devono essere restituiti in un imballaggio controllato in termini di rischio biologico in conformità con i controlli di manipolazione sicura;

2.7.15 conservare tutte le registrazioni e la documentazione in relazione al presente Accordo (incluse le registrazioni di tracciabilità in caso di richiamo) per il periodo indicato qui sotto; il Rivenditore deve mettere a disposizione di BD, su richiesta, copie di queste registrazioni anche dopo la conclusione del presente Accordo:

Tipo di Dispositivo	Durata di conservazione per le registrazioni
Protesi	A tempo indeterminato
Beni strumentali	A tempo indeterminato o sino al momento in cui è noto e viene registrato che i beni strumentali sono stati messi fuori servizio.
Tutti gli altri Dispositivi	Durata di vita minima dei Dispositivi/scadenza + due anni o come diversamente indicato da BD.

Distribuzione nel Territorio di Distribuzione

2.8 Le seguenti disposizioni sono valide per la distribuzione dei Dispositivi nel Territorio di Distribuzione:

2.8.1 prima di ordinare un Dispositivo a BD il Rivenditore deve verificare se il Dispositivo è provvisto del contrassegno CE, se ne è stata stilata la dichiarazione di conformità EU e se eventualmente il fabbricante ha assegnato un Unique Device Identifier Code, "UDI". Prima di mettere a disposizione un Dispositivo sul mercato del Territorio di Distribuzione, il Rivenditore deve assicurarsi che l'etichetta e le istruzioni per l'uso prescritte dalla Legge Applicabile siano redatte in una o più lingue ufficiali del Territorio di Distribuzione;

2.8.2 per i Dispositivi importati in un mercato del Territorio di Distribuzione da un Paese al di fuori del Territorio di Distribuzione e nella misura in cui il Rivenditore non importa il Dispositivo, prima di immetterlo sul mercato del Territorio di Distribuzione il Rivenditore verifica che l'Importatore del Dispositivo abbia indicato sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento al Dispositivo il nome dell'Importatore, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato, la sua sede sociale e il luogo in cui può essere contattato e che tali informazioni non coprano quelle relative all'etichetta del prodotto del fabbricante;

2.8.3 in relazione a tutti i Dispositivi importati da Paesi al di fuori del Territorio di Distribuzione e immessi sul mercato del Territorio di Distribuzione per la prima volta dal Rivenditore, vale inoltre quanto segue:

(a) prima di immettere il Dispositivo sul mercato del Territorio di Distribuzione, il Rivenditore deve verificare: (I) se il Dispositivo ha ricevuto il marchio CE e se è stata redatta la dichiarazione di conformità UE; (II) il fabbricante e il Mandatario sono indicati sull'etichetta e sulle informazioni del Dispositivo e sono registrati nel sistema elettronico del Territorio di Distribuzione conformemente alla Legge Applicabile; (III) il Dispositivo è identificato e corredato delle istruzioni necessarie conformemente alla Legge Applicabile; (IV) se del caso, un codice di identificazione univoco del Dispositivo (cosiddetto Unique Device Identifier Code, "UDI") attribuito dal fabbricante conformemente alla Legge Applicabile; e (V) il prodotto è registrato nel sistema elettronico del Territorio di Distribuzione conformemente alla Legge Applicabile. Se il Rivenditore constata che una delle informazioni di cui ai punti II), IV) o V) non è registrata nel sistema elettronico del Territorio di Distribuzione o è errata o incompleta, ne informa BD prima di immettere il Dispositivo sul mercato del Territorio di Distribuzione;

(b) prima di immettere il Dispositivo sul mercato del Territorio di Distribuzione e conformemente alle istruzioni di BD, il Rivenditore deve indicare sul Dispositivo, sull'imballaggio o in un documento contenente il suo nome, il nome commerciale registrato o il marchio registrato, la sua sede legale e l'indirizzo presso il quale può essere contattato. Il Rivenditore garantisce che eventuali etichette supplementari non coprano alcuna informazione sull'etichetta del Dispositivo fornita dal fabbricante. Il Rivenditore acconsente che BD ne inserisca i dati nel sistema elettronico del Territorio di Distribuzione in qualità di Importatore registrato conformemente alla Legge Applicabile e li aggiorni conformemente a tale legge;

(c) in relazione a Dispositivi importati dal Rivenditore da un Paese situato al di fuori del Territorio di Distribuzione verso un mercato del Territorio di Distribuzione, il Rivenditore conserva, per un periodo di tempo definito dalla Legge Applicabile, una copia di tutti i documenti richiesti, compresi, a titolo esemplificativo, quelli riguardanti i mercati presenti del Territorio di Distribuzione, la dichiarazione di conformità del fabbricante e, se del caso, una copia di tutti i certificati pertinenti rilasciati dall'organismo notificato del fabbricante, comprese tutte le modifiche e integrazioni.

Dati dei Clienti

2.9 Il Rivenditore tiene un elenco completo e aggiornato di tutti i Clienti che hanno acquistato o preso in consegna i Dispositivi dal Rivenditore, comprese

(I) le date di tutti gli acquisti o spedizioni; (II) la quantità ordinata; (III) il codice del Dispositivo e il numero del modello (come indicato sull'etichetta del Dispositivo); (IV) i numeri di lotto e/o di serie (come indicato sull'etichetta del prodotto); (V) UPN o UDI (come indicato sull'etichetta del Dispositivo); (VI) l'ubicazione dei Dispositivi; (VII) registrazioni più dettagliate del consumo di tutte le giacenze di magazzino consegnate. Al fine di chiarire un reclamo relativo ai Dispositivi o di chiarire la conformità ai requisiti normativi, BD si riserva il diritto di esigere, entro sette giorni dalla formulazione di una relativa richiesta, i dettagli di tutti i Clienti a cui il Rivenditore ha venduto i Dispositivi o fornito i relativi servizi nel corso della durata del presente Accordo, a condizione che la divulgazione di questa informazione sia conforme alla Legge Applicabile nel Territorio in questione.

Varia

2.10 Il Rivenditore si impegna a compiere ogni ragionevole sforzo, anche nei confronti di terzi rilevanti, per consentire a BD e al Rivenditore di rispettare i Regolamenti e le Ordinanze sui Dispositivi. A tal fine il Rivenditore fornisce immediatamente a BD tutti i documenti e i dati richiesti, intraprendendo eventuali azioni necessarie e adotta ulteriori opportune misure.

2.11 Dopo notifica scritta al Rivenditore, BD può sospendere la distribuzione dei Dispositivi. Qualsiasi relativa responsabilità nei confronti del Rivenditore è esclusa e il Rivenditore non ha diritto ad alcun indennizzo, compensazione o risarcimento danni di sorta.