

**OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY (OWS)
BECTON DICKINSON POLSKA**

Niniejsze Ogólne Warunki Sprzedaży stanowią integralną część umów sprzedaży zawieranych pomiędzy spółką Becton Dickinson Polska Sp. z o. o. a Kupującymi, o ile umowy te nie stanowią inaczej.

Becton Dickinson Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000094071, posiadającą numer identyfikacji podatkowej NIP 5271055984 oraz numer statystyczny REGON 011697403 (w dalszej części OWS zwana również „**BD**”) oraz **Kupujący** będą w dalszej części OWS zwani łącznie również „Stronami”

§ 1

[Definicje]

Użyte w dalszej części niniejszych OWS określenia oznaczają:

Definicje	
Cennik	oznacza wykaz cen sprzedaży Produktów ustalony przez BD i obowiązujący w danym czasie
Umowa	oznacza szczegółowe zasady współpracy ustalone pomiędzy Stronami i stanowiąca uzupełnienie OWS
Informacje poufne	oznaczają wszelkie informacje przekazane drugiej Stronie niezależnie od formy jej przekazania, dotyczące bezpośrednio lub pośrednio BD lub Kupującego, ich wspólników, kontrahentów, współpracowników, a także przedmiotu OWS
Kupujący	oznacza podmioty nabywające Produkty od BD, które kupują je na własny użytek lub celem dalszej odsprzedaży
Kodeks cywilny	oznacza ustawę z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny
Lokalny Magazyn	oznacza magazyn, w którym przechowywane są gotowe do wydania Produkty, zlokalizowany na terytorium Unii

Numer Upoważnienia Zwrotu	numer ewidencyjny nadawany przez Dział Obsługi Klienta BD Kupującemu zgłaszającemu zwrot Produktów.
Opakowanie Transportowe	oznacza opakowanie zbiorcze, spełniające wymogi wskazane do przechowywania Produktów podczas transportu, określone w odpowiednich przepisach oraz zaleceniach producenta
OWS	oznacza niniejsze Ogólne Warunki Sprzedaży
Prawa Własności Intelktualnej	oznaczają w szczególności wszystkie prawa autorskie, znaki towarowe i nazwy handlowe, patenty oraz wszelkie inne prawa własności intelektualnej lub wnioski o ich rejestrację, które BD lub jakikolwiek podmiot z nim powiązany posiada w odniesieniu do Produktów lub może w dowolnym czasie posiadać, używać lub rejestrować w odniesieniu do Produktów lub swojej działalności
Prawo o wyrobach medycznych	oznacza wszelkie przepisy prawa polskiego i europejskiego mające zastosowanie do wyrobów medycznych, w tym w szczególności, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz.UE.L Nr 117, str. 1) oraz ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), oraz wszystkie akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy
Produkty	oznacza wyroby medyczne, urządzenia, sprzęt laboratoryjny, produkty diagnostyczne, akcesoria będące przedmiotem sprzedaży przez BD na rzecz Kupującego, wymienione w aktualnie obowiązującym Cenniku
Unia	oznacza łącznie aktualne w danym czasie państwa członkowskie Unii Europejskiej, Europejski Obszar Gospodarczy, Szwajcarię, Turcję oraz Zjednoczone Królestwo, jeżeli jest ono traktowane jako członek Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego

§ 2

[Przedmiot umowy]

1. Przedmiotem niniejszych OWS jest ustalenie warunków sprzedaży Produktów Kupującemu przez BD.
2. Na warunkach wskazanych w niniejszych OWS, BD zobowiązuje się do sprzedaży Produktów Kupującemu, a Kupujący zobowiązuje się do odpłatnego nabywania Produktów od BD.
3. Niniejsze OWS obowiązują również odpowiednio w przypadku wszelkich usług np. doradczych, informacyjnych itp. świadczonych przez BD.
4. Odmienne lub stanowiące uzupełnienie do niniejszych postanowień warunki stosowane przez Kupującego lub osoby trzecie nie będą uznawane i w związku z tym nie stanowią części umowy, nawet jeśli BD nie zgłosi do nich zastrzeżeń.
5. W przypadku powoływania się przez BD na pismo, które zawiera lub odwołuje się do warunków stron trzecich, nie stanowi to potwierdzenia przyjęcia i obowiązywania tych warunków w całości.
6. Niniejszym nie uznaje się ważności odbiegających lub stanowiących uzupełnienie do niniejszych OWS, warunków handlowych stosowanych przez Kupującego, nawet jeśli zostały one przekazane BD w formie dokumentu potwierdzającego lub w każdy inny sposób. Obowiązują one tylko wtedy, gdy BD wyraźnie i pisemnie wyrazi zgodę na obowiązywanie innych warunków.
7. Kupujący może nabywać Produkty na własne potrzeby lub celem ich dalszej odsprzedaży dokonywanej we własnym imieniu i na swoją rzecz, jak również na własną odpowiedzialność, zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującego prawa oraz postanowieniami OWS.
8. W zakresie, w jakim Kupujący są podmiotami dalej odsprzedającymi Produkty, dodatkowo obowiązują zasady i warunki określone w Załączniku nr 4 do OWS - „Załącznik dla Odsprzedających w odniesieniu do wymogów rozporządzenia o wyrobach medycznych (MDR) i rozporządzenia o diagnostyce in vitro (IVDR)”

§ 3

[Procedura sprzedaży Produktów]

1. Sprzedaż Produktów odbywać się będzie na podstawie zamówień składanych przez Kupującego. Zamówienie powinno określać ilość, kod katalogowy oraz cenę zamawianych Produktów i adres dostawy. Jeżeli składane przez Kupującego zamówienie jest zamówieniem składanym na podstawie jednorazowej oferty otrzymanej od BD, oferta ta powinna stanowić załącznik do złożonego zamówienia.
2. Zamówienia, o których mowa w ust. 1 mogą być składane w następujący sposób:
 - a) e-mailowo
 - b) faksem
3. Dane kontaktowe umożliwiające składanie zamówień wskazane zostaną w ofercie handlowej lub umowie.
4. Oferta BD może ulegać zmianie.

Po złożeniu zamówienia, dział Customer Service/Order Entry automatycznie przesyła wiadomość e-mail z potwierdzeniem przyjęcia zamówienia do realizacji wraz z podaniem numeru zamówienia i przewidywanym terminem dostawy.

5. W przypadku wystąpienia rozbieżności pomiędzy złożonym zamówieniem, a niniejszymi OWS pierwszeństwo mają warunki określone w OWS.
6. Strony zgodnie wyłączają zastosowanie art. 68 – 69 Kodeksu cywilnego.
7. Kupujący zapewnia i gwarantuje, że osoby, składające w jego imieniu zamówienia, na chwilę składania tych zamówień są właściwie upoważnione do reprezentowania Kupującego. Zamówienia złożone przez takie osoby będą wiążące dla Kupującego.
8. BD może w terminie 7 dni roboczych od momentu otrzymania zamówienia, powiadomić Kupującego o braku możliwości realizacji zamówienia na warunkach w nim określonych (w szczególności w przypadku braku możliwości jednorazowej realizacji zamówienia). W takim przypadku Strony wspólnie ustalą nowe warunki realizacji zamówienia. Jeżeli Strony nie dokonają ustalenia nowych warunków, zamówienie takie uważa się za anulowane.

§ 4

[Dostawa Produktów]

1. BD dołoży wszelkich starań, by dostarczyć Produkty w czasie: Szacunkowy termin dostawy będzie określany przez BD indywidualnie wobec każdego osobno składanego zamówienia. Klient zostanie poinformowany o szacowanym terminie dostawy.
2. Szacowane terminy dostaw, o których mowa w ust. 1 mogą ulegać wydłużeniu w zależności od aktualnych warunków.
3. O ile nie uzgodniono inaczej, dostawa będzie realizowana przez wybranego przez BD spedytora i będzie ubezpieczona przez BD. BD zastrzega sobie prawo do wyboru trasy transportu, jak i środków transportu.
4. Dostawy częściowe są dopuszczalne, o ile w danym przypadku nie są one nieuzasadnione dla Kupującego.
5. Jeżeli uzgodniono odbiór towaru przez Kupującego, musi on niezwłocznie odebrać towar, który został zgłoszony jako gotowy do wysyłki i ma zostać dostarczony. W przeciwnym wypadku BD będzie uprawniony do składowania towaru na koszt Kupującego i do zafakturowania go jako dostarczonego.
6. Potwierdzone zamówienia i szacunkowe terminy dostaw obowiązują we wszystkich przypadkach pod warunkiem prawidłowej i terminowej dostawy przez kooperantów i dostawców BD. BD nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane opóźnieniem w dostawie Produktów, powstałe z przyczyn nie leżących po stronie BD lub powstałe bez winy BD.
7. Bieg terminu dostawy rozpoczyna się po otrzymaniu przez Kupującego potwierdzenia zamówienia przez BD, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż po wyjaśnieniu wszystkich szczegółów dotyczących realizacji zamówienia oraz po dostarczeniu przez Kupującego niezbędnych certyfikatów i/lub zezwoleń o ile są wymagane.
8. Okresy i terminy dostaw ulegają przedłużeniu o okres, w którym Kupujący nie wywiązuje się ze swoich zobowiązań wobec BD.

9. Za dostawę Produktów Kupującemu BD może pobierać opłatę logistyczną, zależną od wartości złożonego zamówienia. Opłata ta zostanie ustalona w zależności od wartości złożonego przez Kupującego zamówienia, na podstawie indywidualnych uzgodnień pomiędzy BD i Kupującym.
10. Opłata, o której mowa w ust. 9 zostanie doliczona przez BD do faktury wystawianej Kupującemu za nabywane Produkty.
11. Produkty zostaną dostarczone Kupującemu w Opakowaniach Transportowych. Inna forma opakowania może mieć zastosowanie, jedynie na wyraźne zlecenie Kupującego i na jego koszt. W każdym przypadku opakowanie Produktu musi spełniać wymogi określone przez przepisy powszechnie obowiązującego prawa oraz wymogi producenta określone w Załączniku nr 3a do OWS.
12. Wraz z dostarczonymi Produktami BD przekaże Kupującemu na piśmie w formie dokumentu WZ, informację o ilości dostarczonych mu Produktów. BD ponosi odpowiedzialność za zgodność ilości dostarczonych Produktów z ilością określoną w tej informacji.
13. Przed dokonaniem odbioru Produktów Kupujący lub upoważniona w jego imieniu osoba sprawdzi stan Produktów poprzez zbadanie stanu Opakowań Transportowych. W przypadku niezgodności dotyczącej ilości, jakości opakowań zewnętrznych lub rodzaju Produktu, Kupujący zawiadomi niezwłocznie BD o tym fakcie, nie później jednak niż w ciągu 3 dni roboczych od momentu dostawy. Wzór zawiadomienia określa Protokół niezgodności w związku z odbiorem Produktu stanowiący Załącznik nr 2 do OWS.
14. W przypadku braku zgłoszenia niezgodności w terminie określonym w ust. 14, Kupujący zrzeka się jakichkolwiek roszczeń z tytułu niezgodności Produktów, o których mowa w tym ustępie. Potwierdzenie odbioru Produktów dokonane przez Kupującego w chwili dostarczenia Produktów jest równoznaczne z potwierdzeniem zgodności ilości dostarczonych Opakowań Transportowych.
15. Odbiór Produktów następuje każdorazowo z momentem ich wydania Kupującemu.
16. Z chwilą odbioru Produktów ryzyko ich utraty lub uszkodzenia przechodzi na Kupującego.

§ 5

Zobowiązania i oświadczenia Kupującego

1. Kupujący oświadcza, że nabywane Produkty będą używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.
2. Kupujący zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w tym w szczególności Prawa o wyrobach medycznych, wymogów, decyzji wydanych przez organy właściwe w sprawach nadzoru nad jakością i obrotem wyrobami medycznymi oraz orzeczeń sądowych lub decyzji władz administracyjnych dotyczących Produktów.

§ 6

[Reklamacje Produktów]

1. Kupujący jest zobowiązany do sprawdzenia dostarczonego towaru niezwłocznie po dostawie.
2. Oczywiste wady należy niezwłocznie zgłosić BD na piśmie, najpóźniej w ciągu 5 dni od dostawy towaru, pozostałe wady niezwłocznie, najpóźniej w ciągu 5 dni od ich stwierdzenia, z podaniem danych zamówienia oraz numeru faktury i wysyłki oraz, o ile to możliwe, z załączeniem próbki referencyjnej.

3. Jeżeli zawiadomienie o wadach nie zostanie przekazane w odpowiednim czasie, wszelkie prawa Kupującego wynikające z danej wady wygasają. Zachowanie terminu zawiadomienia zależy od czasu jego otrzymania przez BD.
4. O sposobie załatwienia reklamacji Kupujący zostanie poinformowany pisemnie w terminie 30 dni roboczych od daty otrzymania przez BD zgłoszenia reklamacyjnego.
5. Wszelkie roszczenia Kupującego z tytułu wady ograniczają się do świadczenia uzupełniającego, aż do momentu, gdy to świadczenie nie przyniesie oczekiwanego efektu. Świadczenie uzupełniające następuje według uznania BD przez usunięcie wady lub przez dostarczenie rzeczy wolnej od wad. Jeżeli świadczenie uzupełniające nie zostanie spełnione w terminie 30 dni od przekazania Kupującemu informacji o uznaniu reklamacji, Kupujący może, według własnego uznania, odstąpić od umowy kupna lub wnioskować o obniżenie ceny.
6. BD jest odpowiedzialny względem Kupującego z tytułu dodatkowych, bieżących kosztów bezpośrednio przez niego poniesionych, jeżeli Produkt ma wadę zmniejszającą jego wartość, albo jeżeli Produkt nie ma właściwości, o których istnieniu BD zapewnił Kupującego, albo jeżeli Produkt zostanie wydany Kupującemu w stanie niezupełnym, a wymienione okoliczności powstały z winy BD.
7. BD nie będzie odpowiadał za wady Produktów powstałe po przejściu ryzyka związanego z Produktem na Kupującego, w tym za wady spowodowane niewłaściwym sposobem przechowywania Produktów przez Kupującego, chyba że wady wynikły z przyczyny tkwiącej uprzednio w Produktach i wady nie dało się zauważyć w terminie określonym w ust. 2.
8. Odpowiedzialność BD za wady jest także w każdym przypadku wykluczona, jeśli wada wynika z faktu, że:
 - a) nie były przestrzegane przepisy techniczne lub wskazówki dotyczące stosowania podane przez BD lub przez producenta,
 - b) wszelkiego rodzaju modyfikacje lub naprawy dostarczonego Produktu zostały przeprowadzone przez osoby nieupoważnione przez BD do tego, lub
 - c) dostarczony Produkt był w inny sposób niewłaściwie traktowany.
9. Towar dostarczony do Kupującego wolny od wad nie podlega zwrotowi lub wymianie bez uprzedniej pisemnej zgody BD.
10. Zwroty lub wymiany Kupującego zostaną przyjęte niezwłocznie po wyrażeniu pisemnej zgody przez BD.
11. Produkty wolne od wad w sterylnym opakowaniu, jak również towary wolne od wad, których dostawa trwa dłużej niż 3 miesiące oraz towary wymagające specjalnych warunków przechowywania/transportu z zasady nie podlegają zwrotowi lub wymianie.
12. Wszystkie zwroty będą dokonywane na koszt i ryzyko Kupującego, zwrotowi podlegają tylko pełne opakowania.
13. Celem dokonania zwrotu Kupujący zobowiązany jest dostarczyć zwracane Produkty poprzez kontakt z Biurem Obsługi Klienta lub przedstawicielem regionalnym.

14. Przed dokonaniem zwrotu Produktów Kupujący jest zobowiązany do uzyskania Numeru Upoważnienia Zwrotu w Dziale Obsługi Klienta BD. Jego uzyskanie przez Kupującego stanowi konieczny warunek dla dokonania zwrotu Produktu.
15. Strony zgodnie z art. 558 § 1 Kodeksu cywilnego, wyłączają odpowiedzialność BD z tytułu rękojmi za wady Produktów, z zastrzeżeniem zasad określonych wyraźnie w niniejszych OWS.
16. BD nie jest zobowiązany do jakichkolwiek innych świadczeń z tytułu wad jakościowych lub ilościowych Produktów niż określone w niniejszych OWS lub wynikające z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa. Uprawnienia Kupującego określone w niniejszych OWS wygasają, jeżeli nie zawiadomi on BD o wadzie lub niezgodności Produktów w ustalonych przez Strony powyżej terminach, a w każdym przypadku po upływie roku od dostarczenia Kupującemu Produktów.
17. BD jest uprawniony do zwolnienia się z własnych zobowiązań z tytułu reklamacji Produktów wobec Kupującego poprzez przeniesienie na Kupującego roszczeń BD z tytułu rękojmi wobec poddostawcy - również w przypadku ich zakwestionowania przez poddostawcę. W tym przypadku zobowiązanie BD wznawia się tylko wtedy, gdy roszczenie Kupującego wobec poddostawcy nie powiodło się z powodu niekorzystnego wyroku w drugiej instancji lub nieudanej próby egzekucji.

§ 7

[Przewłaszczenie]

1. Wszystkie dostarczone przez BD Produkty pozostają własnością BD do momentu spełnienia wszystkich roszczeń przez Kupującego wynikających z zawartej umowy sprzedaży, w tym również roszczeń powstałych w przyszłości.
2. W ramach normalnej działalności swego przedsiębiorstwa Kupujący ma prawo do dalszego zbywania Produktów z zastrzeżonym prawem własności. W takim przypadku, dla pełnego zabezpieczenia wszystkich wierzytelności BD względem Kupującego, Kupujący, jeśli nie spełni swych zobowiązań płatniczych wobec BD, dokona na rzecz BD cesji swych wierzytelności wobec nabywcy Produktów od Kupującego. Wszelkie koszty związane z tą cesją ponosi Kupujący.
3. W przypadku przetworzenia, połączenia i pomieszania z innymi rzeczami Produktów objętych zastrzeżeniem prawa własności, stosuje się właściwe przepisy Kodeksu cywilnego. Jeżeli Produkt objęty niniejszym zastrzeżeniem prawa własności został zbyty po jego przetworzeniu, połączeniu lub pomieszczeniu, Kupujący dokona na rzecz BD cesji wierzytelności wynikających z dalszego zbycia do wartości przetworzonych, połączonych lub pomieszanych Produktów.
4. Ustanowienie zastawu, przeniesienie własności na zabezpieczenie lub dokonanie innych podobnych czynności w odniesieniu do Produktów wymaga uprzedniej pisemnej zgody BD przez cały czas obowiązywania zastrzeżenia prawa własności, o ile zbycie lub zmiana stanu prawnego rzeczy narusza zabezpieczenie BD z tytułu zastrzeżenia prawa własności. Powyższe postanowienie nie narusza prawa Kupującego do dalszego zbycia Produktów pod warunkami określonymi powyżej.
5. BD może w każdej chwili odwołać upoważnienie Kupującego do odsprzedaży towaru z zastrzeżeniem prawa własności w przypadku gdy Kupujący złożył wniosek o ogłoszenie upadłości lub opóźnia się z zapłatą. W przypadku takiego odwołania Kupujący jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania swoich klientów o przeniesieniu wierzytelności na BD oraz do przekazania BD wszystkich informacji i dokumentów niezbędnych do ściągnięcia należności. Ponadto w takim przypadku jest on zobowiązany

do oddania lub przeniesienia na BD wszelkich zabezpieczeń, do których jest uprawniony z tytułu roszczeń klientów.

6. Kupujący jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania BD o zajęciu lub innym prawnym lub faktycznym naruszeniu lub zagrożeniu towaru objętego zastrzeżeniem własności.
7. Kupujący zobowiązuje się do ubezpieczenia towaru objętego zastrzeżeniem własności od ryzyk typowych dla obrotu gospodarczego m. in. od ognia, wody i kradzieży. Kupujący dokona ponadto na rzecz BD cesji roszczeń przysługujących mu względem przedsiębiorstwa ubezpieczeniowego w zakresie, w jakim roszczenia te dotyczą Produktów objętych zastrzeżeniem prawa własności.
8. Z chwilą wszczęcia postępowania upadłościowego w stosunku do Kupującego jest on zobowiązany oznaczyć Produkty w sposób wskazujący istnienie zastrzeżenia prawa własności na rzecz BD. W przypadku zajęcia produktów stanowiących własność BD w toku postępowania egzekucyjnego skierowanego do majątku Kupującego, zobowiązany jest on niezwłocznie poinformować BD o tym fakcie oraz współdziałać przy realizacji jego praw względem podmiotu dokonującego zajęcia Produktów w ramach wszelkich dostępnych środków. BD przysługuje ponadto prawo do samodzielnego informowania klientów Kupującego o prawach przysługujących BD do Produktów.
9. W razie zagrożenia interesów BD, a w szczególności, gdy Kupujący złożył wniosek o ogłoszenie upadłości lub opóźnia się z zapłatą, Kupujący zobowiązany będzie, na żądanie BD, zwrócić mu Produkty, których własność nadal przysługuje BD oraz udostępnić BD wszelkie niezbędne informacje i dokumenty dotyczące tych Produktów.

§ 8

[Wynagrodzenie]

1. Ceny sprzedaży produktów każdorazowo są określone w oddzielnym dokumencie – Ofercie lub w umowie. Wszystkie ceny podawane są w złotych bez podatku VAT, który ponosi Kupujący według ustawowej stawki.
2. Kupującemu, może zostać udzielony rabat m. in. na podstawie klasyfikacji danego Kupującego wg wartości obrotów i określony w umowie podpisanej przez Strony.
3. BD zastrzega sobie w każdej chwili prawo do zmiany asortymentu oferowanych Produktów, cen określonych w Cenniku, jak również stosowanego systemu rabatowego. Cennik może ulec zmianie w szczególności w przypadku zmiany kursu walut, wzrostu cen surowców lub warunków energetycznych, wzrostu inflacji, zmian przepisów prawa oraz innych okoliczności, na które BD nie ma wpływu
4. O zmianie asortymentu oferowanych Produktów oraz ich cen BD niezwłocznie poinformuje Kupującego oddzielną korespondencją. Za dzień zawiadomienia Kupującego o zmianie asortymentu oferowanych Produktów oraz ich cen uważa się dzień przekazania aktualizacji Odbiorcy przez BD.
5. Zamówienia na Produkty złożone przed zawiadomieniem Kupującego o zmianie Cennika i przed dniem jego wejścia w życie, będą realizowane według cen dotychczas obowiązujących. O ile jednak dostawa Produktów ma nastąpić później niż 30 dni po zawarciu umowy, BD zastrzega sobie prawo do naliczania cen obowiązujących w dniu dostawy (również w przypadkach, jeżeli okoliczności wywołujące na konieczność wydłużenia terminu dostawy pojawiły się już po złożeniu zamówienia). Zamówienia złożone po zawiadomieniu Kupującego o zmianie Cennika i dniu jego wejścia w życie, realizowane będą według nowych cen

6. Faktura zostanie dostarczona Kupującemu pocztą lub w formie elektronicznej po dostarczeniu Produktów do Kupującego.
7. Należności za dostarczone towary są płatne najpóźniej w terminie płatności podanym na fakturze. W przypadku braku takiego terminu płatność nastąpi w terminie ogólnym - w ciągu 30 dni od daty faktury (inny ogólny termin zapłaty może wynikać z podpisanej przez Strony umowy). Dla pozostałych świadczeń (np. prace zlecone i naprawy) płatność za nie staje się wymagalna natychmiast.
8. Za datę zapłaty faktury uznaje się dzień uznania rachunku bankowego BD.
9. W przypadku opóźnienia w zapłacie faktury, BD uprawnione będzie do naliczania odsetek ustawowych w transakcjach handlowych, za każdy dzień opóźnienia. BD będzie ponadto uprawnione do zawieszenia lub wstrzymania dostawy jakichkolwiek Produktów na rzecz Kupującego, do czasu uregulowania zaległości. Nie wyłącza to możliwości dochodzenia przez BD od Kupującego innych roszczeń przysługujących BD na podstawie przepisów powszechnie obowiązującego prawa.
10. Jeżeli istnieje kilka wymagalnych roszczeń wobec Kupującego i jeżeli płatność Kupującego nie jest wystarczająca do zaspokojenia wszystkich tych roszczeń, zaspokojenie następuje w stosunku do roszczeń wybranych przez BD, nawet jeżeli Kupujący wyraźnie dokonał płatności na poczet określonego roszczenia.

§ 9

[Kontrola eksportowa i sprzedaż poza EOG]

1. Kupujący zapewnia ściśle przestrzeganie wszystkich obowiązujących przepisów dotyczących kontroli eksportowej i ograniczeń handlowych mających wpływ na sprzedaż, odsprzedaż i dostawę Produktów za granicę. Zobowiązanie BD do dostarczenia Produktów może być uzależnione od otrzymania wymaganych prawem zezwoleń od odpowiednich władz.
2. Kupujący nie może odsprzedawać Produktów podmiotom zlokalizowanym poza Europejskim Obszarem Gospodarczym (EOG) i Szwajcarią. Wszelkie zapytania dotyczące takiej sprzedaży lub potencjalnej sprzedaży zostaną niezwłocznie przekazane przez Kupującego do BD. Jeśli BD ma powody sądzić, że Kupujący narusza niniejsze postanowienie, Kupujący, na żądanie firmy BD, dostarczy odpowiednią dokumentację w celu umożliwienia firmie BD zweryfikowania przestrzegania niniejszego postanowienia.

§ 10

[Prawa Własności Intelektualnej]

1. Wszelkie Prawa Własności Intelektualnej dotyczące Produktów są wyłączną własnością BD.
2. Poprzez sprzedaż Produktów realizowaną na podstawie OWS, Kupujący nie uzyskuje jakichkolwiek Praw Własności Intelektualnej.
3. Żadne z postanowień niniejszych OWS nie może być interpretowane jako stanowiące licencję lub upoważnienie do korzystania w jakimkolwiek zakresie z Praw Własności Intelektualnej.
4. Kupujący zobowiązuje się przestrzegać wszelkich Praw Własności Intelektualnej dotyczących Produktów, stanowiących własność BD.

5. Kupujący zobowiązuje się używać lub wprowadzać na rynek i promować Produkty, na zasadach wskazanych w niniejszych OWS, opatrzone tymi samymi znakami towarowymi i nazwami handlowymi, które stosuje BD.
6. Wszelkie rysunki, szkice i inne dokumenty, które BD przekazuje Kupującemu podczas inicjowania lub realizacji umowy, stanowią własność intelektualną BD i nie mogą być udostępniane osobom trzecim, powielane lub wykorzystywane do celów innych niż uzgodnione bez wyraźnej pisemnej zgody BD. BD jest uprawniony do żądania bezpłatnego zwrotu wyżej wymienionych dokumentów - łącznie z kopiami - jeśli Kupujący nie potrzebuje już tych dokumentów lub jeśli BD dowie się o ich niewłaściwym użyciu. BD zastrzega sobie prawo do żądania od zamawiającego zawarcia umowy o zachowaniu poufności przed przekazaniem Produktów.

§ 11

[Poufność]

1. Strony zobowiązują się wzajemnie do zachowania poufności informacji przekazanych przez drugą Stronę w związku z zawarciem niniejszych OWS i realizacją sprzedaży Produktów na ich podstawie.
2. Strony zwolnione są z obowiązku, o którym mowa w ust. 1 wyłącznie w następujących przypadkach:
 - a) Informacje są lub staną się publicznie dostępne w jakikolwiek sposób bez naruszenia postanowień niniejszego paragrafu
 - b) Informacje zostaną ujawnione przez Stronę po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody drugiej ze Stron (pod rygorem nieważności)
 - c) Konieczność ujawnienia informacji wynika z przepisów obowiązującego prawa i wezwań odpowiednich władz publicznych.
3. Jeżeli którakolwiek Strona zostanie zobowiązana na podstawie właściwych przepisów prawa do ujawnienia informacji poufnych zgodnie z niniejszymi OWS, wówczas zobowiązana jest niezwłocznie przekazać drugiej Stronie informacje o fakcie przekazania informacji, adresacie informacji oraz zakresie przekazanych informacji.
4. Obowiązek określony w ust. 1 wiąże Strony w trakcie trwania umowy zawartej na podstawie OWS i w ciągu 6 lat od daty ustania obowiązywania takiej umowy, niezależnie od przyczyny tego ustania.

§ 12

[Siła wyższa]

1. Strony nie ponoszą odpowiedzialności, w szczególności nie są zobligowane do zapłaty kar umownych lub roszczeń odszkodowawczych, za brak realizacji lub niewłaściwą realizację uzgodnionego zamówienia, w tym z tytułu opóźnienia dostawy, jeśli zostało to spowodowane zdarzeniami uważanymi za siłę wyższą.
2. Pod pojęciem siły wyższej rozumie się wszystkie nieprzewidziane zdarzenia całkowicie niezależne od woli Stron, a zaistniałe po zawarciu umowy na podstawie niniejszych OWS, w szczególności takie jak: wojna, katastrofy, zamieszki, embargo, klęski żywiołowe, epidemie.
3. Strona podlegająca działaniu siły wyższej powiadamia o tym drugą stronę najpóźniej do 30 dni od jej wystąpienia w formie pisemnej lub mailowej. Ustanie siły wyższej powinno być bezzwłocznie zgłoszone

drugiej stronie Umowy. Termin wykonania zobowiązań umownych ulega przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.

4. Strony zgodnie z potwierdzają, iż jako siłę wyższą uznają także epidemię COVID-19 spowodowaną przez wirusa SARS-CoV-2, występującą zarówno w państwie siedziby BD lub w państwach poddostawców i podwykonawców, których BD zaangażował w realizację przedmiotu zamówienia, w zakresie uniemożliwiającym realizację zobowiązania.
5. Strony potwierdzają, iż jako siłę wyższą - niedającą się przewidzieć i na którą BD nie miał wpływu - będą taktowali także sytuację, w tym leżącą po stronie poddostawców lub podwykonawców, kiedy wprawdzie podpisanie i potwierdzenie możliwości realizacji zamówienia nastąpiło już w dacie występowania epidemii, ale realna niemożliwość jego wykonania z powodu siły wyższej w zakresie zobowiązań BD, powstała później.

§ 13

[Odpowiedzialność odszkodowawcza]

1. Za szkody spowodowane umyślnie lub wskutek rażącego niedbalstwa oraz za szkody osobowe BD ponosi odpowiedzialność zgodnie z przepisami ustawowymi.
2. W przypadku naruszenia istotnych obowiązków umownych, które są niezbędne do osiągnięcia celu umowy i co do których BD jest zobowiązany względem Kupującego (obowiązki kardynalne), BD ponosi odpowiedzialność wyłącznie za szkody typowe dla umowy i przewidywalne pod względem rodzaju i zakresu w momencie zawarcia umowy.
3. W pozostałych przypadkach wykluczone są roszczenia Kupującego o odszkodowanie za bezpośrednio lub pośrednio szkody - niezależnie od podstawy prawnej, w tym roszczenia odszkodowawcze z tytułu naruszenia zobowiązań przedumownych oraz z tytułu czynu niedozwolonego.
4. Ograniczenia odpowiedzialności, o których mowa w niniejszym paragrafie, obowiązują również w odniesieniu do odpowiedzialności przedstawicieli prawnych, pracowników wykonawczych i innych osób, którym BD powierzyło wykonanie zobowiązania wobec Kupującego.

§ 14

[Przetwarzanie danych osobowych]

1. Współpraca pomiędzy Stronami może obejmować dane osobowe Kupującego (w tym również jego pracowników oraz osób z nim współpracujących).
2. Informacja o sposobie i celach przetwarzania danych osobowych przez BD a także prawach przysługujących Kupującemu oraz innym osobom w tym zakresie znajduje się w Załączniku nr 3 do OWS.
3. Kupujący zobowiązuje się do udostępnienia i przekazania informacji, o której mowa w ust. 2 wszystkim osobom z ramienia Kupującego, których dane będą przetwarzane przez BD w związku ze współpracą pomiędzy Stronami.

§ 15

[Postanowienia końcowe]

1. Niniejsze OWS oraz Umowa wraz z załącznikami oraz dokumenty, w tym faktury wystawione na podstawie OWS, stanowią całość porozumienia pomiędzy Stronami w zakresie sprzedaży Kupującemu Produktów przez BD.
2. BD i Kupujący są niezależnymi kontrahentami pod każdym względem i tak będą występowali w stosunku do osób trzecich. Żadna ze Stron nie ma uprawnienia do zaciągania jakichkolwiek zobowiązań w imieniu drugiej Strony. Żadne z postanowień niniejszych OWS nie może być interpretowane jako kreujące stosunek agencji pomiędzy BD a Kupującym.
3. Bez uprzedniej pisemnej zgody BD, Kupujący nie ma prawa potrącać swoich wierzytelności z wierzytelnościami BD.
4. Niniejsze OWS oraz zawierane na ich podstawie umowy podlegają prawu polskiemu. Postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów są wykluczone.
5. W przypadkach nieuregulowanych w OWS zastosowanie mają przepisy Kodeksu cywilnego.
6. Niniejsze OWS zostały zawarte na czas nieoznaczony i wchodzi w życie z dniem opublikowania.
7. Załączniki do OWS stanowią ich integralną część.
8. Wszelkie zmiany OWS wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
9. Wszelkie spory wynikające z OWS oraz umów zawieranych na ich podstawie, rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy dla siedziby BD.
10. Miejscem wykonania dla dostawy i płatności jest miejsce, siedziby BD.

Załączniki:

Załącznik nr 1 - Wzór Protokołu Niezgodności w związku z odbiorem Produktu

Załącznik nr 2 - Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Załącznik nr 3 - Obowiązki Odsprzedających w odniesieniu do wymogów rozporządzenia o wyrobach medycznych (MDR) i rozporządzenia o diagnostyce in vitro (IVDR)

Załącznik nr 3a - Zalecenia dotyczące transportu i przechowywania Produktów

Załącznik nr 3b - Formularz zgłoszenia incydentu medycznego

Załącznik nr 1 - Wzór Protokołu Niezgodności w związku z odbiorem Produktu



CPO-089 Attachment B - Product Complaint Form

1. Incident Information			
Account Name			
Awareness Date		Date of Event	
Country Event Occurred			
Sample / Photo Available for Return?	Please select the appropriate option. <input type="button" value="v"/>		
Describe Customer Concern	<p><i>Give specific and objective details of feedback or event. Include copies of all relevant correspondence, photographs, etc. Where/When did the problem occur? Physical location of defect on the device, step in the process/procedure, what happened vs expected? Was there any patient/end user involvement? Was the intent of the process/procedure changed? I.e., the needle was clogged and the user was unable to administer insulin. However, the patient was able to administer the insulin with a second needle.</i></p>		
Describe Patient / HCP / User Impact			
Other Comments			
2. Contact Information			
Contact Name		Point of Contact for Follow Up	
Email Address		Phone Number	
Address			
Does Customer Require Investigation Response?	Please select the appropriate option. <input type="button" value="v"/>		
3. Product Information			
Product Number		Lot/Serial Number	
Product Description			
What Business Does This Product Belong To?	Please select the appropriate option. <input type="button" value="v"/>		

Document: CPO-089 ATTACHMENT B Doc Type: ZQD Status: Released EFFECTIVE
 Valid From: 29-Apr-2020 To: 31-Dec-9999 Doc Part: EN Revision: 01 Change #: 500000197533
 Print Date: 29-Apr-2020 20:55:11 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Załącznik nr 2 – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Kategorie danych osobowych

BD może gromadzić, przetwarzać i wykorzystywać następujące kategorie danych osobowych, które zostały uzyskane od Pana/Pani lub od określonych stron trzecich (np. od pracodawcy lub zakładu opieki zdrowotnej, dla którego Pan/Pani pracuje, lub innych kontaktów biznesowych) (zwane zbiorczo danymi osobowymi):

- **dane identyfikacyjne**, takie jak imię i nazwisko, tytuł naukowy, dane kontaktowe firmy;
- **dane zawodowe**, takie jak nazwa i rodzaj firmy (np. zakład opieki zdrowotnej, dla którego Pan/Pani pracuje), witryna internetowa firmy, obszar specjalizacji, tytuł i opis stanowiska pracy, dział, doświadczenie zawodowe;
- **dane Produktu**, takie jak rodzaje Produktów i usług używanych lub zakupionych przez Pana/Panią lub Pana/Pani pracodawcę oraz powiązane dane (w tym identyfikator użytkownika);
- **szczegóły dotyczące komunikacji i interakcji**, takie jak prośby o obsługę klienta, korespondencja, notatki z połączeń lub spotkań oraz inne interakcje z działem obsługi klienta lub obsługi technicznej;
- **dane dotyczące szkolenia**, takie jak szczegóły dotyczące Produktu lub odbytego szkolenia klinicznego; oraz
- **dane finansowe lub dane dotyczące płatności (tylko w ograniczonych przypadkach)**, takie jak numery rachunków bankowych oraz daty i kwoty dokonanych lub otrzymanych płatności.

Cele przetwarzania i podstawy prawne przetwarzania danych

Dane osobowe są gromadzone, przetwarzane i wykorzystywane do następujących celów (zwanymi łącznie **celami przetwarzania**). Ponadto, w toku gromadzenia, przetwarzania i wykorzystywania danych osobowych, BD opiera się na następujących podstawach prawnych:

Cele przetwarzania	Kategorie wykorzystywanych danych osobowych	Podstawy prawne
Dostarczanie Produktów i usług , w tym wsparcia technicznego i usług serwisowych.	Dane identyfikacyjne; dane Produktu; szczegóły dotyczące komunikacji.	Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów BD (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Prawnie uzasadnione interesy zostały przedstawione w pierwszej kolumnie.
Zapewnianie obsługi klienta i angażowanie się w komunikację z klientem.	Dane identyfikacyjne; dane Produktu; szczegóły dotyczące komunikacji.	Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów BD (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Prawnie uzasadnione interesy zostały przedstawione w pierwszej kolumnie.
Działania związane z marketingiem oraz relacjami z klientami , które mogą obejmować profilowanie lub kategoryzację Pana/Pani	Dane identyfikacyjne; dane zawodowe; dane dotyczące Produktów; szczegóły dotyczące komunikacji.	Osoba, której dane dotyczą, wyraziła zgodę na przetwarzanie jej

potencjalnych zainteresowań Produktami i usługami firmy BD na potrzeby marketingu dostosowanego do Pana/Pani wymagań.		danych osobowych (art. 6 ust. 1 lit. a RODO). Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów BD (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Prawnie uzasadnione interesy zostały przedstawione w pierwszej kolumnie.
Rozwój Produktów/usług oraz poprawa jakości i funkcjonalności Produktów i usług.	Dane Produktów.	Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów BD (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Prawnie uzasadnione interesy zostały przedstawione w pierwszej kolumnie.
Dokumentacja szkoleniowa personelu klinicznego i innego personelu	Dane identyfikacyjne; dane zawodowe; dane dotyczące szkoleń.	Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów BD (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Prawnie uzasadnione interesy zostały przedstawione w pierwszej kolumnie.
Działania w zakresie bezpieczeństwa i zapobiegania nadużyciom finansowym , takie jak zapobieganie nadużyciom finansowym, niewłaściwe wykorzystanie systemów informatycznych lub pranie brudnych pieniędzy, bezpieczeństwo fizyczne, bezpieczeństwo informatyczne i bezpieczeństwo sieci lub dochodzenia wewnętrzne.	Dane identyfikacyjne; dane zawodowe; szczegóły dotyczące komunikacji; dane dotyczące Produktu; dane finansowe lub dane dotyczące płatności.	Przetwarzanie jest niezbędne w celu spełnienia obowiązku prawnego, któremu podlega BD (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów BD (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Prawnie uzasadnione interesy zostały przedstawione w pierwszej kolumnie.
Przestrzeganie zobowiązań prawnych lub standardów , odpowiadanie na wnioski i wymogi prawne Organów regulacyjnych lub innych organów w kraju użytkownika lub poza jego granicami, przestrzeganie przepisów dotyczących przejrzystości w zakresie kontaktów z pracownikami służby zdrowia oraz równoważnych przepisów i regulacji, standardów branżowych i kodeksów, takich jak MedTech Europe Code of Ethical Business Practice, szczegóły dotyczące szkoleń prowadzonych przez	Dane identyfikacyjne; dane zawodowe; szczegóły dotyczące komunikacji; dane dotyczące Produktu; dane finansowe lub dane dotyczące płatności.	Przetwarzanie jest konieczne w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów BD (art. 6 ust. 1 lit. f RODO), jak podano w pierwszej kolumnie. Przetwarzanie jest niezbędne w celu spełnienia obowiązku prawnego, któremu podlega BD (art. 6 ust. 1 lit. c RODO).

dystrybutorów i innych pośredników dotyczące zgodności.		
--	--	--

Podanie danych osobowych opisanych w niniejszej Informacji o ochronie danych osobowych jest konieczne do celów przetwarzania opisanych powyżej. Chociaż podanie danych osobowych jest z reguły dobrowolne, może się zdarzyć, że w przypadku odmowy podania danych osobowych nie będzie możliwe odniesienie korzyści związanych z ich przetwarzaniem.

Kategorie odbiorców

Należy się spodziewać, że przekazemy Pana/Pani dane osobowe stronom trzecim w celu ich przetwarzania w następujący sposób:

- **BD:** Becton, Dickinson and Company, na terytorium USA, oraz każdy Podmiot stowarzyszony BD może otrzymać Pana/Pani dane osobowe niezbędne do realizacji celów w zakresie przetwarzania danych. Dane Podmiotów stowarzyszonych BD można znaleźć w dokumentacji korporacyjnej publikowanej na stronach inwestorów www.bd.com.
- **Niektóre podmioty nabywające lub nabyte:** W razie sprzedaży lub przeniesienia całości lub części Spółki BD albo przejęcia lub zintegrowania innego podmiotu ze Spółką BD (lub rozważania jakiegokolwiek podobnej transakcji), Pana/Pani dane osobowe mogą zostać przekazane innemu podmiotowi przed lub po finalizacji transakcji, z zastrzeżeniem wszelkich praw przewidzianych przez obowiązujące prawo, w tym w jurysdykcjach, którym podlega ten drugi podmiot.
- **Podmioty przetwarzające dane:** Niektórzy dostawcy usług, tacy jak dostawcy wsparcia informatycznego, logistyki i marketingu, otrzymają Pana/Pani dane osobowe w celu przetwarzania takich danych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami (**w charakterze podmiotów przetwarzających dane**) niezbędnymi do celów przetwarzania, w szczególności w celu zapewnienia wsparcia informatycznego i innego rodzaju wsparcia administracyjnego, w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami prawa oraz w odniesieniu do innych działań. Podmioty przetwarzające dane podlegają umownym zobowiązaniom do wdrożenia odpowiednich technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa w celu zabezpieczenia danych osobowych oraz do przetwarzania danych osobowych tylko zgodnie z instrukcjami.
- **Niektóre inne strony trzecie:** Może zaistnieć konieczność udostępnienia Pana/Pani danych osobowych profesjonalnym doradcom, Organom regulacyjnym, władzom rządowym i innym podobnym organom, na przykład w przypadkach, gdy mamy obowiązek zachowania przejrzystości w zakresie kontaktów z pracownikami służby zdrowia lub urzędnikami państwowymi w związku z naszą działalnością.

Dostęp do Pana/Pani danych osobowych jest zasadniczo ograniczony do tych osób, które muszą znać lub wykorzystać te dane w celu wypełnienia swoich obowiązków służbowych.

Międzynarodowe przekazywanie danych

Należy się spodziewać, że zidentyfikowani powyżej odbiorcy, którzy otrzymają lub będą mieli dostęp do Pana/Pani danych osobowych, mogą znajdować się na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego („EOG”) lub poza nim.

- W przypadku odbiorców z siedzibą poza EOG niektórzy z nich są certyfikowani w Tarczy Prywatności UE-USA, a inni znajdują się w krajach, w których decyzje w sprawie adekwatności są podejmowane

zgodnie z art. 45 RODO (w tym w szczególności Szwajcaria i Kanada), a w każdym przypadku przekazanie danych jest tym samym uznawane za zapewniające odpowiedni poziom ochrony danych z perspektywy europejskich przepisów dotyczących ochrony danych.

- Inni odbiorcy mogą znajdować się w krajach, które nie zostały uznane za zapewniające odpowiedni poziom ochrony z perspektywy europejskich przepisów dotyczących ochrony danych (na przykład USA, Indie lub Malezja). Podejmiemy wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że przekazywane poza EOG dane są odpowiednio chronione zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych.
 - W odniesieniu do przekazywania danych do krajów, które nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony danych, podstawą przekazania danych będą odpowiednie zabezpieczenia, takie jak standardowe klauzule ochrony danych przyjęte przez Komisję Europejską lub organ nadzorczy (art. 46 ust. 2 lit. c lub d RODO), zatwierdzone kodeksy postępowania wraz z wiążącymi i egzekwowalnymi zobowiązaniami odbiorcy (art. 46 ust. 2 lit. e RODO) lub zatwierdzone mechanizmy certyfikacji wraz z wiążącymi i egzekwowalnymi zobowiązaniami odbiorcy (art. 46 ust. 2 lit. f RODO). Istnieje możliwość uzyskania kopii odpowiedniej dokumentacji po uprzednim skontaktowaniu się z nami w sposób opisany poniżej.
 - Przekazywanie danych Podmiotom stowarzyszonym BD jest chronione standardowymi klauzulami ochrony danych przyjętymi przez Komisję Europejską (art. 46 ust. 2 lit. c lub d RODO).
 - Przekazywanie danych podmiotom przetwarzającym dane, które nie są certyfikowane w ramach Tarczy Prywatności UE-USA ani w kraju, w którym podjęto decyzję o odpowiednim poziomie ochrony, będzie zazwyczaj chronione przez takie standardowe klauzule ochrony danych.

Okres zatrzymywania

Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane tak długo, jak okaże się to konieczne do osiągnięcia celów przetwarzania, dla których dane osobowe są gromadzone, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych. Kiedy Spółka BD nie będzie już wymagała przetwarzania Pana/Pani danych osobowych do celów określonych powyżej, usuniemy je z naszych systemów i rejestrów i/lub podejmiemy kroki w celu ich właściwej anonimizacji, tak aby nie było dalszej możliwości identyfikacji Pana/Pani na ich podstawie (chyba że będziemy zmuszeni do przechowywania Pana/Pani danych w celu spełnienia wymogów prawnych lub regulacyjnych). W przypadku anonimizacji danych nie są one już traktowane jako dane osobowe i nie można ich już do Pana/Pani przyporządkować, w którym to przypadku możemy wykorzystywać te dane bez uprzedniego powiadomienia.

Aby określić odpowiednie okresy zatrzymywania danych osobowych, bierzemy pod uwagę ilość, charakter i wrażliwość danych osobowych, potencjalne ryzyko szkody wynikające z nieuprawnionego wykorzystania lub ujawnienia danych osobowych, cele, dla których przetwarzamy dane osobowe, czy możemy osiągnąć te cele za pomocą innych środków, oraz obowiązujące wymogi prawne.

Pana/Pani prawa

Prawo do wycofania zgody: Jeżeli, zgodnie z obowiązującym prawem, wyraził(a) Pan/Pani zgodę na pewne rodzaje przetwarzania danych (w szczególności na otrzymywanie marketingu bezpośredniego za pośrednictwem poczty elektronicznej, wiadomości SMS/MMS, faksu i telefonu), może Pan/Pani wycofać tę zgodę w dowolnym momencie w odniesieniu do przyszłego przetwarzania danych przy użyciu metod

wymienionych w oryginale lub jakiegokolwiek związanej z nim komunikacji. Takie wycofanie nie będzie miało wpływu na zgodność z prawem przetwarzania danych przed wycofaniem zgody. Możliwe jest również wycofanie zgody po uprzednim kontakcie z nami w sposób opisany poniżej.

Dodatkowe prawa do prywatności danych: Zgodnie z obowiązującym prawem o ochronie danych osobowych, ma Pan/Pani prawo: (i) zażądać dostępu do danych osobowych; (ii) zażądać sprostowania danych osobowych; (iii) zażądać usunięcia danych osobowych; (iv) zażądać ograniczenia przetwarzania danych osobowych; (v) zażądać możliwości przenoszenia danych; i/lub (vi) sprzeciwić się przetwarzaniu danych osobowych. Poniżej znajdzie Pan/Pani więcej informacji na temat przysługujących Panu/Pani praw w zakresie, w jakim ma zastosowanie RODO. Należy pamiętać, że prawa te mogą być ograniczone zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami o ochronie danych osobowych.

- **Prawo do żądania dostępu do swoich danych osobowych:** Zgodnie z obowiązującym prawem o ochronie danych osobowych, ma Pan/Pani prawo uzyskać od nas potwierdzenie, czy dotyczące Pana/Pani dane osobowe są przetwarzane, a w takim przypadku zażądać dostępu do danych osobowych. Informacje o dostępie obejmują między innymi cele przetwarzania, kategorie danych osobowych, których to dotyczy oraz odbiorców lub kategorie odbiorców, którym dane osobowe zostały lub zostaną ujawnione. Nie jest to jednak prawo bezwzględne i interesy innych osób mogą ograniczać prawo dostępu.

Ma Pan/Pani prawo do otrzymania bezpłatnej kopii swoich danych osobowych, które są przez nas przetwarzane. Za kolejne zamówione egzemplarze możemy naliczyć uzasadnioną opłatę wynikającą z kosztów administracyjnych.

- **Prawo do żądania sprostowania:** Zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych ma Pan/Pani prawo do uzyskania od nas sprostowania nieprawidłowych danych osobowych Pana/Pani dotyczących. W zależności od celów przetwarzania, może Pan/Pani mieć prawo do uzupełnienia niekompletnych danych osobowych, w tym poprzez złożenie oświadczenia uzupełniającego.
- **Prawo do żądania usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym):** Zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, ma Pan/Pani prawo do usunięcia przez nas dotyczących Pana/Pani danych osobowych, a my możemy być zobowiązani do usunięcia takich danych osobowych.
- **Prawo do żądania ograniczenia przetwarzania danych:** Zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, może Pan/Pani mieć prawo do uzyskania od nas ograniczeń w zakresie przetwarzania Pana/Pani danych osobowych. W takim przypadku odpowiednie dane zostaną oznaczone i mogą być przez nas przetwarzane tylko w określonych celach.
- **Prawo do żądania przeniesienia danych:** Zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, może Pan/Pani – w przypadkach, w których przetwarzanie danych opiera się na zgodzie lub wykonaniu umowy oraz przetwarzanie odbywa się w sposób zautomatyzowany – ma Pan/Pani prawo do otrzymywania dotyczących Pana/Pani danych osobowych, które nam Pan/Pani przekazał(a), w ustrukturyzowanym, powszechnie stosowanym i nadającym się do odczytu maszynowego formacie oraz może Pan/Pani mieć prawo do przekazania tych danych innemu podmiotowi bez przeszkód z naszej strony.
- **Prawo do sprzeciwu:** W pewnych okolicznościach ma Pan/Pani prawo w każdej chwili sprzeciwić się przetwarzaniu Pana/Pani danych osobowych przez nas i w takich okolicznościach jesteśmy zobowiązani do zaprzestania przetwarzania Pana/Pani danych osobowych. Jeżeli chce Pan/Pani



skorzystać z prawa do sprzeciwu, Pana/Pani dane osobowe nie będą przez nas przetwarzane w tym celu.

Wykonanie swoich praw wynikających z RODO możliwe jest również przy pomocy formularza online dostępnego pod poniższym adresem internetowym:

<https://www.bd.com/pl-pl/privacy-policy>

Prosimy wypełnić powyższy formularz, a my zajmiemy się Pana/Pani prośbą.

Z tego prawa można skorzystać, kontaktując się z nami w sposób określony poniżej. Takie prawo do sprzeciwu może w szczególności nie istnieć, jeżeli przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne do podjęcia działań przed zawarciem umowy lub w celu realizacji już zawartej umowy. Jeśli wyraził(a) Pan/Pani zgodę na otrzymywanie wiadomości w ramach marketingu bezpośredniego za pośrednictwem poczty elektronicznej, wiadomości SMS/MMS, faksu i telefonu, może Pan/Pani wycofać swoją zgodę, jak to wyjaśniono powyżej.

Pytania i dane kontaktowe

Jeśli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt z Inspektorem ochrony danych BD, a w celu skorzystania z przysługujących Panu/Pani praw, o których mowa powyżej, prosimy o kontakt z nami:

Drogą elektroniczną: privacy@bd.com

Pocztą tradycyjną:

Data Protection Officer
BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17,
Business Park Terre-Bonne,
Bâtiment A4, 1262 Eysins,
Switzerland

Załącznik nr 3 – Obowiązki Odsprzedających w odniesieniu do wymogów rozporządzenia o wyrobach medycznych (MDR) i rozporządzenia o diagnostyce in vitro (IVDR)

§ 1

[Definicje]

Użyte w dalszej części załącznika określenia oznaczają:

Definicje	
Obowiązujące prawo	oznacza wszelkie krajowe i międzynarodowe ustawy, prawo zwyczajowe, rozporządzenia (w tym przepisy dotyczące Produktów oraz przepisy ustanowione przez właściwy Organ regulacyjny), dyrektywy (w tym dyrektywę o wyrobach medycznych 93/42/EWG oraz dyrektywę o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro 98/79/WE), zasady, orzeczenia, zarządzenia, wytyczne (termin ten obejmuje wszelkie wytyczne, kodeksy postępowania, normy lub podobne, obowiązkowe lub nie, w tym bez ograniczeń Wytyczne dobrej praktyki dystrybucyjnej produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2013/C 343/01) opublikowane przez Komisję Europejską na podstawie art. 84 dyrektywy 2001/83/WE oraz wytyczne równoważne lub podobne), wszelkie zezwolenia, koncesje, dotacje, licencje, umowy i/lub wymogi jakiegokolwiek Organu regulacyjnego lub innego rządowego, ustawodawczego, administracyjnego, sądowego, regulacyjnego lub innego właściwego organu obowiązujące, skuteczne lub mające zastosowanie na danym obszarze w odniesieniu do Produktu (lub jakiegokolwiek jego części)
Klienci	szpitale, inne placówki służby zdrowia, laboratoria i wszelkie inne organizacje lub instytucje, które nabywają Produkty od Odsprzedającego (lub odsprzedającego Odsprzedającego) jako użytkownicy końcowi
Rozporządzenia produktowe	oznaczają Rozporządzenie o Wyrobach Medycznych (2017/745/UE) oraz Rozporządzenie o Wyrobach Medycznych do Diagnostyki In Vitro (2017/746/UE)

Wyroby jednorazowe	oznaczają Produkty, które są oznakowane lub przeznaczone do utylizacji po jednorazowym użyciu
Upoważniony przedstawiciel	oznacza każdego przedstawiciela wyznaczonego przez BD w związku z wprowadzeniem na rynek jednego lub większej liczby Produktów
Importer	oznacza, w odniesieniu do Produktu przywożonego z państwa spoza Unii, osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która po raz pierwszy oferuje lub udostępnia ten Produkt na rynku unijnym w rozumieniu mających zastosowanie przepisów.
Produkty	oznaczają Produkty dystrybuowane przez Odsprzedającego na mocy odpowiedniej umowy
Organ regulacyjny	oznacza dowolny rządowy, ustawodawczy, administracyjny lub regulacyjny organ, jednostkę lub podmiot uprawniony do regulowania lub określania w inny sposób zdolności strony do wypełniania jej zobowiązań w odniesieniu do Produktów, w tym, bez ograniczeń, Komisję Europejską oraz Grupę Koordynacyjną ds. Urządzeń Medycznych ustanowioną na mocy Obowiązującego prawa
Okres przydatności do użycia	(znany również jako „Data ważności”) oznacza okres rozpoczynający się w odpowiedniej dacie produkcji i kończący się w oddzielnie określonej dacie, w którym Produkt Wyrób jednorazowy jest objęty gwarancją. Koniec okresu przydatności do użycia dla niektórych Wyrobów jednorazowych jest podany na odpowiedniej etykiecie (etykietach) BD lub w innej drukowanej dokumentacji towarzyszącej Wyrobom jednorazowym i może być różny dla poszczególnych Wyrobów jednorazowych
Prawo o wyrobach medycznych	oznacza wszelkie przepisy prawa polskiego i europejskiego mające zastosowanie do wyrobów medycznych, w tym w szczególności, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz.UE.L Nr 117, str. 1) oraz ustawę z dnia 20 maja 2010 r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. 2021 poz. 1565 t.j. ze zm.), oraz wszystkie akty wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy
Terytorium	odpowiada definicji zawartej w Umowie

Unia	oznacza łącznie aktualne w danym czasie państwa członkowskie Unii Europejskiej, Europejski Obszar Gospodarczy, Szwajcarię, Turcję oraz Zjednoczone Królestwo, jeżeli jest ono traktowane jako członek Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego
-------------	---

§ 2

[Działania marketingowe]

1. Działania reklamowe prowadzone w stosunku do Produktów przez Odsprzedającego będą prowadzone na jego własny koszt i na jego odpowiedzialność. BD może współuczestniczyć w działaniach reklamowych Odsprzedającego wg własnego wyboru.
2. Odsprzedający będzie używał w działaniach reklamowych wyłącznie materiałów marketingowych dostarczonych przez BD.
3. Odsprzedający oświadcza, że prowadzone przez niego działania reklamowe, będą prowadzone zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującego prawa, w tym wszystkich odpowiednich krajowych i międzynarodowych uznanych branżowych kodeksów postępowania i wytycznych dotyczących promocji Produktów. Odsprzedający ma obowiązek informowania BD o wszelkich istotnych zmianach w obowiązujących przepisach prawa na Terytorium w tym zakresie.
4. Korzystanie przez Klienta w ramach prowadzonych działań reklamowych z Praw Własności Intelektualnej każdorazowo wymaga wcześniejszego uzgodnienia z BD wraz z pisemną, uprzednią zgodą BD Klient zobowiązuje się prowadzić działania reklamowe dotyczące pośrednio lub bezpośrednio Produktów tylko i wyłącznie w taki sposób, który nie narusza dobrego imienia ani renomy BD lub jakichkolwiek podmiotów powiązanych kapitałowo z BD.
5. Wykorzystanie przez Kupującego firmy BD lub chronionego na korzyść BD logo jako znaku słownego lub graficznego do celów referencyjnych, reklamowych lub innych jest dozwolone wyłącznie za uprzednią pisemną zgodą BD. Ponadto Kupujący nie jest uprawniony do wskazywania BD jako referencji dla osób trzecich dla swojej obecności w Internecie, w dokumentach, ustnie lub w jakiegokolwiek innej formie. Wyjątki od tej zasady wymagają uprzedniej pisemnej zgody BD.
6. Marki BD i inne cechy wyposażenia nie mogą być kojarzone z Produktami zastępczymi ani poprzez odniesienia w ofertach, cennikach, katalogach itp. ani w żaden inny sposób.

§ 3

[Tłumaczenia etykiet]

1. Odsprzedający zobowiązuje się do dostarczenia, wyłącznie na pisemną prośbę BD i zgodnie z Obowiązującym prawem, w dowolnym czasie i na własny koszt, dokładnego tłumaczenia etykiet, opakowań, instrukcji obsługi, instrumentów oraz wszelkich innych dokumentów lub materiałów związanych z Produktami („materiały tłumaczeniowe”) na język określony przez BD.

2. Odsprzedający powiadomi BD, jeśli takie tłumaczenie jest obowiązkowe lub pożądane w celu sprzedaży Produktów na Terytorium.
3. Każde tłumaczenie musi zostać zatwierdzone na piśmie przez BD przed jego użyciem.
4. Odsprzedający ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność materiałów do tłumaczenia i posiada odwołałą, niezbywalną i niewyłączną licencję na korzystanie z takich tłumaczeń wyłącznie w związku ze swoją działalnością w ramach i wyłącznie w okresie obowiązywania niniejszej umowy;

§ 4

[Minimalne zapasy]

1. Odsprzedający zobowiązuje się do utrzymywania odpowiednich minimalnych zapasów Produktów i części zamiennych na swoim Terytorium w celu zapewnienia dostaw.
2. Odsprzedający powinien zapewnić odpowiednie zarządzanie częściami zamiennymi i regularnie zamawiać części zamienne w wymaganym zakresie.
3. Odsprzedający będzie zaopatrywał się w wyłącznie takie części zamienne do Produktów, które zostały zatwierdzone przez BD.
4. Dla każdej części zamiennych lub komponentu dla Produktów, którą Odsprzedający może posiadać w magazynie, a która nie została zakupiona od BD, Odsprzedający przedstawi dowody potwierdzające, że taka część zamienna lub komponent nie wpływa na bezpieczeństwo, wydajność lub zamierzone użycie Produktów. Odsprzedający nie powinien przechowywać ani dostarczać części zamiennych lub komponentów, które zmieniają zamierzone zastosowanie Produktu.
5. Bez uszczerbku dla powyższego, Odsprzedający powinien utrzymywać pomieszczenia magazynowe zgodnie z obowiązującymi wymogami oraz dołożyć wszelkich uzasadnionych starań, aby utrzymywać zapasy Produktów i części zamiennych w celu wypełnienia swoich zobowiązań wobec Klientów i skutecznego zaspokojenia ich potrzeb na całym Terytorium;

§ 5

[Minimalne zapasy]

Odsprzedający zobowiązuje się (w uzupełnieniu do ewentualnych warunków szkolenia specyficznego dla Produktów określonych w Umowie), do utrzymywania wystarczającej liczby kompetentnych i wykwalifikowanych pracowników marketingu i sprzedaży w zakresie korzystania z Produktów oraz dostarczać Klientom odpowiednie instrukcje i informacje w tym zakresie oraz zapewnić, że takie instrukcje i informacje w żaden sposób nie wprowadzają Klientów w błąd co do bezpieczeństwa, wydajności lub przeznaczenia Produktów.

§ 6

[Licencje i uprawnienia]

1. Odsprzedający zobowiązuje się do:
 - a) uzyskania, za uprzednią pisemną zgodą BD, wszelkich licencji lub innych upoważnień niezbędnych do zabezpieczenia lub ułatwienia wykonania postanowień niniejszej umowy oraz do niezwłocznego powiadomienia BD na piśmie o wszelkich przewidywanych opóźnieniach w uzyskaniu takich licencji lub upoważnień, lub ich wstrzymaniu, a także o wszelkich zmianach w wymaganiach dotyczących takich licencji lub zezwoleń;
 - b) uzyskania i utrzymania, na własny koszt, wszelkich licencji, zezwoleń, rejestracji lub deklaracji wszelkich władz rejestracyjnych oraz innych władz wymaganych od Odsprzedającego do importu Produktów na Terytorium („Zezwolenia importowe”);
 - c) uzyskania i utrzymania na własny koszt wszelkich licencji, zezwoleń, rejestracji lub deklaracji wymaganych do dystrybucji i sprzedaży Produktów na Terytorium („Zezwolenia dystrybucyjne”). O wszystkie takie Zezwolenia dystrybucyjne wnioskuje się w imieniu BD i są one udzielane na rzecz BD (o ile prawo obowiązujące na Terytorium nie wymaga inaczej).
2. Każda ze stron zapewni taką pomoc, jakiej druga strona może w uzasadniony sposób zażądać w związku z uzyskaniem Zezwoleń Importowych lub Zezwoleń Dystrybucyjnych, a także w związku z wyrejestrowaniem lub przeniesieniem rejestracji Produktów na rzecz BD lub jakiegokolwiek strony trzeciej wyznaczonej przez BD po rozwiązaniu lub wygaśnięciu niniejszej umowy.
3. Odsprzedający oświadcza i gwarantuje, że wszystkie licencje, zezwolenia, rejestracje lub deklaracje wszelkich Organów rejestracyjnych i wszelkich innych organów, które należy uzyskać w związku z niniejszą umową, są ważne i istnieją w dniu wejścia w życie niniejszej umowy i nie zostaną naruszone przez jej wykonanie lub realizację.

§ 7

[Wady Produktu]

1. Odsprzedający niezwłocznie poinformuje BD (oraz, jeśli ma to zastosowanie, Upoważnionego przedstawiciela BD i/lub Importera), jeśli w odniesieniu do dystrybucji Produktów w jakimkolwiek momencie zaistnieje powód, aby przypuszczać, że Produkt, który Odsprzedający zaoferował lub zamierza zaoferować na rynku (lub, w przypadkach, gdy Odsprzedający jest Importerem, jeśli wprowadził lub zamierza wprowadzić Produkty na rynek) nie jest zgodny z Obowiązującym prawem, w tym, ale nie wyłącznie, z obowiązującymi Rozporządzeniami produktowymi. Odsprzedający będzie współpracował z BD w odniesieniu do wszystkich żądań BD (oraz Upoważnionych przedstawicieli i/lub Importerów BD, jeśli tacy istnieją), a w szczególności:
 - a) zapewni podjęcie wszelkich niezbędnych działań naprawczych, w tym środków mających na celu wyeliminowanie lub ograniczenie zagrożeń stwarzanych przez Produkty;

- b) nieodpłatnie i na żądanie dostarczy Organom regulacyjnym informacje i dokumentację Odsprzedającego dotyczącą zgodności Produktów z Obowiązującym prawem i/lub próbki Produktów lub, w stosownych przypadkach, zapewni dostęp do takich Produktów.
2. Jeśli Odsprzedający ma powody sądzić, że jakkolwiek dostarczony przez niego Produkt stanowi zagrożenie dla osób wykraczające poza rozsądne oczekiwania związane z tym Produktem lub jeśli Odsprzedający ma powody sądzić, że Produkt jest w jakkolwiek sposób podrobiony, Odsprzedający powiadomi BD (oraz Upoważnionego przedstawiciela i/lub Importera Produktu(ów) w Unii) na piśmie o każdym takim zagrożeniu lub podrobieniu w ciągu 24 godzin od momentu, w którym Odsprzedający dowiedział się o takim zagrożeniu lub podrobieniu, aby BD i Upoważniony przedstawiciel mogli odpowiednio zbadać i zgłosić takie rozbieżności Organom regulacyjnym. Odsprzedający określi Produkty, których to dotyczy, charakter zagrożenia lub podrobienia oraz liczbę Produktów, których to dotyczy, już dostarczonych Klientom (lub, jeżeli nie jest możliwe podanie dokładnej liczby, rozsądne dane szacunkowe).
3. Odsprzedający niezwłocznie dostarczy wszelkie dalsze informacje, o które zasadnie poprosi BD, autoryzowany przedstawiciel lub Importer w związku z sytuacjami opisanymi w ust. 1 i 2. Odsprzedający będzie współpracował przy wszelkich działaniach zainicjowanych przez BD, Upoważnionego przedstawiciela BD, Importera lub jakkolwiek Organ regulacyjny, włączając w to, lecz nie ograniczając się do wycofania Produktu z rynku, odstąpienia od umowy lub innych tego typu działań mających na celu doprowadzenie Produktu do zgodności z przepisami oraz wyeliminowanie lub złagodzenie ryzyka stwarzanego przez Produkty.

§ 8

[Spory i reklamacje]

1. Odsprzedający zobowiązuje się do:
- a) niezwłocznego powiadomienia BD o jakimkolwiek znaczącym sporze, który może powstać pomiędzy Odsprzedającym a Klientem lub inną osobą trzecią w związku z Produktami lub transakcjami związanymi z Produktami, w którym to przypadku BD zdecyduje czy chce bezpośrednio zaangażować się w taki spór i poinformuje Odsprzedającego o takiej decyzji;
- b) niezwłocznego poinformowania BD (oraz, w stosownych przypadkach, każdego Upoważnionego przedstawiciela i/lub Importera) w odniesieniu do Produktów, przy użyciu formularza reklamacyjnego (Załącznik nr 3b) lub innej dokumentacji dostarczanej przez BD, o wszelkich raportach, skargach, informacjach, zaleceniach lub opiniach wyrażonych lub przekazanych przez Klientów lub użytkowników końcowych w odniesieniu do Produktów oraz pracowników służby zdrowia, którzy używają, przepisują, dostarczają lub zalecają Produkty; oraz w odniesieniu do reklamacji, do niezwłocznego dostarczenia wszelkich istotnych informacji BD oraz, jeśli ma to zastosowanie, Upoważnionemu przedstawicielowi, do uzyskania i zwrotu próbek Produktu niezbędnych do przeprowadzenia skutecznego dochodzenia, a Odsprzedający niezwłocznie dostarczy BD oraz, jeśli ma to zastosowanie, jego Upoważnionemu przedstawicielowi, wszelkie dalsze informacje dotyczące żądania BD;
- c) postępowania z wszelkimi przypadkami wycofania lub odzyskania Produktów w pełnej zgodności z Obowiązującym prawem, niezwłocznie po poinformowaniu BD (oraz Upoważnionego przedstawiciela, jeśli dotyczy) w celu uzyskania instrukcji i wytycznych oraz podjęcia reakcji na nie

(i dokumentowania) niezwłocznie oraz wycofania i odbioru Produktów zgodnie ze tymi wszystkimi instrukcjami i wytycznymi BD (oraz Upoważnionego przedstawiciela, jeśli dotyczy):

- z zapasów magazynowych Odsprzedającego;
- na drodze z BD do Odsprzedającego (w tranzycie);
- z zapasów przedstawicieli handlowych Odsprzedającego;
- z lokalizacji Klientów Odsprzedającego, bez względu na to, czy Produkty są sprzedawane, wysyłane czy stanowią próbki;

d) prowadzenia rejestru reklamacji, wadliwych urządzeń i Produktów, wycofania z rynku i zwrotów. Odsprzedający poinformuje BD (oraz, jeśli ma to zastosowanie, Upoważnionego przedstawiciela i/lub Importera w odniesieniu do Produktów) o tym fakcie oraz dostarczy BD wymagane informacje;

2. W przypadkach, w których BD wymaga od Odsprzedającego podjęcia jakichkolwiek działań w związku z Produktem, sporem lub skargą (włączając w to wycofanie Produktów oraz zbieranie informacji), Odsprzedający podejmie w dobrej wierze nie mniej niż 3 próby (udokumentowane przez Odsprzedającego) podjęcia takich działań oraz odpowiednio udokumentuje wszelkie powody niepowodzenia takiego działania lub kroku.

§ 9

[Produkty przeterminowane]

1. Odsprzedający nie może w żadnym wypadku sprzedawać, darować lub w inny sposób przekazywać osobom trzecim jakichkolwiek Produktów, których termin ważności wygaś lub niedługo wygaśnie oraz zobowiązuje się niezwłocznie i bezpiecznie zniszczyć wszystkie takie Produkty i dostarczyć BD odpowiedni certyfikat zniszczenia.
2. BD nie będzie zobowiązany do odkupienia od Odsprzedającego Produktów, o których mowa w ust. 1 ani nie będzie w żaden inny sposób odpowiedzialny wobec Odsprzedającego za Produkty, które nie zostaną sprzedane przez niego w momencie upływu terminu przydatności lub które nie zostaną zniszczone przez Odsprzedającego zgodnie z ust. 1.
3. Odsprzedający nie może w żadnym wypadku sprzedawać, darować ani w inny sposób przekazywać osobom trzecim na terenie Unii jakichkolwiek Produktów wprowadzonych na rynek na podstawie dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych, dyrektywy 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, po tym jak przestały być one zgodne z Obowiązującym prawem (nieograniczonym jedynie do przepisów dotyczących Produktu).

§ 10

[Magazynowanie i dystrybucja]

1. Odsprzedający zobowiązuje się do:

- a) utrzymywania odpowiednich pomieszczeń do przechowywania i dystrybucji Produktów oraz podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności w celu zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania i dystrybucji odpowiednich dla wyrobów medycznych i wymaganych przez BD, w każdym przypadku zgodnie z etykietą dołączoną do Produktów lub zgodnie z innymi informacjami przekazanymi przez BD (dalej zwanych łącznie „pomieszczeniami magazynowymi”);
- b) przechowywania lub utrzymywania Produktów w stanie nadającym się do sprzedaży, tak aby nie zmieniać ich właściwości oraz, jeśli Produkty są dobrami inwestycyjnymi, do aktualizacji oprogramowania zainstalowanego na takich Produktach na polecenie BD;
- c) dostarczania Produktów stosując zasadę „First Expired First Out” (FEFO), chyba że BD postanowi inaczej;
- d) wdrożenia systemów monitorowania materiałów w Okresie przydatności do użycia oraz śledzenia numerów partii, które umożliwiają terminową i dokładną identyfikację zarówno dostawcy, jak i odbiorców Produktów; szczegóły dotyczące tych systemów zostaną udostępnione BD (lub Upoważnionemu przedstawicielowi, jeśli dotyczy) na żądanie;
- e) przyjęcia wyłącznej odpowiedzialności za wszystkie przeterminowane Produkty znajdujące się w posiadaniu Odsprzedającego;
- f) zapewnienia na żądanie BD, Upoważnionym przedstawicielom oraz wszelkim Organom regulacyjnym lub jednostkom notyfikowanym swobodnego dostępu w celu przeprowadzenia inspekcji istniejących zapasów Produktów oraz odnośnych pomieszczeń magazynowych;
- g) przeszkolenia wszystkich pracowników magazynu mających kontakt z Produktami, aby zapewnić, że posiadają oni umiejętności i doświadczenie współmierne do ich odpowiedzialności za właściwe przechowywanie, obsługę i dystrybucję Produktów oraz zapewnienia, że dostęp do magazynu z Produktami jest ograniczony do personelu upoważnionego przez Odsprzedającego;
- h) wdrożenia i utrzymania pisemnych standardowych procedur operacyjnych („SOP”) oraz rejestrów dokumentujących wszystkie działania związane z dystrybucją (oraz importem, jeśli dotyczy) Produktów i udostępnieniach ich na żądanie BD;
- i) posiadania pomieszczenia do składowania o wystarczającej pojemności, zaprojektowanego w sposób zapewniający dobre warunki składowania (czyste, suche i utrzymywane w dopuszczalnych granicach temperatury). Jeżeli na etykiecie Produktów zalecane są specjalne warunki przechowywania (temperatura, towary niebezpieczne itp.) lub Odsprzedający został o nich w inny sposób poinformowany przez BD, Odsprzedający powinien sprawdzić te specjalne warunki przechowywania w odniesieniu do Produktów, kontrolować ich przestrzeganie i rejestrować je. Odsprzedający zapewni, że pomieszczenia magazynowe używane przez niego do przechowywania Produktów są bezpieczne, czyste i wolne od odpadów, szkodników i robactwa. Odsprzedający zapewni, że Produkty są chronione przed wpływem warunków atmosferycznych (upał, deszcz itp.)

we wszystkich miejscach przechowywania. Odsprzedający zapewni, że odrzucone, przeterminowane, wycofane lub zwrócone Produkty będą przechowywane w wydzielonym miejscu (fizycznie odseparowanym) w magazynie i że Produkty te są odseparowane od Produktów, które mają być udostępnione Klientom oraz że są odpowiednio rejestrowane;

- j) zapewnienia, aby pomieszczenia magazynowe oraz transport miały kontrolowaną temperaturę w sposób konieczny i odpowiedni dla Produktów oraz do udostępnienia zarejestrowanych danych z monitoringu temperatury do wglądu na żądanie BD. Sprzęt używany do monitorowania powinien być kalibrowany i sprawdzany tak często, jak Odsprzedający uzna to za stosowne, biorąc pod uwagę instrukcję obsługi tego sprzętu, ocenę ryzyka przeprowadzoną przez sprzedawcę oraz wszelkie inne czynniki uznane przez Odsprzedającego za istotne. Wyniki tych testów powinny być udokumentowane przez Odsprzedającego. Kontrola temperatury musi gwarantować i pokazywać jednorodność temperatury w całym obiekcie magazynowym;
- k) zapewnienia, że pojazdy używane do dystrybucji Produktów będą odpowiednie do ich użytkowania i odpowiednio zabezpieczone w celu uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń. Odsprzedający zapewni, że pojazdy te są przechowywane i transportowane w miejscach związanych z dystrybucją Produktów w sposób czysty, suchy i bez odpadów. Odsprzedający zapewni, że pojazdy będą regularnie czyszczone i że, jeśli do transportu Produktów wymagane są specjalne warunki przechowywania i/lub transportu (w tym, lecz nie wyłącznie, temperatura), zostaną one zapewnione, przetestowane, monitorowane i udokumentowane w odpowiednim zakresie;
- l) prowadzenia okresowego rejestru stanów magazynowych w celu regularnego porównywania stanów rzeczywistych i systemowych. Ponadto partner handlowy będzie przeprowadzał okresowe inwentaryzacje.
- m) posiadania systemów ERP (Enterprise Resource Planning)/WMS (Warehouse Management System) umożliwiających śledzenie Produktów i/lub numerów partii na wszystkich etapach procesu dystrybucji (odbiór, przechowywanie, magazynowanie, kompletowanie/pakowanie i dostawa) oraz prowadzenia dokumentacji w celu zapewnienia możliwości śledzenia Produktów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz dostarczenia kopii takiej dokumentacji do BD niezwłocznie na żądanie;
- n) przeprowadzania zwrotu Produktów niebezpiecznych (w tym Produktów stanowiących zagrożenie biologiczne) w każdym przypadku na podstawie szczegółowych instrukcji BD w następujący sposób:
 - (i) Produkty do implantacji: Wszystkie Produkty do implantacji i ich akcesoria używane lub wszczepione podczas procedury są uważane za stanowiące zagrożenie biologiczne i nie mogą być odkażane, dezynfekowane ani sterylizowane przed zwrotem, muszą być zwracane w opakowaniach kontrolowanych pod względem zagrożenia biologicznego, stosując odpowiednie zasady bezpieczeństwa;
 - (ii) inne wyroby medyczne: wszystkie inne wyroby niewymagające implantacji muszą być zwrócone:
 - wraz z certyfikatem dezynfekcji, nawet jeśli wyroby nie były używane, lub

- w opakowaniu kontrolowanym pod względem zagrożenia biologicznego, z zachowaniem środków ostrożności;
- o) zachowania wszystkich rejestrów i dokumentacji związanych z niniejszą umową (włączając w to rejestry identyfikowalności w przypadku wycofania Produktu) przez okres określony poniżej, a Odsprzedający dostarczy kopie takich rejestrów do BD na żądanie nawet po rozwiązaniu niniejszej umowy:

Okres przechowywania rejestrów	
Rodzaj Produktu	Okres
Implanty	Na czas nieokreślony
Dobra inwestycyjne	Na czas nieokreślony lub do czasu, gdy będzie wiadomo i zostanie stwierdzone, że dobra inwestycyjne zostały wycofane z eksploatacji.
Wszystkie inne Produkty	Minimalny Okres przydatności do użycia + dwa lata lub w inny sposób określony przez BD.

2. Szczegółowe warunki dotyczące przechowania Produktów i ich transportu zostały określone w Załączniku nr 3a.

§ 11

[Dystrybucja na terenie Unii]

1. Postanowienia niniejszego paragrafu mają zastosowanie do dystrybucji Produktów na terenie Unii.
2. Przed zamówieniem Produktu w BD, Odsprzedający powinien sprawdzić, czy Produkt jest oznaczony znakiem CE i czy została sporządzona Deklaracja Zgodności UE Produktu oraz, jeśli ma to zastosowanie, czy producent nadał mu Unikalny Kod Identyfikacyjny Urządzenia (UDI). Przed udostępnieniem wyrobu na rynku unijnym Odsprzedający zadba o to, aby do wyrobu dołączona była etykieta i instrukcje użytkowania, wymagane przez prawo właściwe, w jednym lub kilku językach urzędowych Unii, określonych dla Terytorium, na którym wyrób jest oferowany;
3. W przypadku Produktów przywożonych na rynek unijny z państwa spoza Unii i w przypadku gdy Odsprzedający nie dokonuje przywozu Produktu, przed wprowadzeniem Produktu do obrotu w Unii Odsprzedający sprawdzi, czy Importer Produktu podał na opakowaniu Produktu lub w dokumencie towarzyszącym Produktowi nazwę Importera, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności i miejsce, w którym można się z nim skontaktować, oraz czy nie przesłania to informacji zawartych na etykiecie Produktu podanych przez producenta;

4. W odniesieniu do wszystkich Produktów przywożonych spoza Unii i wprowadzanych do obrotu w Unii po raz pierwszy przez Odsprzedającego:
- a) Przed wprowadzeniem Produktu do obrotu w Unii Odsprzedający sprawdzi, czy:
 - (iii) wyrób jest oznakowany CE i sporządzono Deklarację Zgodności UE;
 - (iv) producent i Upoważniony przedstawiciel są zarejestrowani w unijnym systemie elektronicznym, jak wskazano na etykiecie wyrobu i w informacjach o produkcie zgodnie z Obowiązującym prawem;
 - (v) wyrób jest oznakowany i zaopatrzony w niezbędne instrukcje zgodnie z Obowiązującym prawem;
 - (vi) w stosownych przypadkach producent nadał niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („UDI”) zgodnie z Obowiązującym prawem; oraz
 - (vii) wyrób został zarejestrowany w unijnym systemie elektronicznym zgodnie z mającym zastosowanie prawem.
 - b) Jeżeli Odsprzedający odkryje, że którakolwiek z informacji, o których mowa wyżej w pkt a) ppkt (ii), (iv) lub (v), nie została zarejestrowana w unijnym systemie elektronicznym lub jest nieprawidłowa lub niekompletna, poinformuje o tym BD przed wprowadzeniem Produktu do obrotu w Unii;
 - c) Przed wprowadzeniem Produktu do obrotu w Unii i zgodnie z instrukcjami BD, Odsprzedający poda na Produkcie, na jego opakowaniu lub w dokumencie zawierającym nazwę Odsprzedającego, jego zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowaną siedzibę oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować.
 - d) Odsprzedający zapewnia, że żadna dodatkowa etykieta nie przesłania informacji zawartych na etykiecie Produktu dostarczonej przez producenta. Odsprzedający zgadza się, aby BD dodał dane Odsprzedającego do unijnego systemu elektronicznego zgodnie z Obowiązującym prawem jako zarejestrowanego Importera i aktualizował je zgodnie z Obowiązującym prawem;
 - e) w odniesieniu do wyrobów przywożonych przez Odsprzedającego z państwa spoza Unii na rynek unijny Odsprzedający przechowuje przez okres określony w prawie właściwym kopię wszystkich wymaganych dokumentów, w tym między innymi Deklarację Zgodności UE producenta oraz, w stosownych przypadkach, kopię wszystkich odpowiednich certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną producenta, w tym wszelkich zmian i uzupełnień.

§ 12

[Dane Klientów]

1. Odsprzedający powinien prowadzić pełną i aktualną listę wszystkich Klientów, którzy zakupili lub przyjęli w ramach konsygnacji Produkty od Odsprzedającego, zawierającą:
 - a) daty wszystkich zakupów lub wysyłek;

- b) wielkość zamówienia;
- c) kod Produktu i numer modelu (zgodnie z oznaczeniem na etykiecie Produktu);
- d) numery partii i/lub serii (jak wskazano na etykiecie Produktu);
- e) UPN lub UDI (jak wskazano na etykiecie Produktu);
- f) lokalizację Produktów;
- g) szczegółowe zapisy dotyczące zużycia wszystkich wysyłanych zapasów.

§ 13

[Inne postanowienia]

1. Odsprzedający zobowiązuje się do dołożenia wszelkich uzasadnionych starań, włączając w to odpowiednie osoby trzecie, do bezzwłocznego dostarczenia wszelkiej dokumentacji i danych, do podjęcia niezbędnych działań i środków w celu umożliwienia BD i Odsprzedającemu zastosowania się do przepisów dotyczących Produktu oraz niniejszej umowy.
2. Po pisemnym zawiadomieniu Odsprzedającego, BD może usunąć lub zaprzestać dystrybucji Produktu. Wszelka odpowiedzialność Odsprzedającego z tego tytułu jest wykluczona, a Odsprzedający nie ma prawa do odszkodowania, rekompensaty lub zadośćuczynienia.

Załącznik nr 3a - Zalecenia dotyczące transportu i przechowywania Produktów

Temperatura przechowywania i transportu Produktów	
Produkt	Zakres temperatury
Ciśnienie w trakcie przechowywania i transportu Produktów – jeśli dotyczy	
Produkt	Zakres ciśnienia
Pozostałe wymogi	
<p>W czasie przechowywania i dystrybucji Produktów należy zapewnić:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ integralność Produktów ▪ możliwość zidentyfikowania serii/numeru LOT ▪ ochronę Produktów przed kontaminacją (także przez postronne osoby) ▪ ochronę przed uszkodzeniem 	
<p>Miejsca przechowywania Produktów oraz środki transportu muszą zapewniać minimalizację ryzyka błędu oraz umożliwić efektywne utrzymanie w czystości i porządku w celu uniemożliwienia kontaminacji bądź jakiegokolwiek innego negatywnego wpływu na Produkty.</p>	
<p>Należy zapewnić możliwość osobnego przechowywania i dystrybucji Produktów, które podlegają kwarantannie, są wycofane z obrotu bądź są zwrócone.</p>	
<p>Należy zapewnić ochronę przed dostępem osób niepowołanych, mogących dokonać zmiany w Produktach, na każdym etapie przechowywania i dystrybucji</p>	
<p>Ogólne międzynarodowe standardy dotyczące bezpieczeństwa (zabezpieczenie przed pożarem, wybuchem, zanieczyszczeniem itd.) muszą być spełnione</p>	

Załącznik nr 3b - Formularz zgłoszenia incydentu *

Informacje o zgłaszającym (kliente):	
Kto zgłosił:	<input type="checkbox"/> lekarz/personel medyczny <input type="checkbox"/> pacjent/użytkownik <input type="checkbox"/> brak danych
Dane kontaktowe klienta, umożliwiające kontakt z nim (telefon, e-mail)	
Informacje o wyrobie medycznym:	
Nazwa handlowa:	
Numer modelu:	
Numer serii (LOT):	
Data ważności:	

Informacje o zdarzeniu niepożądanym:	
Data wystąpienia zdarzenia:	
Kraj zdarzenia:	
Opis zdarzenia (co się stało?):	
Informacja o pacjencie:	

Wiek pacjenta w chwili zdarzenia:	
Płeć:	<input type="checkbox"/> mężczyzna <input type="checkbox"/> kobieta <input type="checkbox"/> brak danych
Informacja o przesyłającym zgłoszenie do firmy Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.:	
Data otrzymania informacji:	
Nazwa firmy: (jeśli dotyczy)	
Imię i nazwisko:	
Adres:	
Telefon:	
E-mail:	
Podpis:	

** pola oznaczone kolorem pomarańczowym są obowiązkowe*