

Termini e condizioni di vendita per l'Europa (ICU Medical)

("Termini e condizioni")

L'attenzione dell'acquirente viene richiamata in particolare alle disposizioni delle clausole 3.3, 3.5, 3.7, 5.2, 6.1, 8.2, 8.5, 9.5, 9.6, 12.6, 12.7, 13.2, 14 e 16.6.

I presenti Termini e condizioni riguardano l'acquisto di Prodotti dalle entità legali di ICU Medical che hanno sede nel SEE, nel Regno Unito o in Svizzera. Il venditore è l'entità legale ICU Medical indicata nella Conferma dell'ordine.

1. DEFINIZIONI

1.1 Le definizioni e le regole di interpretazione di seguito indicate si applicano ai presenti Termini e condizioni:

1.2 Acquirente indica la persona, impresa o azienda, autorità o dipartimento o agenzia del Governo, che acquista i Prodotti dal Venditore.

1.3 Contratto indica qualsiasi contratto tra il Venditore e l'Acquirente per la vendita e l'acquisto dei Prodotti, che incorpora i presenti Termini e condizioni, oltre a qualsiasi ordine di acquisto da parte dell'Acquirente per l'acquisto di Prodotti dal Venditore che sia accettato da quest'ultimo in base alla clausola 2.4 e che incorpora anche i presenti Termini e condizioni.

1.4 Attrezzatura indica l'hardware venduto dal Venditore, incluso il relativo Firmware pre-installato, applicabile solo se acquistato in base ai presenti Termini e condizioni, tuttavia non include le Pompe di infusione.

1.5 Firmware indica il software specifico del dispositivo integrato nelle Pompe di infusione e nell'Attrezzatura e qualsiasi relativo aggiornamento fornito in base ai presenti Termini. Per chiarezza, il Firmware non include il software.

1.6 Prodotti indica qualsiasi bene, Attrezzatura, Pompe di infusione, componenti monouso / di consumo, pezzi di ricambio e materiali la cui fornitura è concordata nel contratto all'Acquirente da parte del Venditore (incluse eventuali parti (o parte) di essi ma escluso il software).

1.7 Pompa di infusione indica una pompa di infusione esterna utilizzata per la somministrazione di fluidi e/o di terapie, incluso il relativo Firmware pre-installato, applicabile solo se acquistato in base ai presenti Termini e condizioni.

1.8 Conferma dell'ordine indica la conferma dell'ordine di ICU Medical emessa nei confronti dell'Acquirente per un ordine accettato.

1.9 Parti indica l'Acquirente e il Venditore, con una "parte" che indica uno di essi.

1.10 Venditore indica l'entità ICU Medical indicata nella Conferma dell'ordine.

1.11 Servizi indica i servizi di (implementazione o) manutenzione / riparazione forniti dal Venditore relativamente ai Prodotti applicabili e/o al Software.

1.12 Software indica qualsiasi software o applicazione (mobile o desktop) di ICU Medical e le relative opzioni che possono essere concesse separatamente in licenza all'Acquirente in base a un accordo specifico e separato di Termini di utilizzo del Software.

1.13 Territorio indica l'area geografica specificata dal Venditore nella quale l'Acquirente è autorizzato a distribuire e rivendere i Prodotti in accordo ai presenti Termini e condizioni, o, se non specificato, la nazione in cui l'Acquirente riceve i Prodotti.

2. APPLICAZIONE DEI TERMINI E CONDIZIONI

2.1 Su riserva di eventuali variazioni in base alla clausola 2.2, o salvo se disposto specificamente altrimenti per iscritto da parte del Venditore, tutti gli ordini, offerte e preventivi e la loro accettazione saranno disciplinate dai presenti Termini e condizioni, che sostituiscono ed escludono eventuali termini e condizioni proposti, stipulati o indicati dall'Acquirente.

2.2 Qualsiasi variazione dei presenti Termini e condizioni e qualsiasi dichiarazione relativa ai Prodotti non avrà effetto salvo non sia stabilita per iscritto e

firmata dai rappresentanti autorizzati di ciascuna delle parti. In base alle limitazioni delle Leggi applicabili (come definito in basso), il Venditore può, in qualsiasi momento, modificare o rimuovere i termini e le condizioni, o aggiungerne di nuovi. Se il Venditore apporta tale modifica, l'Acquirente accetta che il Venditore possa fornirgli avviso della modifica tramite metodo ragionevole. L'Acquirente riconosce di non aver fatto affidamento su alcuna affermazione, promessa o dichiarazione rilasciate o fornite da o per conto del Venditore che non siano contenute nel Contratto. Nulla di quanto previsto nella presente clausola escluderà o limiterà la responsabilità del Venditore per dichiarazioni fraudolente.

2.3 Ogni ordine di acquisto o accettazione di un preventivo per i Prodotti da parte dell'Acquirente per l'acquisto da parte di questi dei Prodotti del Venditore si riterrà che costituisca un'offerta da parte dell'Acquirente di acquistare i Prodotti e, salva l'accettazione del Venditore dell'ordine di acquisto ai sensi della clausola 2.4, creerà un Contratto regolato dai presenti Termini e Condizioni. I presenti Termini e condizioni saranno inclusi in ogni ordine di acquisto.

2.4 Nessun ordine di acquisto effettuato dall'Acquirente deve essere considerato accettato dal Venditore finché non viene emessa un'accettazione scritta dell'ordine da parte del Venditore o (se anteriore) il Venditore spedisce i Prodotti all'Acquirente. L'accettazione degli ordini di acquisto è a discrezione del Venditore.

2.5 Gli ordini con un valore combinato inferiore a £200/€300.00 (o nella valuta locale equivalente), effettuati dall'Acquirente in base e soggetti ai presenti Termini e condizioni, escluso il trasporto merci, comporteranno un addebito minimo di gestione di £15/€30.00.

2.6 L'Acquirente dovrà garantire che i termini del suo ordine e qualsiasi specifica applicabile siano completi e precisi.

2.7 Qualsiasi preventivo è fornito restando inteso che nessun Contratto verrà perfezionato fino a quando il Venditore non invii una conferma dell'ordine all'Acquirente. Qualsiasi preventivo è valido per un periodo di trenta (30) giorni solo dalla data che riporta salvo specificamente specificato altrimenti in tale preventivo e a patto che il Venditore non l'abbia precedentemente annullato.

3. CONSEGNA

3.1 L'Acquirente è responsabile di fornire informazioni di consegna complete e accurate al Venditore e di verificare che tali informazioni siano correttamente indicate nella Conferma dell'ordine.

3.2 Il Venditore consegnerà i Prodotti nel luogo indicato nella Conferma dell'ordine o in qualsiasi altro luogo che le parti possano convenire.

3.3 Le date specificate dal Venditore per la consegna dei Prodotti costituiscono stime e il termine per la consegna indicato non sarà ritenuto essenziale. Laddove non sia stata specificata alcuna data di consegna, il termine per la consegna dovrà essere un ragionevole periodo.

3.4 L'Acquirente può presentare una richiesta di consegna per il giorno successivo e tale richiesta può essere accettata a discrezione del Venditore.

3.5 Il Venditore non è responsabile di eventuali ritardi dei Prodotti (anche se causati da sua negligenza), né eventuali ritardi autorizzano l'Acquirente a cessare o rescindere il Contratto salvo il caso in cui il ritardo superi i 180 giorni.

3.6 Se per qualsiasi motivo l'Acquirente non accetta la consegna di uno qualsiasi dei Prodotti quando sono pronti per la consegna, o se il Venditore non è in grado di consegnare i Prodotti nei tempi previsti perché l'Acquirente non ha fornito istruzioni, documenti, licenze o autorizzazioni appropriate:

3.6.1 il rischio relativo ai Prodotti passerà all'Acquirente (incluso per le perdite o danni causati dalla negligenza del Venditore);

3.6.2 i Prodotti si riterranno consegnati; e

3.6.3 il Venditore può conservare i Prodotti fino alla consegna, e l'Acquirente sarà responsabile di tutti i relativi costi e spese (tra cui, senza limitazione, i costi di stoccaggio e assicurazione).

3.7 Se il Venditore consegna all'Acquirente una quantità di Prodotti fino al dieci per cento (10%) in più o in meno rispetto alla quantità annotata nell'ordine di

acquisto dell'Acquirente nella Conferma dell'ordine del Venditore, l'Acquirente non sarà autorizzato a contestare o rifiutare i Prodotti o parte di essi a causa della carenza o del surplus e pagherà per tali prodotti alla tariffa proporzionale del Contratto.

3.8 Il Venditore può consegnare i Prodotti in lotti separati. Ogni lotto separato sarà fatturato e pagato in conformità alle disposizioni del Contratto.

3.9 Ogni lotto costituirà un Contratto separato e nessun annullamento o risoluzione di un Contratto relativo a un lotto darà diritto all'Acquirente di rifiutare o annullare qualsiasi altro Contratto o lotto.

4. LUOGO DI CONSEGNA

4.1 Salvo altrimenti espressamente concordato per iscritto da parte del Venditore, quest'ultimo consegnerà i Prodotti all'Acquirente e la consegna avverrà presso le strutture dell'Acquirente ("Punto di consegna").

4.2 L'Acquirente dovrà fornire al Punto di consegna e a proprie spese attrezzature e manodopera appropriate e adeguate per la presa in consegna dei Prodotti.

5. PERDITA, AMMANCHI O DANNI DURANTE IL TRASPORTO

5.1 L'Acquirente o il suo corriere compirà sforzi ragionevoli per ispezionare i Prodotti immediatamente alla consegna e annoterà (i) eventuali discrepanze tra il relativo Ordine e i Prodotti consegnati (quantità, specifiche) ed (ii) eventuali danni visibili ai Prodotti o alle confezioni (insieme i "Prodotti contestati"), sulla polizza di carico, e scatterà una quantità sufficiente di foto per individuare eventuali danni visivi e notificherà per iscritto al Venditore entro tre (3) giorni di ciascuna consegna di eventuali Prodotti contestati (incluse tutte le garanzie applicabili del Venditore).

5.2 A parte eventuali Prodotti contestati individuati dall'Acquirente sulla polizza di carico o per iscritto entro tre (3) giorni dalla consegna, la ricevuta dei Prodotti da parte dell'Acquirente costituirà un'accettazione senza riserve della consegna di tali Prodotti e una rinuncia da parte dell'Acquirente a tutte le rivendicazioni relative a tale consegna. L'accettazione della consegna da parte dell'Acquirente non influirà in alcun modo né diminuirà le garanzie del Venditore per i Prodotti come indicato qui di seguito.

6. MODIFICHE E RESTITUZIONI

6.1 Se dopo la ricezione di eventuali ordini di acquisto per i Prodotti prima della consegna, vengono apportati dei miglioramenti al loro design, fornendo notifica all'Acquirente, il Venditore potrà apportare modifiche ragionevoli a tale design a patto che:

- 6.1.1 le prestazioni e la qualità dei prodotti modificati siano almeno elevate quanto quelle dei Prodotti ordinati e/o in base alla valutazione del Venditore, tali modifiche sono necessarie per tali Prodotti al fine di conformarli ai requisiti esistenti o futuri di tipo legale, normativo o tecnologico; e
- 6.1.2 non venga effettuata alcuna variazione di prezzo se non con il consenso dell'Acquirente; e
- 6.1.3 la consegna non sia ritardata in modo irragionevole a causa di tali modifiche.

6.2 Inoltre, l'Acquirente accetta e acconsente a che qualsiasi singolo materiale di consumo (dedicato o non dedicato) sterili e monouso ("Materiali usa e getta") possono essere soggetti a sviluppi e modifiche minori di tanto in tanto, a discrezione del Venditore e quest'ultimo dovrà informare l'Acquirente se e quando ciò avviene.

6.3 Se, relativamente a eventuali ordini di Prodotti che vengono prodotti per specifica dell'Acquirente, l'Acquirente richiede eventuali modifiche a tale ordine, il Venditore dovrà, a sua discrezione, addebitare all'Acquirente tali modifiche a un tasso del venticinque percento (25%) del valore della fattura di tali Prodotti.

6.4 Salvo per i Prodotti che non sono conformi alla garanzia alla clausola 9 o eventuali consegne errate dei Prodotti causate da errore del Venditore (in base alla clausola 3.7), se l'Acquirente desidera restituire i Prodotti al Venditore e quest'ultimo, a sua discrezione, è disposto ad accettare la restituzione di tali Prodotti, il Venditore

si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente un costo per il carico del magazzino al tasso del venticinque percento (25%). Tali restituzioni saranno a spese dell'Acquirente e i Prodotti dovranno essere inutilizzati e in buone condizioni e idonei per la vendita.

6.5 Relativamente ai Prodotti contestati, il Venditore avrà accesso alle note e alle foto inviate dall'Acquirente (in base alla clausola 5) per verificare il danno. Se viene rilevato che i Prodotti non sono conformi, il Venditore riparerà o sostituirà prontamente, a sua scelta, tali Prodotti contestati (in base alla clausola 9.4). Tali restituzioni eventuali avverranno a spese del Venditore e l'Acquirente dovrà adempiere alla clausola 5 dei presenti Termini e condizioni.

6.6 L'Acquirente si impegna a garantire che non ci siano Dati personali (come stabilito dalla legge e dalle normative applicabili in materia di protezione della privacy e dei dati) sui Prodotti restituiti al Venditore per qualsiasi motivo, inclusi, senza limitazione, i Prodotti inviati al Venditore per riparazione, sostituzione o restituiti in base alle clausole 6.4 e 6.5.

6.7 Il venditore, su richiesta ragionevole dell'Acquirente, imballerà o raccoglierà in gruppo determinati Prodotti per formare un kit (un "Kit personalizzato"). L'Acquirente conviene che nel caso in cui desideri modificare il contenuto del Kit personalizzato e/o non desideri più acquistare il Kit personalizzato, l'Acquirente dovrà informare il Venditore per iscritto e dovrà acquistare tutti i Kit personalizzati che il Venditore detiene in magazzino.

7. RISCHIO E TITOLO - PROPRIETÀ INTELLETTUALE - DATI DELL'ACQUIRENTE

7.1 Salvo altrimenti richiesto dal contesto, eventuali termini o espressioni che sono definite o a cui viene dato un significato particolare dalle disposizioni di Incoterms 2020 (come modificato) avranno lo stesso significato nei presenti Termini e condizioni, ma se vi è un conflitto tra le disposizioni di Incoterms e tali termini, questi ultimi prevarranno.

7.2 I Prodotti sono considerati a rischio dell'Acquirente dal momento della loro consegna al primo corriere (le disposizioni della clausola 3.6.1 continuano ad applicarsi in quel caso)

7.3 La proprietà e il titolo dei Prodotti non passeranno all'Acquirente fino a quando il Venditore non avrà ricevuto integralmente (in contanti o in fondi disponibili) tutte le somme dovute in relazione a:

- 7.3.1 i Prodotti; e
- 7.3.2 tutte le altre somme che sono o che diventano dovute al Venditore dall'Acquirente su qualsiasi conto alla data in cui i Prodotti sono consegnati all'Acquirente.

7.4 Fino a quando la proprietà dei Prodotti non sia passata all'Acquirente, l'Acquirente dovrà:

- 7.4.1 detenere i Prodotti in via fiduciaria in qualità di depositario del Venditore;
- 7.4.2 conservare i Prodotti (senza alcun costo per il Venditore) separatamente da tutti gli altri beni dell'Acquirente o di terzi in modo che rimangano facilmente identificabili come proprietà del Venditore;
- 7.4.3 distruggere, alterare ovvero celare i marchi identificativi o gli imballaggi su o relativi ai Prodotti; e
- 7.4.4 mantenere i Prodotti in condizioni soddisfacenti e mantenerli assicurati per conto del Venditore per il loro prezzo integrale contro tutti i rischi a ragionevole soddisfazione del Venditore. Su richiesta, l'Acquirente dovrà presentare la polizza assicurativa al Venditore.

7.5 L'Acquirente sarà esclusivamente responsabile del rispetto di tutte le leggi e i regolamenti che disciplinano l'importazione di Prodotti nel paese di destinazione e del pagamento di qualsiasi dazio sugli stessi.

7.6 Salvo altrimenti concordato per iscritto tra l'Acquirente e il Venditore, i Prodotti verranno consegnati **FCA** come stabilito in Incoterms 2020 (come

modificato) i cui termini vengono qui incorporati in queste condizioni salvo altri menti concordato per iscritto dal Venditore e quest'ultimo non ha alcun obbligo di notificare all'Acquirente se la spedizione avviene tramite un tragitto che implica il transito per via mare (includere le circostanze in cui di solito si stipula un'assicurazione).

7.7 L'Acquirente potrà rivendere i Prodotti prima che sia scaduta la titolarità, in base alla clausola 10 e unicamente in base alle seguenti condizioni:

- 7.7.1 qualsiasi vendita sarà effettuata nel normale corso dell'attività dell'Acquirente (ma non altrimenti) a pieno valore di mercato; e
- 7.7.2 qualsiasi siffatta vendita sarà una vendita della proprietà del Venditore per conto proprio dell'Acquirente e l'Acquirente dovrà trattare come obbligato principale al momento di effettuare tale vendita.

7.8 Tutti i diritti, titoli e interessi relativi ai Prodotti e qualsiasi documentazione associata e tutte le attività derivate preparate da o per il Venditore e i suoi affiliati, e tutto il know-how associato e i relativi diritti (inclusi, senza limitazione, tutti i diritti di proprietà intellettuale) sono e rimarranno di esclusiva proprietà del Venditore e dei suoi affiliati. Tutti i suggerimenti per correzioni, cambiamenti, aggiunte o modifiche ai Prodotti forniti dall'Acquirente e altri eventuali feedback da parte sua sono di esclusiva proprietà del Venditore, e l'acquirente con la presente cede tutti i diritti di tali feedback al Venditore, senza alcun diritto di compensazione o attribuzione.

7.9 In connessione con l'acquisto di pompe di infusione esterne utilizzate per la somministrazione di fluidi ("Pompe di infusione" come definito), il Venditore concede all'Acquirente una licenza per l'uso del software specifico per il dispositivo integrata alle Pompe di infusione e all'Attrezzatura e gli eventuali aggiornamenti associati ("Firmware" come definito, escludendo altri software), sotto forma di codice oggetto soltanto, esclusivamente per quella particolare unità di Pompa di infusione a cui a cui è integrata unicamente per i fini interni alle strutture dell'Acquirente e nel rispetto di: istruzioni per l'uso del prodotto, foglietti illustrativi, etichette di prodotto, confezioni di prodotto, manuali, specifiche e materiali formativi, che possono includere materiali di eLearning (inclusi i video pre-registrati) se disponibili, per qualsiasi Bene ("Documentazione del prodotto").

7.10 Nella misura in cui il Software è concesso in licenza all'Acquirente, questa licenza sarà di tipo limitato, non esclusivo e non trasferibile per l'uso di tale Software (i) solo presso le strutture dell'Acquirente come specificamente indicate (ii) nel rispetto dei presenti Termini e condizioni e degli specifici e distinti Termini d'uso del Software ed esclusivamente (iii) durante tale periodo d'uso (annuale) per il quale l'Acquirente ha corrisposto il pagamento a ICU Medical della tariffa d'uso corrispondente, non rimborsabile. Potrà essere corrisposto il pagamento di una tariffa separata di manutenzione / assistenza per il Software.

7.11 Nella misura in cui vengono creati i dati dell'Acquirente in base ai presenti Termini e condizioni o relazioni, l'Acquirente conserva tutti i diritti, titoli, interessi qui contenuti. Tuttavia l'Acquirente con la presente concede i seguenti diritti al Venditore in relazione ai dati generati dall'Acquirente creati o archiviati tramite l'uso dei Prodotti (ad es. una Pompa di infusione o l'Attrezzatura), per accedere, utilizzare e divulgare tali dati generati dall'Acquirente come richiesto dal Venditore per adempiere a tutte le leggi e normative applicabili dell'UE / SEE, locali e nazionali ("Leggi applicabili") ai produttori di dispositivi quali i Prodotti, per indagare sui reclami, gestire e redigere report e per mantenere, sviluppare e migliorare i prodotti del Venditore.

8. PREZZI E PAGAMENTO

8.1 Il Venditore fatturerà i Prodotti all'Acquirente al momento della spedizione. Salvo diversamente convenuto per iscritto da parte del Venditore, il prezzo dei Prodotti sarà quello indicato nel listino prezzi del Venditore pubblicato alla data di consegna. Il prezzo dei Prodotti sarà al netto dell'imposta sul valore aggiunto (se presente) e di tutti i costi o oneri relativi al transito e ai materiali d'imballaggio, all'installazione, al trasporto, all'assicurazione e alla manodopera supplementare.

8.2 I termini di pagamento sono di trenta (30) giorni netti pagati tramite EFT, se disponibile, dalla data della fattura ("Data di saldo"). La puntualità dei pagamenti sarà di vitale importanza e i pagamenti devono essere effettuati nella valuta indicata in fattura. In caso di ritardo nel pagamento, verrà applicato un interesse al tasso del due per cento (2%) al mese (o al tasso massimo consentito dalla Legge applicabile) dalla Data di saldo fino alla data inclusa in cui il pagamento viene ricevuto dal Venditore. In aggiunta, il mancato pagamento di una fattura dovuta può, unicamente

a discrezione del Venditore, portare ad (i) accelerazione di tutte le fatture insolute e (ii) sospensione o cancellazione degli ordini pendenti.

8.3 Nella massima misura consentita dalle Leggi applicabili, l'Acquirente sarà responsabile di tutte le eventuali tasse, tariffe e valutazioni applicabili dovute in relazione alla ricezione dei Prodotti da parte sua. L'Acquirente pagherà o rimborserà prontamente il Venditore per tutte le eventuali tasse, per le tariffe statali, le valutazioni, i dazi e gli oneri che devono essere pagati a seguito di tale transazione.

8.4 L'Acquirente inoltre accetta di pagare tutti i costi per il recupero, le spese e le tariffe ragionevoli di tipo legale per il recupero di eventuali somme dovute e non pagate. Il Venditore si riserva anche il diritto di richiedere all'Acquirente, in qualsiasi momento, garanzia soddisfacente delle prestazioni degli obblighi di pagamento dell'Acquirente verso il Venditore, e il rifiuto o la mancata pronta fornitura di tale garanzia autorizzerà il Venditore a sospendere o annullare eventuali ulteriori consegne all'Acquirente.

8.5 L'Acquirente non sarà autorizzato a trattenere o differire il pagamento di nessuna somma dovuta al Venditore per via di eventuali diritti a proporre istanze riconvenzionale o di compensazione che possono essere addotte nei confronti del Venditore.

8.6 Il Venditore si riserva il diritto di modificare i termini di pagamento offerti all'Acquirente a seguito di sospensione o cancellazione delle prestazioni in base alla disposizione delle clausole 8.2 e 8.4 di cui sopra.

9. GARANZIA

9.1 Il Venditore garantisce che i Prodotti:

- 9.1.1 soddisfano le specifiche di ICU Medical e saranno fabbricati nel rispetto del GMP attuale e di tutte le altre Leggi applicabili in vigore al momento della fabbricazione,
- 9.1.2 sono privi di difetti di lavorazione e di materiali, e
- 9.1.3 adempiono alle Leggi applicabili e soddisfano gli standard e le normative stabilite.

9.2 Il Venditore garantisce che i Servizi forniti all'Acquirente dovranno essere eseguiti a regola d'arte nel rispetto degli standard di settore generalmente accettati.

9.3 Periodi della garanzia. Per i Servizi di riparazione, si applica un periodo di novanta (90) giorni dalla prestazione o dal completamento del relativo Servizio di riparazione. Per i Prodotti si applicano come segue le garanzie di ICU Medical:

- 9.3.1 Le Pompe di infusione e l'Attrezzatura (che non include le batterie), per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di spedizione all'Acquirente, eccetto per CADD™-Solis Ambulatory Infusion Pump, avranno una garanzia di ventiquattro (24) mesi dalla data di spedizione all'Acquirente.
- 9.3.2 Per gli Accessori, le soluzioni endovenose, di irrigazione e nutrizionali ("Soluzioni"), i Materiali monouso, le batterie per le Pompe di infusione e per l'Attrezzatura, i prodotti per singolo paziente utilizzati per l'accesso venoso ("Prodotti di accesso venoso"), e i Prodotti per cure critiche, si applica un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna all'Acquirente.

9.4 Obbligazioni di garanzia per i Prodotti. Tutte le riparazioni, sostituzioni o rimborsi coperti da garanzia saranno limitati a problemi dei prodotti che vengono ragionevolmente stabiliti dal Venditore, dovuti e attribuibili a difetti coperti dalla relativa garanzia dei Prodotti. L'unico ed esclusivo rimedio dell'Acquirente e l'unico obbligo del Venditore, in base alla garanzia dei Prodotti implicheranno che il Venditore debba:

- 9.4.1 Riparare o sostituire i Prodotti in garanzia, se i Prodotti sono Pompe, Attrezzatura o Accessori, o

- 9.4.2 Sostituire i Prodotti in garanzia, se i Prodotti sono Soluzioni, Materiali monouso, Prodotti per accesso vascolare o Prodotti per cure critiche, o
- 9.4.3 Rimborsare o fornire un credito (a discrezione del venditore) di eventuali somme pagate dall'Acquirente al Venditore per i Prodotti in garanzia rilevanti, se, a discrezione del Venditore, i Prodotti non possono essere riparati o sostituiti, in particolare quando tali azioni non sono commercialmente ragionevoli o fattibili.
- 9.5 Annullamento delle garanzie. Le garanzie qui descritte non si applicheranno e saranno non valide se, e nella misura in cui, i relativi Prodotti sono stati:
- 9.5.1 danneggiati, usati impropriamente, trascurati o soggetti a conservazione impropria mentre erano in possesso dell'Acquirente;
- 9.5.2 usati, manipolati, mantenuti o implementati in modo diverso rispetto alla relativa Documentazione del prodotto, come utilizzi impropri inclusi ma senza limitazione:
- 9.5.2.1 ri-utilizzo di Prodotti monouso e/o per uso di un singolo paziente
- 9.5.2.2 uso di Prodotti monouso e/o per singolo paziente oltre la durata massima di utilizzo indicata
- 9.5.2.3 uso di materiali monouso con qualsiasi Pompa di infusione o Attrezzatura o altri dispositivi diversi da quelli esplicitamente autorizzati dal Venditore come stabilito nella Documentazione del prodotto,
- 9.5.2.4 uso di Pompe di infusione o Attrezzatura con eventuali materiali di consumo / monouso diversi da quelli esplicitamente autorizzati dal Venditore e come stabilito nella Documentazione del prodotto,
- 9.5.2.5 pulizia, modifica, installazione o riparazione di Prodotti con (i) pezzi di ricambio, (ii) accessori o componenti, o (iii) agenti detergenti non approvati da ICU Medical.
- 9.5.2.6 alterati dall'Acquirente, inclusa alterazione, deturpazione o rimozione dei numeri seriali;
- 9.5.2.7 soggetti a implementazione, riparazione o tentata riparazione da parte di personale non autorizzato;
- 9.5.2.8 rivenduti, concessi in leasing o altrimenti trasferiti di proprietà a beneficio di una terza parte;
- 9.5.2.9 danneggiati a causa di fonti di alimentazione non adatte o altre condizioni ambientali;
- 9.5.2.10 usati dall'Acquirente malgrado il fatto che quest'ultimo sapesse o avrebbe dovuto sapere che i Prodotti rilevanti erano difettosi o danneggiati.

9.6 Eccetto per le garanzie stabilite nei presenti Termini e condizioni, e nella piena misura concessa dalle Leggi applicabili, il Venditore esclude qualsiasi dichiarazione e garanzia, esplicita o implicita, incluse eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo e non violazione. I rimedi qui specificati sono gli unici ed esclusivi rimedi e si applicano a prescindere dal fatto che eventuali rimedi stabiliti con la presente non adempiono al loro scopo essenziale.

10. VENDITA SUCCESSIVA - DISTRIBUZIONE

10.1 L'Acquirente non potrà (i) vendere, distribuire, assegnare, barattare o altrimenti trasferire i Prodotti acquistati dal Venditore salvo a singole persone nel corso della fornitura di servizi sanitari da usare esclusivamente presso le strutture dell'Acquirente o (ii) non potrà esportare o ri-esportare i Prodotti, senza previo accordo esplicito per iscritto del Venditore. Gli acquirenti nell'UE / SEE non rivenderanno o distribuiranno i Prodotti in aree esterne al Territori che sono assegnate esclusivamente dal Venditore a (massimo 5) altri distributori o riservate esclusivamente al Venditore salvo come autorizzato da quest'ultimo o nella misura in cui tale restrizione non è permessa dalle Leggi applicabili. Tale limitazione non limiterà il diritto dell'Acquirente nell'UE / SEE a condurre vendite passive in tali aree nella misura in cui queste si svolgano all'interno dell'UE / SEE e tale rivendita o distribuzione sia altresì consentita dalle Leggi applicabili.

10.2 Se l'Acquirente desidera operare come (rivenditore o) distributore dei Prodotti, deve stipulare un Accordo sulla qualità degli operatori economici con il Venditore per assegnare alle parti le responsabilità normative ai fini della conformità delle parti con le leggi ogni volta applicabili nell'UE / SEE, nel Regno Unito e/o in Svizzera, che regolano i dispositivi medici, i dispositivi medici per la diagnostica in vitro e ogni relativo accessorio inclusi: vendita e/o fornitura e/o immissione sul mercato e/o il rendere disponibile e/o la messa in servizio, in base a come tale normativa viene modificata, estesa o ri-promulgata di volta in volta e incluse eventuali normative subordinate a essa, inclusa la Normativa (UE) 2017/745.

10.3 Per quanto riguarda i Prodotti detenuti per la rivendita o la distribuzione da parte dell'Acquirente, l'Acquirente dovrà implementare sistemi e protocolli di gestione della qualità come segue:

- 10.3.1 L'Acquirente dovrà, a proprie spese, ottenere e mantenere tutte le licenze, autorizzazioni, registrazioni, approvazioni e simili necessarie per consentire all'Acquirente di vendere, distribuire e consegnare lecitamente i Prodotti nel Territorio.
- 10.3.2 L'Acquirente dovrà mantenere registri veritieri, accurati, completi e aggiornati relativi ai propri acquisti, vendite e trasferimenti, procedure logistiche, sistemi di qualità e stoccaggio dei Prodotti. Per ogni vendita, trasferimento o trasporto di Prodotti, l'Acquirente dovrà raccogliere e conservare le seguenti informazioni:
- 10.3.3 Tracciabilità dei prodotti, inclusi:
- i. Nome e indirizzo completo del Cliente/Cessionario
 - ii. Numero utente finale interno degli Acquirenti
 - iii. Numero e data della fattura
 - iv. Data di spedizione
 - v. Quantità e unità di misura
 - vi. Codice dell'articolo della società
- 10.3.4 Condizioni di stoccaggio e ambientali
- 10.3.5 Gestione di sub-distributori (compresi i contratti), se applicabile
- 10.3.6 Ispezione del prodotto e controllo qualità
- 10.3.7 Reclami del Cliente e gestione dei reclami
- 10.3.8 Gestione dell'azione sul campo e del richiamo
- 10.3.9 Azioni correttive e preventive (CAPA)
- 10.3.10 Gestione dei prodotti non conformi e dei resi
- 10.3.11 Sistema di qualità
- 10.3.12 Formazione sui prodotti, se applicabile

10.3.13 L'Acquirente dovrà mantenere tali registri per il periodo maggiore tra cinque (5) anni e qualsiasi altro periodo richiesto dall'Accordo sulla qualità degli operatori economici o dai requisiti locali, statali, regionali, territoriali, governativi o nazionali applicabili ai sensi delle leggi e dei regolamenti in vigore e come modificati nel corso del periodo di durata del presente Contratto. In connessione con eventuali questioni normative o di conformità, revisione dei sistemi di qualità, audit di agenzie governative o enti notificati, o eventuali audit di qualità in base alla clausola 12.8 di seguito, o come altrimenti richiesto per legge, l'Acquirente fornirà copie di eventuali dati del distributore richiesti dal Venditore al Venditore o ai suoi revisori, come applicabile, entro dieci (10) giorni lavorativi da tale richiesta. Il Venditore non userà tali dati per sollecitare l'acquisto di Prodotti da parte del cliente dell'Acquirente direttamente dal Venditore.

10.3.14 Nel caso in cui l'Acquirente venda, trasferisca o ceda i Prodotti a qualsiasi sub-distributore o a terzi prima della vendita o della distribuzione dei Prodotti all'utente finale, l'Acquirente dovrà assicurarsi che tale sub-distributore o altra terza parte mantenga i registri sopraindicati per il periodo applicabile e renda disponibili copie di tali registri al Venditore come descritto.

11. MANIPOLAZIONE E CUSTODIA DEI PRODOTTI

11.1 L'Acquirente adempirà a tutte le leggi e le normative applicabili in materia di conservazione, gestione (ed eventuale distribuzione) dei Prodotti, inclusi, senza limitazione, quelle applicabili all'importazione (e potenziale esportazione) dei Prodotti e alla registrazione o concessione in licenza dei Prodotti prima di una potenziale vendita.

11.2 L'Acquirente dovrà, mentre i Prodotti sono sotto la sua responsabilità, garantire che le condizioni di stoccaggio e di trasporto non compromettano il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazioni stabiliti dalle leggi e normative applicabili in materia di dispositivi medici e dovrà mantenere controlli ambientali per lo stoccaggio e il trasporto di prodotti in conformità a tutte le etichette e alle istruzioni scritte del Venditore.

11.3 Laddove l'Acquirente effettuerà delle consegne successive, dovrà garantire che l'inventario venga gestito a rotazione in modo che venga effettuata per prima la consegna dei Prodotti con la più breve vita utile residua.

12. USO CORRETTO - CONFORMITÀ ALLE LEGGI SUI DISPOSITIVI MEDICI

12.1 I materiali monouso devono essere utilizzati solo come esplicitamente indicato dal Venditore e come stabilito nella Documentazione del prodotto. L'Acquirente utilizzerà i Prodotti solo nel rispetto della Documentazione del prodotto e farà in modo che il proprio personale che utilizza i Prodotti rispetti tale documentazione. L'Acquirente è responsabile di garantire che tutte le attività preventive di manutenzione e riparazione dei Prodotti siano portate a termine nel rispetto dei relativi manuali di assistenza tecnica dei prodotti.

12.2 A discrezione del Venditore, i prodotti e il Firmware che richiedono assistenza saranno: (i) riparati in loco dagli Ingegneri per l'assistenza sul campo ("FSE") a livello regionale (se localmente disponibili); o (ii) confezionati in modo sicuro e inviati con spedizione prepagata dall'Acquirente a una struttura di assistenza di ICU Medica indicata dal Venditore, tutto a spese dell'Acquirente. L'Acquirente accetta di (i) pulire e decontaminare tutti i prodotti prima della spedizione al personale di ICU Medical che ripara i prodotti e di (ii) cancellare tutti i dati dell'utente nel rispetto della clausola 6.6 e di agire in modo da adempiere a tutte le leggi e i principi applicabili relativi alla protezione dei dati. Al completamento di tale riparazione, ICU Medical restituirà i prodotti all'Acquirente a spese di quest'ultimo. Nel caso in cui un prodotto (inclusa una Pompa di infusione) non possa essere adeguatamente riparato o se il relativo costo è eccessivo, ICU Medical informerà l'Acquirente e quest'ultimo sceglierà se eliminare, o eliminare e sostituire, il prodotto, a spese dell'Acquirente. In caso di sostituzione, le parti aggiungeranno, tra gli altri, tutti i dati relativi contenuti il numero seriale del prodotto sostituito (inclusa la Pompa di infusione). Ai fini precedentemente menzionati, la parte che spedisce un prodotto sarà responsabile di imballare adeguatamente il prodotto e dei costi e dei rischi della sua spedizione all'altra parte.

12.3 L'Acquirente potrà, di volta in volta, richiedere al Venditore di eseguire dei servizi (professionali) aggiuntivi per l'Acquirente e si applicheranno i presenti

Termini e condizioni al Contratto per tali Servizi. Le parti concordano di negoziare in buona fede un Ordine di lavoro ("WO") per tali Servizi: In base ai termini del Contratto, il Venditore effettuerà i Servizi descritti in ogni WO. Come corrispettivo delle prestazioni del Venditore, l'Acquirente pagherà al Venditore la somma pattuita come stabilito nel WO applicabile. L'Acquirente pagherà anche di tasca propria al Venditore tutte le spese ragionevoli e necessarie sostenute da quest'ultimo per l'esecuzione dei Servizi, inclusi i costi di viaggio, cibo e alloggio laddove applicabili.

12.4 Antecedentemente al primo utilizzo clinico di qualsiasi Bene, gli Acquirente accettano che l'Acquirente e tutto il suo personale che utilizza i Prodotti siano tenuti a leggere la Documentazione del prodotto e a completare tutta la formazione richiesta dal Venditore per i Prodotti. (La Documentazione del prodotto e risorse di formazione sono disponibili online e/o contattando i rappresentanti dell'assistenza clienti di ICU Medical). In aggiunta, l'Acquirente non apporterà alcuna modifica ai Prodotti, inclusi i Prodotti etichettati e confezionati, senza previa autorizzazione scritta del Venditore.

12.5 In ogni evenienza, l'Acquirente utilizzerà le soluzioni per la pulizia e le tecniche per i Prodotti approvate da ICU Medical (ad es. Pompe di infusione e Attrezzatura) nel rispetto della Documentazione del prodotto, e pulirà e decontaminerà tutti questi Prodotti (ad es. Pompe di infusione e Attrezzatura) prima che vengano spediti o consegnati al personale del Venditore. Le soluzioni di pulizia approvate e le guide per gli agenti disinfettanti sono disponibili presso il Centro assistenza tecnica di ICU Medical (e online dallo stesso Centro)

12.6 Se l'Acquirente ritiene o ha motivo di credere che i Prodotti presentino dei rischi per un paziente, utente o altra persona (incluso il personale del Venditore), esso lo notificherà immediatamente al Venditore. La presente clausola lascia impregiudicato qualsiasi altro obbligo di segnalazione legale a carico dell'Acquirente.

12.7 Se l'Acquirente riceve reclami o viene altrimenti a conoscenza di qualsiasi sospetto incidente, difetto o non conformità dei Prodotti, dovrà darne avviso immediatamente al Venditore. In caso di richiamo o azione correttiva, indipendentemente dal fatto che sia richiesto da qualsiasi agenzia regolatoria o intrapreso volontariamente dal Venditore, l'Acquirente dovrà cooperare con le ragionevoli richieste del Venditore in relazione alla notifica ai clienti e agli utenti finali e alla raccolta, spedizione e stoccaggio di qualsiasi Prodotto restituito. Il Venditore dovrà rimborsare l'Acquirente qualsiasi costo vivo ragionevole direttamente sostenuto e dovuto a terzi in relazione alla cooperazione prestata. Oltre a quanto già esposto, il Venditore può, in qualsiasi momento immediatamente previa notifica scritta all'Acquirente, rimuovere o cessare l'uso dei Prodotti da parte come può essere richiesto dal Venditore (i) secondo le misure degli enti normativi applicabili o (ii) come stabilito tramite consiglio del Venditore alla luce di eventuali incidenti previsti, difetti o non conformità dei Prodotti.

12.8 Il Venditore ha il diritto di svolgere verifiche presso le strutture dell'Acquirente con ragionevole preavviso per valutare la conformità agli accordi, ai requisiti normativi e agli standard di qualità. L'Acquirente dovrà fornire l'accesso a libri, registri e altri documenti e strutture nel quadro di tali valutazioni.

12.9 Nel caso in cui l'Acquirente venda, trasferisca o ceda Prodotti a qualsiasi sub-distributore o a terzi prima della vendita o della distribuzione dei Prodotti all'utente finale, l'Acquirente dovrà fare in modo che tale sub-distributore o altra terza parte collabori con tale verifica da parte del Venditore.

13. INDENNIZZO E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

13.1 Ciascuna parte ("Parte indennizzante") indennizzerà, manleverà e terrà indenne l'altra parte e i suoi rappresentanti e agenti autorizzati ("Parte indennizzata") da e contro tutte le responsabilità, perdite o danni, spese, richieste, reclami, azioni legali o sentenze, incluse senza limitazione le ragionevoli tariffe e le spese legali, esercitate da terzi contro la Parte indennizzata nella misura in cui siano derivate da violazioni della Parte indennizzante di qualsiasi disposizione dei presenti Termini e condizioni; (b) negligenza o comportamento doloso; o (c) violazione di qualsiasi Legge applicabile; (d) relativamente all'Acquirente in quanto Parte indennizzante, qualsiasi decesso, lesione fisica o danno alla proprietà causato dall'Acquirente; o (e) relativamente al Venditore in quanto Parte indennizzante, i Prodotti del Venditore che causano decesso, lesione fisica o danno alla proprietà, a patto che tali Prodotti siano usati nel rispetto della relativa Documentazione del prodotto.

13.2 Nella misura massima consentita dalle Leggi applicabili, il Venditore non sarà responsabile di eventuali perdite di profitti, perdita di uso, interruzione di attività, perdita di dati, costi di copertura, né per eventuali danni indiretti, speciali, incidentali, punitivi o consequenziali di qualsiasi tipo, sia a livello contrattuale o a causa di

azione illecita, inclusa negligenza, anche se il Venditore è stato avvisato della possibilità di tali danni. La responsabilità complessiva del Venditore qui di seguito sarà limitata al totale di tutte le somme pagate dall'Acquirente al Venditore in base al Contratto (o ai Contratti) in un periodo di dodici (12) mesi che terminano nel mese immediatamente precedente a quello in cui tale eventuale violazione, guasto, difetto o evento che ha causato il/i reclamo/i è diventato inizialmente noto all'Acquirente.

14. FORZA MAGGIORE

14.1 Il Venditore si riserva il diritto di posticipare la data della consegna o di annullare il Contratto o ridurre (o altrimenti assegnare) il volume dei Prodotti ordinati dall'Acquirente (senza responsabilità per perdita o danno di qualsiasi tipo nei confronti dell'Acquirente), ed è altrimenti esentato dal mancato adempimento dei suoi obblighi qui di seguito, in caso di impedimenti o ritardi nello svolgimento della sua attività a causa di circostanze che vanno oltre il ragionevole controllo del Venditore, incluso ma senza limitazione, cause di forza maggiore, azioni governative, guerra o emergenza nazionale, atti di terrorismo, proteste, tumulti, disordini civili, incendio, esplosione, alluvione, epidemia, serratte, scioperi o altre vertenze di lavoro (collegate o meno alla forza lavoro del Venditore o di un'altra parte), o restrizioni o ritardi che interessano i corrieri o incapacità o ritardo nell'ottenere le forniture di materiali adeguati o idonei a condizione che se l'evento in questione continua per un periodo ininterrotto di novanta (90) giorni, l'Acquirente avrà diritto di comunicare per iscritto al Venditore la risoluzione del Contratto.

15. AUTORITÀ - NOTIFICHE - GENERALI

15.1 L'Acquirente dichiara e garantisce che (a) se è un'entità legale, è un'entità societaria regolarmente costituita, operante validamente e in regola secondo le leggi della giurisdizione della sua azienda; (b) possiede tutti i poteri societari richiesti per la messa in atto, l'adempimento e l'esecuzione del Contratto; (c) il Contratto crea un obbligo legale e valido che vincola l'Acquirente ed è eseguibile in base ai termini; e che (d) la messa in atto, l'adempimento e l'esecuzione del Contratto da parte dell'Acquirente sono state debitamente autorizzate da tutte le azioni societarie necessarie e non sono in conflitto con nessun accordo da esso stipulato o a cui è vincolato, né viola alcuna Legge applicabile o eventuali provvedimenti o sentenze giudiziarie o di enti governativi a cui l'Acquirente è soggetto.

15.2 Qualsiasi notifica, o altre informazioni fornite, prodotte o consegnate a una delle parti qui di seguito sarà sufficiente se consegnata personalmente, spedita via posta o inviata elettronicamente all'indirizzo di tale parte indicato nella Conferma dell'ordine.

15.3 Ciascun diritto o rimedio del Venditore ai sensi del Contratto non pregiudica alcun suo altro diritto o rimedio ai sensi del Contratto o altrimenti.

15.4 Qualora qualsiasi disposizione del Contratto sia ritenuta da un tribunale o organo amministrativo di giurisdizione competente interamente o parzialmente illecita, invalida, nulla, inapplicabile o irragionevole, tale disposizione, nei limiti di tale illegalità, invalidità, nullità, inapplicabilità o irragionevolezza, sarà considerata scindibile e le restanti disposizioni del Contratto e la restante parte di tale disposizione rimarranno pienamente efficaci e in vigore.

15.5 L'omissione o il ritardo da parte del Venditore nel far valere in tutto o in parte qualsiasi disposizione del presente Contratto non potranno interpretarsi come una rinuncia ad alcuno dei suoi diritti ai sensi del Contratto.

15.6 Qualsiasi rinuncia da parte del Venditore rispetto a eventuali violazioni, inadempienze nei confronti del Contratto da parte dell'Acquirente non sarà considerata una rinuncia a eventuali successive violazioni o inadempienze e in nessun modo pregiudicherà gli altri termini del Contratto.

15.7 Una persona che non è parte del presente Contratto non ha alcun diritto di far rispettare o di avvalersi di alcun termine dello stesso.

15.8 Il Venditore può cedere il Contratto o parte di esso a qualsiasi persona, azienda o società.

15.9 L'Acquirente non ha il diritto di cedere il Contratto o parte di esso senza il previo consenso scritto del Venditore.

15.10 I presenti Termini e condizioni costituiscono la completa e indivisibile intesa e accettazione tra il Venditore e l'Acquirente riguardo all'oggetto in questione e sostituiscono tutti i precedenti negoziati, accordi e intese tra il Venditore e

l'Acquirente, sia orali che per iscritto, riguardo all'oggetto in questione. Salvo i termini che identificano i Prodotti ordinati e le loro quantità, nessun termine aggiuntivo, contenuto in qualsiasi ordine di acquisto, modulo di riconoscimento o altro documento dell'Acquirente, sarà vincolante per il Venditore.

15.11 Una parte non emetterà alcun comunicato stampa o altro annuncio pubblico in relazione ai propri rapporti contrattuali con l'altra parte salvo previo consenso scritto di tale altra parte, il cui consenso non sarà irragionevolmente negato o ritardato; purché a ICU Medical sia consentito di emettere un annuncio pubblico ragionevole previa notifica per iscritto all'Acquirente e purché ICU Medical ritenga, agendo in buona fede, che tale annuncio pubblico sia necessario affinché ICU Medical adempia alle leggi sulle azioni e la borsa e/o ad altre normative simili. Dalla data del Contratto e a prescindere da eventuali dispute che possono sorgere in futuro, le parti accettano di non denigrare, criticare o fare dichiarazioni negative, dannose o ingiuriose nei confronti di qualsiasi soggetto, entità o ente.

16. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE; CONFORMITÀ

16.1 La costituzione, validità ed esecuzione dei presenti Termini e condizioni e delle relative questioni in oggetto saranno disciplinate in ogni aspetto dalla legge del Paese in cui ha sede il Venditore. I Tribunali del luogo di residenza del Venditore avranno giurisdizione esclusiva per la risoluzione di qualsiasi azione promossa in connessione con i presenti Termini e condizioni o questioni in oggetto.

16.2 L'Acquirente adempirà a tutte le Leggi applicabili e fornirà al Venditore in maniera tempestiva qualsiasi informazione necessaria affinché quest'ultimo soddisfi eventuali obblighi di divulgazione stabiliti dalle Leggi applicabili.

16.3 Ciascuna parte dovrà:

16.3.1 adempiere a tutte le Leggi applicabili, statuti, normative e codici relativi all'anti-concussione e all'anti-corruzione ("Requisiti rilevanti");

16.3.2 avere e mantenere per tutto il termine di durata del presente Contratto proprie politiche e procedure per garantire la conformità con i Requisiti normativi pertinenti e dovrà attuarle ove appropriato;

16.3.3 segnalare prontamente all'altra parte qualsiasi richiesta o domanda di qualsiasi indebito vantaggio finanziario o di altra natura ricevute da tale parte in relazione all'esecuzione del presente Contratto; e

16.3.4 informare immediatamente l'altra parte (per iscritto) se un funzionario pubblico straniero diventa un dirigente o un dipendente di tale parte o acquisisce una partecipazione diretta o indiretta in tale parte (e ciascuna parte garantisce di non avere funzionari pubblici stranieri come dirigenti, dipendenti o proprietari diretti o indiretti all'inizio di qualsiasi Contratto).

16.4 Ciascuna parte comprende la Convenzione OECD per la lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle transazioni commerciali internazionali (Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions) (la "Convenzione"), il Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") statunitense e il Bribery Act 2010 del Regno Unito e accetta di agire nel rispetto della Convenzione, del FCPA e del Bribery Act 2010 del Regno Unito.

16.5 L'Acquirente riconosce e accetta che la destinazione finale dei Prodotti venduti ai sensi del presente atto è il paese in cui il Venditore è costituito e registrato, salvo diversa indicazione scritta. L'Acquirente non autorizzerà o consentirà ai propri dipendenti, distributori, clienti, broker, corrieri e/o agenti di trasferire, esportare, ri-esportare o importare nessuno dei Prodotti a nessun soggetto senza adempiere alle leggi e normative applicabili in materia di esportazioni, importazioni e sanzioni economiche del Paese in cui ha sede il Venditore, gli Stati Uniti, l'UE / SEE o qualsiasi altra giurisdizione applicabile. L'Acquirente si impegna a informare immediatamente il Venditore qualora l'Acquirente o l'utente finale (se diverso dall'Acquirente e se noto) siano specificamente o altrimenti effettivamente presenti in qualsiasi elenco governativo pertinente di parti interdette o soggette a restrizioni, tra cui gli elenchi denominati Denied Persons List, Entity List, Sectoral Sanctions Identifications List o Specially Designated Nationals List, o se i diritti di esportazione dell'Acquirente o di qualsiasi terza parte pertinente che l'Acquirente coinvolgerà nella transazione (ivi compresi i suoi clienti, se applicabile), sono altrimenti interdetti, sospesi o revocati in tutto o in parte da qualsiasi autorità governativa pertinente. L'Acquirente dovrà garantire che i Prodotti non siano utilizzati in relazione ad armi chimiche, biologiche o nucleari, o missili in grado di trasportare tali armi. L'Acquirente dovrà risarcire il

Venditore per qualsiasi danno diretto, indiretto e punitivo, perdita, costo (ivi compresi i costi e le spese legali) e altra responsabilità risultante da rivendicazioni derivanti dalla violazione della presente clausola da parte dell'Acquirente.

16.6 La violazione delle condizioni 16.3, 16.4 o 16.5 da parte di una delle parti darà diritto all'altra parte di risolvere il Contratto con effetto immediato.

16.7 Il Venditore e le sue aziende affiliate si impegnano a condurre le proprie attività in modo etico e lecito. A tal fine, il Venditore, tramite la sua società capogruppo finale, ICU Medical Inc., mantiene un Code of Conduct and Business Ethics (Codice di Condotta ed Etica Aziendale) e un meccanismo per segnalare comportamenti non etici o illeciti. Il Venditore si aspetta che l'Acquirente svolga anch'esso la propria attività in modo etico e lecito. Se l'Acquirente ha motivo di ritenere che il Venditore o un suo dipendente o agente si sia comportato in modo non etico o lecito rispetto o in connessione con il presente Accordo, l'Acquirente è invitato a segnalare tale comportamento al Venditore o a ICU Medical Inc. Una copia del Codice di condotta ed etico di ICU Medical Inc. e dei meccanismi per la redazione di tali report è disponibile all'indirizzo <https://www.icumed.com/about-us/corporate-policies-disclosures>.

16.8 L'Acquirente non dovrà, direttamente o indirettamente, in relazione a qualsiasi Contratto e all'attività da esso derivante, offrire, pagare, promettere di pagare o autorizzare il pagamento di denaro o di alcunché di valore a qualsiasi funzionario governativo, a qualsiasi partito politico o funzionario dello stesso o a qualsiasi candidato a cariche politiche, o a qualsiasi persona, sapendo o essendo a conoscenza dell'elevata probabilità che tutto o una parte di tale denaro o cosa di valore verrà offerto, fornito, promesso, direttamente o indirettamente, a un funzionario governativo, o a qualsiasi partito politico o suo membro, o a qualsiasi candidato a una carica politica, allo scopo di:

- 16.8.1 influenzare qualsiasi atto o decisione di tale funzionario, partito politico, funzionario di partito o candidato nella sua veste ufficiale, compresa la decisione di non adempiere alle sue funzioni ufficiali; o
- 16.8.2 indurre tale funzionario, partito politico, funzionario di partito politico o candidato a usare la propria influenza sul governo per condizionare o influenzare qualsiasi atto o decisione di tale governo o ente, al fine di aiutare il Venditore a ottenere o mantenere le attività commerciali o di convogliare attività commerciali verso il Venditore.

La violazione di questa condizione 16.8 da parte dell'Acquirente darà diritto al Venditore di risolvere il Contratto con effetto immediato.

16.9 Il Venditore rispetterà il Codice etico di MedTech Europe (<https://www.medtecheurope.org/interactions-with-the-medical-community/>), i Codici etici per le interazioni con i professionisti sanitari di Advamed (<http://www.advamed.org/>) e i codici del settore dei dispositivi medici del Territorio. L'Acquirente conferma di aver letto tali codici e accetta di rispettarne i principi e di non fare alcunché in violazione di tali principi.

17. RISERVATEZZA - PROTEZIONE DEI DATI

17.1 Ciascuna parte accetta: (a) di mantenere riservate tutte le Informazioni confidenziali che vengono divulgate dall'altra parte; (b) di non usare le Informazioni confidenziali dell'altra parte salvo nella misura necessaria ai fini del Contratto; e (c) di proteggere la riservatezza delle Informazioni confidenziali dell'altra parte nella stessa maniera in cui protegge le proprie Informazioni confidenziali. Ai fini dei presenti Termini e condizioni, le Informazioni confidenziali includono qualsiasi informazione tecnica o aziendale non pubblica di entrambe le parti, incluse eventuali informazioni relative a tecniche, algoritmi, know-how, ricerca, ingegneria, design, informazioni finanziarie che includono prezzi, elenchi di clienti, previsioni aziendali, piani di marketing, segreti e informazioni commerciali o qualsiasi materiale classificato come confidenziale dell'altra parte. Le Informazioni confidenziali includeranno anche discussioni o documentazione relative a potenziali prodotti futuri, software, caratteristiche e/o servizi. Gli obblighi contenuti nella presente clausola 17.1 rimarranno validi e continueranno a rimanere validi dopo la cessazione del Contratto.

17.2 Le parti riconoscono di essere, rispettivamente, un titolare del trattamento separato e indipendente dei dati personali divulgati da ciascuna parte all'altra parte ai sensi del presente Accordo. In nessun caso le parti tratteranno i dati personali come co-titolari del trattamento. L'Acquirente sarà l'unico titolare dei file dei dati dei clienti e manterrà tutti i diritti, titoli e interessi relativi.

17.3 Ciascuna parte sarà individualmente e separatamente responsabile dell'adempimento degli obblighi applicabili in qualità di responsabile del trattamento secondo le leggi applicabili sulla protezione dei dati (inclusi, nel caso dell'Acquirente, gli obblighi stabiliti nella clausola 6.6, in particolare (e senza limitazione) tutti i requisiti necessari in materia di trasparenza e conformità alle leggi).

17.4 L'Acquirente prende atto che quando ICU Medical fornisce assistenza nella creazione o nella gestione di prodotti quali le Pompe di infusione utilizzando i file dei dati dei clienti, l'Acquirente deve comprendere e accettare che ICU Medical abbia controllo e responsabilità esclusivi per tali file. Nel caso in cui ICU Medical ottenga l'accesso a tali file, dovrà mantenerli privati e protetti in base alle Leggi applicabili e al Contratto. Salvo come altrimenti qui stabilito, ICU Medical non avrà responsabilità o obblighi rispetto a eventuali reclami, responsabilità, perdita, danno, costo o spesa derivante dai file dei dati dei clienti, dal loro contenuto e/o dal loro uso. A ICU Medical e alle sue aziende affiliate vengono garantiti i seguenti diritti da parte dell'Acquirente; (i) i diritti a raccogliere e trattare i file dei dati dei clienti ai fini della manutenzione di un ampio database di dati anonimi trattati tramite prodotti e Software, come applicabile, (inclusi i file dei dati dei clienti anonimizzati e de-identificati), e (ii) ad accedere, usare, trattare e divulgare i file dei dati dei clienti come richiesto a ICU Medical al fine di adempiere alle leggi applicabili per i produttori di Pompe di infusione e ai fini della fornitura di manutenzione e assistenza e di altri Servizi all'Acquirente, per indagare la conformità, gestire e segnalare, e per mantenere, sviluppare e migliorare i prodotti e i servizi di ICU Medical.