

BVI

Termini e Condizioni Generali di Vendita

1. Disposizioni generali

I presenti Termini e Condizioni Generali di Vendita ("Termini e Condizioni") si applicano a e regolano la vendita di prodotti ("Prodotti") da parte di Beaver-Visitec International Sales Limited o di una delle sue affiliate, come individuate nel relativo ordine di acquisto e nella fattura ("BVI"), all'acquirente indicato nel relativo ordine di acquisto e nella fattura ("Acquirente"), ad esclusione di tutti gli altri termini e condizioni, inclusi eventuali termini e condizioni che l'Acquirente potrebbe pretendere di applicare in base a qualsiasi ordine di acquisto o documento simile o che potrebbero essere suggeriti dalle consuetudini commerciali, dalla prassi o dal corso delle trattative. BVI si oppone ad altri termini e condizioni che possono essere proposti dall'Acquirente. Qualsiasi modifica ai presenti Termini e Condizioni (comprese eventuali previsioni speciali concordati tra le parti) sarà inapplicabile se non accettata per iscritto da BVI.

Nessuna disposizione specifica, dichiarazione o descrizione, contenuta in qualsiasi materiale pubblicitario, catalogo, opuscolo, listino prezzi o altrimenti fornita da BVI relativa ai Prodotti, né alcuna dichiarazione orale da parte di qualsiasi dipendente, agente o rappresentante di BVI costituirà parte dell'accordo tra le parti (inclusi i presenti Termini e Condizioni) o sarà considerata come una dichiarazione da parte di BVI.

2. Ordini

Effettuando un ordine, l'Acquirente garantisce che è conforme e che rispetta tutte le leggi e i regolamenti applicabili riguardanti l'acquisto, l'importazione, la consegna e la vendita dei Prodotti e che è dotato di tutte le autorizzazioni o licenze di qualsiasi tipo richieste dalla normativa applicabile e che ha rispettato qualsiasi requisito richiesto dalla normativa applicabile per l'uso e il possesso dei Prodotti. Una volta effettuato, l'ordine è vincolante per l'Acquirente e non può essere annullato dallo stesso senza il consenso scritto di BVI. Nessun ordine sarà considerato vincolante per BVI salvo che e fino a quando BVI non emetterà un'accettazione scritta di tale ordine. BVI, a sua discrezione, può annullare un ordine accettato mediante notifica scritta all'Acquirente nel caso in cui: (i) l'Acquirente non adempia correttamente a uno dei suoi obblighi qui di seguito, e tale inadempimento non venga sanata entro quindici (15) giorni dalla richiesta scritta di BVI (se l'inadempimento può essere sanata); (ii) l'Acquirente violi una delle dichiarazioni, una delle garanzie o uno dei patti contenuti all' Articolo 9 dei presenti Termini e Condizioni; (iii) l'Acquirente ceda qualsiasi sua proprietà a beneficio dei creditori, o nel caso in cui l'Acquirente (o qualsiasi altra parte) richieda la nomina di un fiduciario o di un curatore di una parte dei suoi beni, o avvii qualsiasi procedura ai sensi di qualsiasi normativa in materia di fallimento, riorganizzazione, concordato, insolvenza, riassetto del debito, scioglimento o liquidazione di qualsiasi giurisdizione; o (iv) in caso di fallimento, liquidazione, insolvenza o sospensione dei pagamenti di o da parte dell'Acquirente. Il diritto di BVI di annullare un ordine accettato per inadempimento dell'Acquirente non pregiudica il diritto di BVI di richiedere ulteriori danni, o qualsiasi altro diritto che BVI possa vantare (incluso il diritto di sospendere i propri obblighi nei confronti dell'Acquirente).

3. Prezzi, compensi e pagamenti

Tutti i prezzi e gli altri compensi qui indicati sono al netto di qualsiasi tassa, imposta, dazio di importazione o simile onere governativo (comprese le tasse sull'IVA, le accise e le tasse sulle vendite e sull'uso) che possa essere applicato da qualsiasi giurisdizione, in base al fatturato lordo, alla consegna, al possesso o all'uso dei Prodotti. BVI si riserva il diritto di modificare i prezzi in qualsiasi momento. Per alcuni Prodotti o quantità di Prodotti sono applicabili ulteriori spese di trasporto/consegna.

A meno che non sia stato espressamente concordato diversamente per iscritto, il pagamento di tutti i Prodotti acquistati ai sensi del presente documento deve essere effettuato in anticipo tramite bonifico bancario diretto su Internet. Laddove BVI accetti a sua esclusiva discrezione di fornire i Prodotti a credito, i Prodotti dovranno essere pagati entro e non oltre i termini concordati. BVI si riserva il diritto di chiudere il conto o di trattenere ulteriori forniture di Prodotti se l'Acquirente non riesce a saldare la fattura entro la data di scadenza, fatti salvi eventuali diritti esistenti di BVI nei confronti di tale fattura non pagata. Qualsiasi condizione creditizia o estensione di credito concessa all'Acquirente da BVI può essere modificata o revocata in qualsiasi momento. I termini sono essenziali solo ai fini del presente articolo 3. Se, a giudizio di BVI, l'affidabilità creditizia dell'Acquirente si riduce prima della consegna dei Prodotti, BVI può richiedere il pagamento totale o parziale del prezzo prima della consegna dei Prodotti o la fornitura di garanzie di pagamento da parte dell'Acquirente in una forma accettabile per BVI. BVI notificherà all'Acquirente tale richiesta.

Il mancato pagamento, alla scadenza, di una sola fattura renderà immediatamente recuperabili i saldi pendenti di tutte le altre fatture, anche quelle non ancora scadute. Gli interessi di mora sui ritardati pagamenti matureranno giornalmente e saranno capitalizzati mensilmente al tasso di interesse EURIBOR a un (1) mese più il tre per cento (3%) all'anno, senza essere inferiori al cinque (5) %, ma in nessun caso supereranno il tasso di interesse più alto consentito dalla legge, calcolato a partire dalla data in cui tale importo era dovuto fino alla data in cui BVI riceve il pagamento.

L'Acquirente non può compensare, dedurre o trattenere il pagamento di qualsiasi importo dovuto a BVI in virtù di qualsiasi rivendicazione, diminuzione o altra ragione, sia derivante da inadempimento contrattuale, responsabilità extracontrattuale (compresa la negligenza), violazione di obblighi di legge o altra questione di qualsiasi tipo al fine di giustificare la sospensione del pagamento di tali importi in tutto o in parte.

4. Consegna, rischi e proprietà

4.1 Consegna dei Prodotti

Se non espressamente concordato diversamente per iscritto, i Prodotti sono consegnati Ex Works (Incoterms 2020) al magazzino di BVI. Le date di consegna o i tempi di consegna sono da intendersi solo come stime e non sono essenziali. BVI non sarà responsabile in alcun modo per qualsiasi perdita, danno o spesa diretta o indiretta (compresa la perdita di profitti e la responsabilità nei confronti di terzi) subita o sostenuta dall'Acquirente in conseguenza di qualsiasi ritardo nella consegna, a meno che la responsabilità di BVI sia dovuta a colpa grave o dolo. Tutti i difetti visibili o le discrepanze (spedizione, carenze, eccedenze, documenti mancanti, danni, prezzi, addebiti di fatturazione ecc.) devono essere segnalati entro otto (8) giorni di calendario dalla

data di consegna fisica tramite telefonata, e-mail e/o notifica di nota di credito. La mancata notifica entro otto (8) giorni di calendario dalla ricezione fisica sarà motivo di rifiuto del reclamo.

4.2 Rischi e proprietà

Il rischio relativo ai Prodotti passerà all'Acquirente al momento della consegna. Nonostante la consegna dei Prodotti all'Acquirente, la proprietà e la titolarità dei Prodotti non saranno trasferite da BVI fino a quando (a) l'Acquirente non avrà pagato interamente i Prodotti a BVI (comprese eventuali spese di trasporto, tasse e interessi di mora, se presenti); e (b) non vi siano altre somme in sospeso da parte dall'Acquirente nei confronti di BVI per qualsiasi motivo, indipendentemente dal fatto che il pagamento di tali somme sia scaduto o meno.

Mentre la proprietà dei Prodotti rimane a BVI ai sensi del presente articolo, l'Acquirente detiene i Prodotti solo su base fiduciaria e come depositario per BVI. L'Acquirente immagazzinerà i Prodotti in buone condizioni separatamente dai propri prodotti e da quelli di qualsiasi altra persona e contrassegnandoli in modo tale che siano chiaramente identificabili come proprietà di BVI e assicurerà i Prodotti per il loro intero valore contro "Tutti i rischi" con ragionevole soddisfazione di BVI. Nel caso in cui BVI abbia il diritto di esercitare uno dei suoi diritti ai sensi del presente articolo 4.2, qualsiasi diritto dell'Acquirente di vendere, disporre, negoziare o utilizzare in qualsiasi modo i Prodotti la cui proprietà rimane in capo a BVI cesserà immediatamente. L'Acquirente metterà immediatamente tutti i Prodotti in suo possesso o sotto il suo controllo a disposizione di BVI e BVI avrà (fatti salvo qualsiasi altro diritto o rimedio) il diritto di rientrare in possesso e utilizzare tali Prodotti e potrà, insieme ai suoi dipendenti o agenti, entrare in qualsiasi terreno o edificio, veicolo o nave o altro luogo in cui si ritiene ragionevolmente che si trovino tali Prodotti allo scopo di rimuoverli. Allo scopo di prendere possesso dei Prodotti, l'Acquirente concede a BVI l'autorità irrevocabile di entrare nei suoi locali senza preavviso allo scopo di raccogliere e rimuovere i Prodotti. Nonostante quanto sopra, l'Acquirente può utilizzare i Prodotti nel corso della propria attività ordinaria, ma non può altrimenti negoziare, utilizzare, vendere, alienare, consumare o disporre in altro modo dei Prodotti finché la proprietà degli stessi non sia passata all'Acquirente come sopra indicato. Qualsiasi vendita da parte dell'Acquirente consentita dal presente articolo tra l'Acquirente e il suo cliente verrà effettuata dall'Acquirente come mandante e non come mandatario, ma tra l'Acquirente e BVI, l'Acquirente avrà un obbligo fiduciario di rendere conto a BVI dei proventi di tale vendita fino all'importo totale dovuto a BVI come sopra indicato, e in attesa di tale contabilizzazione dovrà detenerli in via fiduciaria per BVI.

5. Garanzia

5.1 Disposizioni generali

Ad eccezione di quanto espressamente previsto nel presente Articolo 5, tutte le garanzie, le condizioni, le dichiarazioni e le indennità relative ai Prodotti, siano esse espresse o implicite, derivanti dalla prassi, da precedenti dichiarazioni orali o scritte di BVI o altro (inclusa, ma non limitatamente a qualsiasi garanzia di commerciabilità, non violazione o idoneità per uno scopo particolare) sono qui superate, escluse e declinate. Nonostante eventuali disposizioni contrarie qui contenute, i seguenti difetti non saranno in ogni caso oggetto di alcuna garanzia ai sensi del presente documento:

- (a) difetti dovuti a maltrattamento durante la spedizione (nella misura in cui l'Acquirente si assume il rischio della spedizione dei Prodotti) o la conservazione, o difetti dovuti a un uso non conforme (i) alle leggi e ai regolamenti applicabili, (ii) alle istruzioni fornite da BVI, (iii) alle informazioni contenute nelle istruzioni del Prodotto e/o sulla sua confezione. L'identità della persona che non ha seguito tali istruzioni (l'Acquirente o un terzo) è irrilevante;
- (b) i difetti che non esistevano al momento della consegna e/o che sono il risultato della normale usura dei Prodotti, o che sono il risultato del deterioramento o di incidenti causati da incuria, abuso o imperizia, o mancanza di manutenzione dei Prodotti.

Fatti salvi i termini di garanzia dei rispettivi Prodotti come indicato di seguito, l'unico ed esclusivo rimedio dell'Acquirente, e l'unico obbligo di BVI nel soddisfare le pretese dell'Acquirente per i difetti in base alle rispettive garanzie, sarà quello di sostituire o, ad esclusiva discrezione di BVI, concedere all'Acquirente un credito per tali resi per acquisti futuri.

5.2 Per i Prodotti BVI, Vitreq e ARCAD

Per tutti i Prodotti BVI, Vitreq e/o ARCAD da consegnare all'Acquirente ai sensi dei presenti Termini e Condizioni (esclusi i Micro Endoscopi Oftalmici Endo Optiks®, che sono disciplinati dal paragrafo (**)) di cui sotto), BVI dichiara e garantisce che i prodotti saranno privi di difetti sostanziali con riguardo ai materiali e all'assemblaggio per un (1) anno dalla data di acquisto. La suddetta garanzia non sarà valida se il prodotto è stato usato in modo errato, trascurato, conservato o maneggiato in modo improprio, alterato, maltrattato o utilizzato per qualsiasi scopo diverso da quello per cui è stato fabbricato o se l'inosservanza della suddetta garanzia da parte del prodotto è dovuta in tutto o in parte ad altre condizioni che esulano dal controllo di BVI. L'Acquirente deve notificare a BVI qualsiasi difetto (latente) entro otto (8) giorni da quando l'Acquirente avrebbe potuto ragionevolmente scoprire il difetto. La sostituzione dei prodotti sarà a discrezione di BVI. Questa garanzia non è trasferibile ed è soggetta alle limitazioni qui riportate.

- (**) Per tutti i prodotti Endo Optiks® da consegnare all'Acquirente ai sensi dei presenti Termini e Condizioni, la garanzia di un (1) anno di cui sopra è applicabile solo ai sistemi e agli accessori Endo Optiks® e non include i Micro Endoscopi Oftalmici Endo Optiks®. I Micro Endoscopi Oftalmici Endo Optiks® hanno una garanzia contro i difetti di fabbricazione (latenti), esclusa l'usura ordinaria, per quattro (4) usi o meno. L'Acquirente deve notificare prontamente a BVI qualsiasi difetto (latente) dopo che l'Acquirente avrebbe potuto ragionevolmente scoprire il difetto. Danni o difetti in qualsiasi momento ai Micro Endoscopi Oftalmici Endo Optiks®, entro i quattro (4) utilizzi, derivanti da usura, pulizia, sterilizzazione, uso errato, conservazione o manipolazione impropria, negligenza, incidente, maltrattamento o manutenzione inadeguata o anomala faranno decadere immediatamente questa garanzia. Tutti i Prodotti restituiti saranno soggetti a ispezione che ne determinerà l'utilizzo. Tutti i Micro Endoscopi Oftalmici ENDO OPTIKS® devono essere sterilizzati dall'utilizzatore prima del reso a BVI. Per i Sistemi di Endoscopia Endo Optiks®, quanto segue non è coperto dalla presente garanzia: (i) l'assistenza in loco per qualsiasi componente o parte del sistema Endo Optiks® che si guasti a causa di un errore dell'utilizzatore; e (ii) la manutenzione preventiva.

BVI riparerà e/o sostituirà le parti dei Sistemi/Prodotti di Endoscopia Endo Optiks® in conformità con i termini della garanzia applicabile. Durante il periodo di garanzia applicabile, tali riparazioni e/o sostituzioni saranno gratuite solo per i difetti di fabbricazione. Tuttavia, se il periodo di garanzia è scaduto o se tali riparazioni non sono coperte dalla garanzia, sarà

previsto un costo per le riparazioni, comprese le parti e la manodopera. Un'unità in prestito sarà fornita su richiesta durante il periodo di copertura mentre l'unità in garanzia è stata restituita per la riparazione. La spedizione via terra dei sistemi in garanzia sarà coperta da BVI.

5.3 Per i Prodotti Optikon

1. BVI garantisce che tutti i Prodotti Optikon da consegnare all'Acquirente ai sensi dei presenti Termini e Condizioni sono stati fabbricati conformemente alle norme ISO 9001 e ISO 13485, e sono conformi alla Direttiva sui Dispositivi Medici come modificata, e ove applicabile, al Regolamento sui Dispositivi Medici, al momento della spedizione. La presente è l'unica garanzia per i Prodotti Optikon non coperti dal punto 2 della presente Garanzia sui Prodotti Optikon.

2. Per tutti i Prodotti Optikon, ad eccezione (i) dei materiali di consumo Optikon e (ii) dei Prodotti Optikon per i quali la documentazione del prodotto prevede termini di garanzia diversi, BVI fornirà una garanzia all'Acquirente che assicuri che tali Prodotti siano privi di difetti (latenti) nei materiali o nella lavorazione per un periodo di dodici (12) mesi dalla data della fattura (il "**Periodo di Garanzia Optikon**"). La garanzia sui materiali di consumo è limitata al primo utilizzo. La garanzia include la ricerca delle cause dei difetti, la riparazione del difetto e un'ispezione finale dell'unità, o della/e parte/i. A scanso di equivoci, l'Acquirente non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti di BVI per eventuali difetti dei Prodotti dopo la scadenza del Periodo di Garanzia Optikon. L'Acquirente deve notificare per iscritto a BVI qualsiasi difetto (latente) dei Prodotti entro un periodo di otto (8) giorni da quando l'Acquirente avrebbe potuto ragionevolmente scoprire il difetto.

- (a) Tutti gli articoli in garanzia ai sensi del presente punto 2 della presente Garanzia sui Prodotti Optikon saranno riparati o sostituiti da BVI, ove necessario, a titolo gratuito.
- (b) La presente garanzia non copre i risultati di usi impropri, incidenti, maltrattamenti, manomissioni o qualsiasi alterazione da parte di chiunque, ad eccezione del personale autorizzato di BVI.
- (c) BVI si riserva il diritto di accertare se i Prodotti difettosi siano stati alterati, manomessi in qualsiasi modo o siano stati danneggiati da un uso improprio. Il parere del laboratorio BVI sarà vincolante per le parti.
- (d) Nessuna garanzia sarà riconosciuta se:
 - (A) il numero di serie dei Prodotti attribuito da BVI è assente, manomesso e/o non chiaramente leggibile;
 - (B) il pagamento non è stato effettuato in conformità alle condizioni di pagamento;
 - (C) l'Acquirente non ha notificato per iscritto a BVI eventuali difetti (latenti) dei Prodotti entro otto (8) giorni da quando l'Acquirente avrebbe potuto ragionevolmente scoprire il difetto.
- (e) La garanzia non copre le spese di spedizione di reso dei Prodotti. Tutte le spese relative al trasporto e all'imballaggio saranno a carico dell'Acquirente, tranne nel caso di un difetto (latente).
- (f) In caso di richiesta di intervento dei tecnici della BVI, tutte le spese di viaggio e di alloggio saranno addebitate all'Acquirente.
- (g) BVI non può essere ritenuta responsabile di eventuali danni causati ai Prodotti durante il trasporto degli stessi.
- (h) La BVI sarà responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e funzionamento solo se:
 - (A) gli aggiornamenti, le calibrature e le riparazioni sono stati eseguiti dal personale autorizzato della BVI;
 - e
 - (B) l'impianto elettrico principale a cui è collegata la console è conforme agli standard di sicurezza I.E.C. o UL.

5.4 Per i Prodotti PhysiOL

BVI garantisce che i Prodotti PhysiOL da consegnare all'Acquirente ai sensi dei presenti Termini e Condizioni sono stati fabbricati conformemente alle norme ISO 9001 e ISO 13485 e sono conformi alla Direttiva UE sui Dispositivi Medici come modificata e, ove applicabile, al Regolamento UE sui Dispositivi Medici, al momento della spedizione. La presente garanzia è l'unica garanzia fornita da BVI all'Acquirente relativamente a tali Prodotti e non comprende qualsiasi altra garanzia o rimedio, sia espresso che implicito.

L'Acquirente dovrà notificare a BVI eventuali difetti (latenti) entro otto (8) giorni dalla data in cui l'Acquirente viene o avrebbe dovuto ragionevolmente venire a conoscenza di tali difetti. Se BVI è responsabile di tale difetto, i Prodotti difettosi saranno sostituiti o, a discrezione di BVI, rimborsati da BVI. Tale sostituzione o rimborso sarà l'unico ed esclusivo rimedio dell'Acquirente in caso di spedizione da parte di BVI di Prodotti non conformi. BVI non avrà alcuna responsabilità nei confronti dell'Acquirente per eventuali presunti difetti dei Prodotti, a meno che non le vengano notificati entro il periodo stabilito nel presente articolo. In caso contrario, si riterrà che l'Acquirente abbia accettato i Prodotti.

6. Scadenza dei Prodotti

L'Acquirente non utilizzerà più, e farà in modo che i suoi clienti non utilizzino più, tutti i Prodotti per i quali il periodo di validità specificato nell'etichettatura dei Prodotti è scaduto.

7. Tracciabilità, Stoccaggio, Reclami ed Eventi Avversi

L'Acquirente manterrà tutte le scorte dei Prodotti che detiene in condizioni appropriate per la loro conservazione, anche rispettando le linee guida per l'immagazzinamento e la gestione che BVI potrà fornire di volta in volta, nonché le linee guida e le raccomandazioni emesse dalle autorità sanitarie applicabili nel territorio in cui i Prodotti vengono utilizzati, e adotterà e manterrà procedure per il controllo delle aree di stoccaggio e dei locali di deposito dei Prodotti al fine di evitare scambi, danni, deterioramento, contaminazione, temperatura o altri effetti avversi durante l'uso o la distribuzione e per garantire che nessun Prodotto obsoleto, rifiutato o deteriorato venga utilizzato o distribuito. Rispetto a ciascuno dei rispettivi Prodotti, l'Acquirente dovrà rispettare gli obblighi e le regole relative alla tracciabilità e alla conservazione degli stessi, come comunicato da BVI di volta in volta.

L'Acquirente dovrà segnalare immediatamente, e comunque non oltre due (2) giorni dal ricevimento o dalla venuta a conoscenza dell'Acquirente, i reclami dei clienti e gli eventi avversi a BVI attraverso i normali canali di risoluzione e al Dipartimento Garanzia di Qualità di BVI. La segnalazione dell'Acquirente a BVI includerà una copia di tutte le comunicazioni con il cliente o con la terza parte interessata. I reclami possono assumere la forma di mancata osservanza delle specifiche, qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni di BVI. Se richiesto per iscritto da BVI, l'Acquirente farà del suo meglio per procurarsi i Prodotti che sono, o potrebbero essere stati, la causa di un reclamo o di un evento avverso del cliente e restituirà tali Prodotti a BVI per

consentire a quest'ultima di effettuare una valutazione dei Prodotti. Le misure adottate dall'Acquirente in tali circostanze dovranno essere dettagliate per iscritto a BVI. L'Acquirente si consulterà con BVI prima di intraprendere qualsiasi azione in risposta a qualsiasi reclamo o evento avverso. Qualora si determini la necessità di un'azione correttiva, l'Acquirente, su richiesta scritta, assisterà BVI nell'esecuzione di tale azione.

L'Acquirente accetta di cooperare con e di assistere BVI in modo ragionevole in qualsiasi azione di richiamo concernente i Prodotti e di seguire qualsiasi linea guida o indicazione ragionevole emessa dalla BVI in relazione ad essa.

8. Responsabilità

8.1. Ad eccezione di quanto espressamente indicato nei presenti Termini e Condizioni, BVI non rilascia alcuna dichiarazione, garanzia o impegno in relazione ai Prodotti o in relazione all'esecuzione dei propri obblighi ai sensi dei presenti Termini e Condizioni. Qualsiasi dichiarazione, condizione o garanzia che potrebbe essere implicita o compresa nei presenti Termini e Condizioni per legge, diritto comune o altro è esclusa nella misura massima consentita dalla legge.

8.2. A meno che la responsabilità di BVI non derivi da colpa grave o da dolo, in nessuna circostanza BVI, i suoi agenti o licenziatari saranno responsabili nei confronti dell'Acquirente o di qualsiasi altra persona per qualsiasi perdita di guadagno, perdita di profitti effettivi o previsti, perdita di opportunità commerciali, perdita di contratti, perdita di avviamento o reputazione, perdita di risparmi previsti, perdita di impegni di marketing, perdita di dati, avviamento, uso di denaro, o uso di prodotti, interruzione nell'uso o nella disponibilità di dati, interruzione di altri lavori o deterioramento di altri beni o qualsiasi tipo di lucro cessante o qualsiasi danno consequenziale, indiretto, speciale, punitivo o incidentale, prevedibile o imprevedibile, derivante da azioni contrattuali, responsabilità extracontrattuale o altrimenti derivanti da o in relazione ai presenti Termini e Condizioni o a qualsiasi contratto separato ai sensi degli stessi, alla vendita dei Prodotti o alla esecuzione delle prestazioni da essi derivanti.

A meno che la responsabilità di BVI non derivi da colpa grave o dolo, in nessun caso la responsabilità complessiva nei confronti dell'Acquirente o di qualsiasi altra persona in cui BVI e i suoi agenti o licenziatari possano incorrere, prevedibile o imprevedibile, basata su azioni derivanti da contratto, responsabilità extracontrattuale o altro derivanti da o in relazione ai presenti Termini e Condizioni, la vendita di Prodotti o l'uso dei Prodotti, superi, a seconda dei casi, l'importo totale effettivamente pagato a BVI dall'Acquirente per il Prodotto che ha causato il danno, o (ii) l'importo totale pagato a BVI dall'Acquirente ai sensi dei presenti Termini e Condizioni nei dodici (12) mesi precedenti l'evento o gli eventi che hanno dato origine a qualsiasi richiesta di risarcimento per danni.

8.3. Nulla nei presenti Termini e Condizioni limiterà o escluderà la responsabilità di BVI per morte o lesioni personali causate dalla negligenza di BVI o dalla negligenza dei suoi dipendenti o subappaltatori o qualsiasi altra responsabilità che non può essere legalmente esclusa o limitata.

8.4. Le parti confermano che le disposizioni in materia di responsabilità di cui al presente articolo 8 sono indivisibilmente collegate alle disposizioni relative ai prezzi e ai compensi delle presenti condizioni. Le parti riconoscono espressamente che in assenza di tali disposizioni non avrebbero stipulato le presenti Condizioni generali con queste disposizioni sui prezzi e sui compensi.

9. Conformità

9.1 Disposizioni generali

L'Acquirente stabilisce ed accetta che tutte le sue attività poste in essere, direttamente o indirettamente, in relazione ai presenti Termini e Condizioni saranno svolte nel rispetto di tutte le leggi, i regolamenti, le ordinanze, le regole, gli standard di settore, i codici di condotta, le migliori pratiche di distribuzione, le linee guida e i regolamenti di qualsiasi autorità governativa o regolatoria che abbia giurisdizione sull'Acquirente e/o sulle sue attività.

L'Acquirente inoltre si impegna e accetta che il suo utilizzo dei Prodotti sia conforme a tutte le norme applicabili alla sua professione. L'Acquirente non deve quindi alterare la sua condotta come istituzione sanitaria o professionale allo scopo di ottenere benefici in base ai presenti Termini e Condizioni. A questo proposito, l'Acquirente dichiara e garantisce che la sua accettazione dei presenti Termini e Condizioni non sono a titolo di scambio di alcun accordo o intesa, impliciti o espressi, in base ai quali l'Acquirente acquisterà, noleggerà, ordinerà, prescriverà, raccomanderà o disporrà in altro modo l'uso dei Prodotti, salvo quanto qui stabilito.

9.2 Controlli sulle esportazioni e sanzioni

L'Acquirente dichiara e garantisce di comprendere che tutti i Prodotti, o le relative informazioni tecniche fornite all'Acquirente in conformità con i presenti Termini e Condizioni, possono essere soggetti alla giurisdizione del controllo sulle esportazioni e delle leggi e regolamenti sulle sanzioni di natura economica degli Stati Uniti, inclusi, a titolo esemplificativo, le norme sull'amministrazione delle esportazioni degli Stati Uniti (*Export Administration Regulations* - "EAR") di cui al 15 C.F.R. §730-774 e i programmi di sanzioni economiche di cui al 31 C.F.R. §500-598 e alcuni ordini esecutivi, dell'Unione europea, dell'Italia, del Regno Unito, dell'Ucraina e/o di altri paesi o organizzazioni internazionali (collettivamente, "**Leggi sul Controllo del Commercio**"). L'Acquirente non intraprenderà alcuna azione che violi, o che possa determinare la violazione da parte di BVI de, le Leggi sul Controllo del Commercio.

L'Acquirente non dovrà reimportare negli Stati Uniti senza la specifica autorizzazione scritta di BVI. Nel caso in cui tale autorizzazione venga concessa per iscritto da BVI, l'Acquirente (i) rispetterà rigorosamente tutti i requisiti applicabili delle Leggi sul Controllo del Commercio e qualsiasi altro requisito di controllo sulle esportazioni applicabile e (ii) collaborerà pienamente con BVI in qualsiasi verifica o ispezione ufficiale o non ufficiale relativa a tali controlli, compresa, ma non solo, la messa a disposizione a BVI dei documenti dell'Acquirente che BVI possa ragionevolmente richiedere per confermare il rispetto di tali controlli da parte dell'Acquirente.

In nessun caso l'Acquirente potrà esportare, riesportare, deviare, trasferire o divulgare, direttamente o indirettamente, qualsiasi Prodotto, o le relative informazioni tecniche, documenti o materiali o loro prodotti diretti a qualsiasi individuo o entità, direttamente o indirettamente, che sia (i) incluso in una "Lista di Soggetti Sanzionati" tenuta da Unione Europea, Italia, Regno Unito, Stati Uniti, Ucraina o Nazioni Unite¹; (ii) ordinariamente residente, situato o costituita in una giurisdizione soggetta a sanzioni nazionali

¹ Le "Liste di Soggetti Sanzionati" includono la lista delle entità sanzionate tenuta dalle Nazioni Unite; la *Specially Designated Nationals and Blocked Persons List*, la *Foreign Sanctions Evaders List*, e la *Sectoral Sanctions Identifications List*, tutte gestite dal Dipartimento del Tesoro

o territoriali gestite dall'Unione Europea, dai suoi Stati membri, dal Regno Unito ("UK"), dall'Ucraina o dagli Stati Uniti, in ogni caso, in violazione delle Leggi sul Controllo del Commercio, inclusi, ma non solo, Cuba, la regione della Crimea, i territori temporaneamente occupati dell'Ucraina (secondo la definizione di questo termine data dalla legge ucraina in qualsiasi momento durante la durata di questi Termini e Condizioni), Iran, Corea del Nord o Siria (iii) posseduta o controllata da, o che agisca per conto di, uno dei suddetti; o (iv) una parte con la quale le transazioni sono altrimenti proibite da qualsiasi altra legge degli Stati Uniti, del Regno Unito, dell'Unione Europea o dei suoi Stati membri o dell'Ucraina, salvo diversamente autorizzato da licenze specifiche o generali o ai sensi di altra autorizzazione. L'Acquirente conviene e concorda che controllerà o esaminerà i potenziali clienti in base alle Liste di Soggetti Sanzionati prima di rivendere, fornire o altrimenti trasferire o rilasciare qualsiasi Prodotto a qualsiasi persona. L'Acquirente inoltre si impegna e accetta di non rivendere, fornire o trasferire o rilasciare in altro modo qualsiasi Prodotto in relazione a questi Termini e Condizioni, a qualsiasi persona se l'Acquirente sa o ha ragione di credere che tale persona intenda esportare, riesportare, rilasciare o trasferire in altro modo lo stesso in violazione delle Leggi sul Controllo del Commercio.

L'Acquirente dovrà notificare immediatamente a BVI se l'Acquirente ha qualsiasi informazione o sospetto che possa essere commessa una violazione delle Leggi sul Controllo del Commercio o di qualsiasi dichiarazione di cui al presente Articolo 9.2 in relazione all'esecuzione da parte dell'Acquirente di questi Termini e Condizioni.

9.3 Rispetto delle norme Anti-Corruzione

L'Acquirente non intraprenderà alcuna azione che violi, o faccia sì che BVI violi, la Legge degli Stati Uniti sulle Pratiche di Corruzione all'Estero (*Foreign Corrupt Practices Act*) ("FCPA"), la Legge del Regno Unito sulla Corruzione (*Bribery Act*) ("UKBA"), la legislazione italiana anticorruzione, compreso il Decreto legislativo n. 231/2001 sulla responsabilità degli enti o simili leggi anticorruzione applicabili. L'Acquirente dichiara, garantisce e concorda che collaborerà pienamente con BVI nel garantire il rispetto dell'FCPA, dell'UKBA e di tutte le altre leggi anticorruzione applicabili.

L'Acquirente garantirà che né l'Acquirente né alcuno dei suoi dirigenti, dipendenti o agenti, direttamente o indirettamente tramite terzi, paghi, prometta o offra di pagare, autorizzi il pagamento di, solleciti o accetti denaro o altri oggetti di valore a o da un Pubblico Ufficiale o un Ente (come definito di seguito) allo scopo di ottenere o mantenere illecitamente opportunità commerciali per o con, o indirizzare le opportunità commerciali verso, qualsiasi persona, compresa BVI, (a) influenzando qualsiasi atto ufficiale, decisione o omissione di tale Pubblico Ufficiale o Ente; (b) inducendo tale Pubblico Ufficiale o Ente a fare o omettere di fare qualsiasi atto in violazione del legittimo dovere di tale Pubblico Ufficiale o Ente; (c) assicurandosi qualsiasi vantaggio improprio; o (d) inducendo tale Pubblico Ufficiale o Ente a influenzare qualsiasi atto o decisione di un altro Pubblico Ufficiale o Ente. Ai fini del presente articolo, il termine "Pubblico Ufficiale" o "Ente" indica (v) un funzionario, dipendente, agente o rappresentante di qualsiasi governo o militare; (w) qualsiasi dipartimento, agenzia, entità aziendale, ente o suddivisione politica di qualsiasi governo o militare; (x) qualsiasi persona o entità commerciale che agisce in veste ufficiale per o per conto di qualsiasi governo o militare; (y) qualsiasi candidato a una carica politica, qualsiasi partito politico straniero o qualsiasi funzionario di un partito politico straniero; o (z) qualsiasi funzionario, dipendente, agente o rappresentante di una organizzazione internazionale pubblica.

L'Acquirente garantirà che né l'Acquirente né alcuno dei suoi dirigenti, dipendenti, sub-acquirenti o agenti prometta, offra o fornisca direttamente o indirettamente qualsiasi pagamento corruttivo, omaggio, emolumento, tangente, bustarella, regalo eccessivo o ospitalità o altro beneficio illecito o contrario all'etica a un cliente, a un Pubblico Ufficiale o Ente o a qualsiasi altro individuo o organizzazione.

L'Acquirente dovrà notificare immediatamente a BVI se l'Acquirente ha informazioni o sospetti che ci possa essere una violazione dell'FCPA, dell'UKBA o di qualsiasi altra legge anticorruzione applicabile in relazione alle prestazioni dell'Acquirente ai sensi dei presenti Termini e Condizioni.

9.4 Rispetto delle norme Antiterrorismo

L'Acquirente dichiara e garantisce che, nell'esecuzione delle sue attività e degli obblighi previsti dai presenti Termini e Condizioni, né lui né alcuno dei suoi proprietari, dipendenti o soggetto ad esso associato è incluso in una lista relativa a qualsiasi legge antiterrorismo (incluso, senza limitazione, la *Specially Designated Nationals and Blocked Persons List* dell'Ufficio del Controllo sui Beni Stranieri del Dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti) e che non assumerà o avrà rapporti con qualsiasi persona presente in tale lista, e che nessuna delle sue proprietà o interessi sono "bloccati" ai sensi di qualsiasi legge antiterrorismo.

9.5 Regolamento sui Dispositivi Medici ("MDR")

Nella misura in cui l'Acquirente assume il ruolo di importatore o distributore dei Prodotti nel SEE, in Svizzera, nel Regno Unito o in una parte di essi, si applicano le disposizioni dell'Allegato MDR allegato al presente documento.

9.6 Codice di Condotta e Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001 ("Modello 231")

L'Acquirente prende atto che BVI ha adottato il Modello 231 per la prevenzione dei reati ivi elencati e si impegna a rispettare i principi stabiliti nel Decreto Legislativo 231/2001 e nel Codice di Condotta della Società disponibile al seguente link: *[Inserire il link al Codice di Condotta di BVI]*. L'Acquirente, inoltre, prende atto ed accetta che qualsiasi violazione da parte dell'Acquirente dei principi e delle disposizioni previste dal Decreto Legislativo 231 e dal Codice di Condotta della Società potrà comportare, a seconda della gravità della violazione, anche la risoluzione del presente contratto".

10. Proprietà intellettuale

I marchi commerciali, i nomi di dominio, i prodotti, il software, le immagini e in generale qualsiasi informazione protetta dal diritto di proprietà intellettuale (che sia stata registrata o meno), sono e restano di proprietà esclusiva di BVI.

degli Stati Uniti; la *U.S. Denied Persons List*, la *U.S. Entity List*, e la *U.S. Unverified List*, tutte gestite dal Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti; la *Debarred Parties List* gestita dal Dipartimento di Stato degli Stati Uniti; la lista consolidata delle Persone, dei Gruppi e delle Entità dell'Unione Europea (*consolidated list of Persons, Groups and Entities of the European Union*); e liste analoghe di soggetti sanzionati tenute dall'Unione Europea, dai suoi Stati Membri, dal Regno Unito, dagli Stati Uniti o dalle Nazioni Unite.

11. Riservatezza

Durante l'esecuzione dei presenti Termini e Condizioni, entrambe le parti, i loro amministratori, dirigenti, dipendenti e agenti possono avere accesso alle Informazioni. Per "Informazioni" si intendono quelle informazioni appartenenti ad una delle parti che sono contrassegnate come riservate, o che si potrebbe ragionevolmente credere che siano riservate, o che sono state trasmesse verbalmente, ivi inclusi tutti i dettagli di questi Termini e Condizioni. Il personale di entrambe le parti non potrà copiare, rimuovere dalle strutture dell'altra parte, divulgare o utilizzare, ad eccezione di quanto specificamente qui previsto, qualsiasi informazione, se non al solo scopo di eseguire i propri obblighi ed esercitare i propri diritti ai sensi dei presenti Termini e Condizioni. Su richiesta della parte divulgatrice, la parte che riceve tali informazioni dovrà prontamente restituire tutte le informazioni e le relative copie.

12. Normativa applicabile e giurisdizione

Tutte le questioni, le domande e le controversie riguardanti la validità, l'interpretazione, l'applicazione, l'esecuzione o la risoluzione dei presenti Termini e Condizioni (e di qualsiasi contratto separato derivante da essi), o riguardanti qualsiasi questione di responsabilità extracontrattuale e/o da illecito, se del caso, derivanti da o relative a questi Termini e Condizioni (e qualsiasi contratto separato derivante da essi), saranno regolati e interpretati in conformità con le leggi interne del paese in cui ha sede l'entità BVI che agisce quale venditore nell'ambito dell'operazione commerciale come individuata nel relativo ordine di acquisto e fattura, senza applicare qualsiasi altra norma o disposizione sulla scelta della legge o sui conflitti di leggi (sia di tale paese che di qualsiasi altra giurisdizione) che comporterebbe l'applicazione delle leggi di una giurisdizione diversa da tale paese. Le parti escludono espressamente la Convenzione delle Nazioni Unite sui Contratti di Vendita Internazionale di Merci da questi Termini e Condizioni e da qualsiasi operazione commerciale tra di loro che possa essere effettuata in relazione a questi Termini e Condizioni.

Qualsiasi disputa, controversia o pretesa derivante da o relativa ai presenti Termini e Condizioni (e a qualsiasi contratto separato derivante da essi), compresa la sua interpretazione, validità, applicazione, esecuzione o risoluzione, o a una violazione degli stessi, o relativa a qualsiasi questione di responsabilità extracontrattuale e/o da illecito, se del caso, e che non possa essere risolta in amichevolmente, sarà sottoposta alla giurisdizione esclusiva dei tribunali del distretto giudiziario del paese in cui ha sede l'entità BVI che agisce quale venditore nell'ambito dell'operazione commerciale come individuata nel relativo ordine di acquisto e fattura.

13. Varie

13.1. Separabilità. Quando possibile, le disposizioni di questi Termini e Condizioni (e/o qualsiasi operazione separata ai sensi del presente) devono essere interpretate in modo da essere valide ed efficaci ai sensi della legge applicabile. Tuttavia, se una o più disposizioni di questi Termini e Condizioni (e di qualsiasi contratto separato derivante da essi) è ritenuta invalida, illecita o inapplicabile (in tutto o in parte), il resto della disposizione e di questi Termini e Condizioni non sarà influenzato e continuerà ad essere pienamente in vigore ed efficace come se le disposizioni invalide, illecite o inapplicabili non fossero mai esistite, a condizione, tuttavia, che gli effetti di questa clausola non neghino gli aspetti commerciali essenziali e altri aspetti di questi Termini e Condizioni (e di qualsiasi contratto separato ai sensi del presente documento). Inoltre, in questo caso, le parti dovranno modificare le disposizioni invalide, illecite o inapplicabili o qualsiasi parte di esse e/o concordare una nuova disposizione che si avvicini il più possibile allo scopo delle disposizioni invalide, illecite o inapplicabili.

13.2. Forza Maggiore. Nessuna parte sarà responsabile se l'adempimento dei propri obblighi ai sensi dei presenti Termini e Condizioni (e di qualsiasi contratto separato derivante dagli stessi) divenga impossibile per cause al di fuori del suo ragionevole controllo, come ad esempio, ma non solo, guerre, embarghi, scioperi, serratte, incidenti, incendi, calamità naturali, pandemie, epidemie, inondazioni o sequestri, o controllo o razionamento imposto dalle autorità governative o qualsiasi altro evento al di fuori del suo ragionevole controllo ("**Forza Maggiore**").

13.3. Rapporto tra le Parti. Nulla di quanto contenuto nei presenti Termini e Condizioni costituirà, o sarà ritenuto costituire, una partnership tra le parti né, salvo quanto espressamente previsto, costituirà, o sarà ritenuto costituire, una delle parti quale distributore o agente dell'altra parte per nessun motivo. Salvo ove diversamente previsto nei presenti Termini e Condizioni, l'Acquirente non avrà il diritto o l'autorità di e non potrà compiere alcun atto, stipulare alcun contratto, fare alcuna dichiarazione, fornire alcuna garanzia, incorrere in alcuna responsabilità, assumere alcun obbligo, sia espresso che implicito, di qualsiasi tipo per conto di BVI o vincolare BVI in alcun modo. Ad eccezione di quanto espressamente previsto nei presenti Termini e Condizioni, nulla in questi Termini e Condizioni o in qualsiasi contratto separato derivante dagli stessi deve essere interpretato come la concessione da parte di BVI all'Acquirente di diritti di agenzia o distribuzione in relazione alla vendita o alla distribuzione dei Prodotti. A scanso di equivoci, qualsiasi vendita di Prodotti tra l'Acquirente e una terza parte sarà effettuata dall'Acquirente come mandante e non come mandatario o distributore di BVI e l'Acquirente non dovrà dichiarare di essere un mandatario o distributore di BVI.

13.4. Notifiche. Se non diversamente qui specificato, tutte le notifiche ai sensi dei presenti Termini e Condizioni dovranno essere in forma scritta, e saranno efficaci quando inviate per posta certificata, affrancatura prepagata o tramite corriere ai rispettivi indirizzi. Inoltre, e sempre se non diversamente specificato nel presente documento, le comunicazioni saranno efficaci anche quando inviate via e-mail, se tale comunicazione viene successivamente riconfermata per posta certificata, affrancatura prepagata o tramite corriere entro 15 giorni dall'invio della stessa via e-mail. Ciascuna parte può modificare il proprio indirizzo tramite comunicazione scritta all'altra parte.

Firmato per e a nome dell'Acquirente

[Firma]

Ai fini e ai sensi degli Articoli 1341 e 1342 c.c., l'Acquirente dichiara di avere piena conoscenza dei Termini e Condizioni Generali di BVI e di aver specificamente letto, compreso e approvato le seguenti Clausole: 2 (Ordini) - con specifico riferimento all'annullamento degli ordini; 3 (Prezzo, compensi e pagamenti) - con specifico riferimento alla fatturazione e all'estensione del credito; 5 (Garanzie) - con specifico riferimento alle garanzie dei Prodotti Optikon (5.3.) e dei Prodotti PhysiOL(5.4.), 9 (Conformità) - con specifico riferimento al punto 9.2 (Controlli sulle esportazioni e sanzioni) e 9.6 (Codice di Condotta e Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/2001); e 12 (Normativa applicabile e giurisdizione).

Firmato per e a nome dell'Acquirente

[Firma]

Allegato MDR

Il Regolamento (UE) 2017/45 sui Dispositivi Medici è diventato pienamente applicabile nello Spazio Economico Europeo a partire dal 26 maggio 2021, sostituendo le precedenti Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. Il Regolamento sui Dispositivi Medici include obblighi specifici applicabili ai Distributori di dispositivi medici. L'Acquirente sarà tenuto a rispettare i requisiti del presente Allegato a partire dal 26 maggio 2021 (o da altra data in cui il requisito equivalente del MDR diventa applicabile al Prodotto in questione ai sensi delle disposizioni transitorie dell'articolo 120 MDR).

In assenza di un potenziale accordo sulla proposta di modifica dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) tra l'Unione Europea e la Svizzera, gli effetti di facilitazione del commercio dell'MRA per i dispositivi medici che rientrano nel nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici, compreso il riconoscimento reciproco delle valutazioni di conformità, l'assenza della necessità di un Mandatario e l'allineamento dei regolamenti tecnici, cessano di essere applicabili dal 26 maggio 2021 per la Svizzera.

I termini in maiuscolo utilizzati nel presente documento hanno il significato indicato nel presente allegato, a meno che il contesto non richieda diversamente.

Articolo 1- Definizioni

1.1. "Mandatario" indica qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nello SEE, in Svizzera o nel Regno Unito che ha ricevuto e accettato dal Fabbricante avente sede fuori dal SEE, dalla Svizzera o dal Regno Unito un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del Fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del MDR.

1.2. "Operatore Economico" indica un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o le persone fisiche o giuridiche di cui all'Articolo 22, paragrafi 1 e 3, del MDR che sono responsabili dell'immissione sul mercato UE di sistemi o kit procedurali a nome proprio o che sterilizzano tali sistemi o kit procedurali.

1.3. "SEE" or "Spazio Economico Europeo" indica gli Stati Membri dell'UE e la Norvegia, il Liechtenstein e l'Islanda.

1.4. "Distributore" indica qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.

1.5. "Importatore" indica qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nel SEE, in Svizzera o nel Regno Unito che immette sul mercato dello SEE, del mercato svizzero o del mercato del Regno Unito un dispositivo originario di un paese terzo.

1.6. "Fabbricante" indica una persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale. Nel presente Allegato, il Fabbricante è BVI.

1.7. "MDR" indica il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (come di volta in volta modificato o integrato).

1.8. "Grave Rischio" indica qualsiasi rischio o incidente che direttamente o indirettamente può portare ad uno dei seguenti: (a) la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, (b) il deterioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, (c) una Minaccia Grave per la Salute Pubblica.

1.9. "Minaccia Grave per la Salute Pubblica" indica un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o una malattia grave, che potrebbe richiedere un'azione correttiva immediata e che potrebbe causare una significativa morbilità o mortalità negli esseri umani, o che è insolito o inaspettato per il luogo e il tempo dato.

1.10. "UDI o Identificativo Unico del Dispositivo" indica una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato.

Articolo 2- Obblighi normativi

2.1. L'Acquirente assumerà il ruolo di Importatore o Distributore per i Prodotti, come definito all'Articolo 1.4 del presente Allegato, senza pregiudicare gli obblighi dell'Acquirente ai sensi del MDR. L'Acquirente sarà responsabile di rendere i Prodotti disponibili sul mercato, fino al momento della messa in servizio. Quando l'Acquirente agisce come Importatore, si applicheranno le disposizioni dell'articolo 2.2 - 2.6 del presente Allegato. Quando l'Acquirente agisce come Distributore, si applicano le disposizioni dell'articolo 2.7 - 2.9 del presente Allegato.

Importatore

2.2. L'Acquirente immetterà sul mercato solo i Prodotti che sono conformi al MDR.

2.3 Prima di immettere i Prodotti sul mercato, l'Acquirente deve verificare che siano rispettati i seguenti requisiti:

2.3.1. Sia stata apposta la marcatura CE ai Prodotti e siano state redatte la/e dichiarazione/i di conformità UE per i Prodotti.

2.3.2. Il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 11 del MDR.

2.3.3. I Prodotti siano etichettati conformemente al MDR e corredati delle istruzioni per l'uso prescritte;

2.3.4. Il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente al MDR.

2.3.5. I Prodotti siano registrati nel sistema elettronico conformemente all'articolo 29 del MDR. L'Acquirente integrerà tale registrazione con i propri dati conformemente all'articolo 31 del MDR.

2.4. L'Acquirente indica sui Prodotti o sui loro confezionamenti o in un documento che accompagna i Prodotti il suo nome, la sua denominazione commerciale o il suo marchio registrato, la sua sede e l'indirizzo al quale può essere contattato in modo tale da

poter essere localizzato. L'Acquirente si assicura che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal Fabbrikante non siano coperte da eventuali altre etichette.

2.5. L'Acquirente verifica che i Prodotti siano registrati nel sistema elettronico conformemente all'Articolo 29 del MDR e integra tale registrazione con le sue informazioni conformemente all'Articolo 31 del MDR.

2.6. L'Acquirente garantisce che, per il periodo in cui un Prodotto è sotto la sua responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del MDR e l'Acquirente rispetta le eventuali condizioni stabilite dal Fabbrikante, laddove disponibili.

Distributore

2.7. Prima di mettere i Prodotti a disposizione sul mercato, l'Acquirente verifica che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

2.7.1 Lo status di ogni Operatore Economico per i Prodotti è stato determinato e l'Acquirente corrisponde alla definizione di Distributore come previsto all' Articollo 1.4 del presente Allegato.

2.7.2 È stata apposta la marcatura CE ai Prodotti ed è stata redatta la/e dichiarazione/i di conformità UE dei Prodotti.

2.7.3 I Prodotti sono corredati delle informazioni che devono essere fornite dal Fabbrikante conformemente al MDR (Allegato I GSPR 23). Tali informazioni sono in una lingua ufficiale stabilita dagli stati in cui i Prodotti sono stati resi disponibili agli utilizzatori o ai pazienti.

2.7.4 Per i Prodotti importati nel mercato, l'Importatore ha indicato sui Prodotti o sui loro confezionamenti o in un documento che accompagna i Prodotti il suo nome, la sua denominazione commerciale o il suo marchio registrato, la sua sede e l'indirizzo al quale può essere contattato in modo tale da poter essere localizzato. L'Acquirente si assicura che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

2.7.5 Il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente al MDR.

2.8. L'Acquirente deve assicurarsi che le condizioni di immagazzinamento o di trasporto siano conformi alle condizioni stabilite dal Fabbrikante mentre i Prodotti ricadono sotto la responsabilità dell'Acquirente.

Disposizioni transitorie

2.9. L'Acquirente mette a disposizione sul mercato o mette in servizio i dispositivi legalmente immessi sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, rispettando i requisiti pertinenti dell'articolo 120 del MDR UE.

I dispositivi legalmente immessi in commercio a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima del 26 maggio 2020 e i dispositivi immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2020 in virtù di un certificato come spiegato più avanti in questo articolo, possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio fino al 27 maggio 2025.

I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima del 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, ad eccezione dei certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE che diventano nulli al più tardi il 27 maggio 2022. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a partire dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non può superare i cinque anni dal rilascio. Essi diventeranno comunque nulli al più tardi il 27 maggio 2024.

L'Acquirente dovrà concordare con BVI l'ultima possibilità di immettere i dispositivi sul mercato. Inoltre, l'Acquirente deve stabilire un sistema per distinguere tra i dispositivi legalmente immessi sul mercato in conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e i dispositivi legalmente immessi sul mercato in conformità al MDR dell'UE 2017/745. I dispositivi immessi sul mercato in conformità alle direttive, non possono essere resi disponibili sul mercato o messi in servizio dopo il 27 maggio 2025.

Articolo 3- Reclami ed altre segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori

3.1. Se l'Acquirente riceve reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi ai Prodotti che l'Acquirente ha reso disponibili, l'Acquirente deve immediatamente trasmettere tale informazione al Fabbrikante all'indirizzo email indicato all'Articollo 9 del presente Allegato MDR e, ove applicabile, al Mandatario e all'Importatore.

3.2. L'Acquirente non esegue alcuna indagine che implichi l'alterazione del dispositivo o di un campione del lotto interessato in una maniera che possa influire su qualsiasi valutazione successiva delle cause dell'incidente.

3.3. L'Acquirente tiene un registro dei reclami, dei Prodotti non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e terrà il fabbricante e, ove applicabile, il Mandatario, l'Importatore ed i Distributori informati su tale monitoraggio e fornirà loro qualsiasi informazione su loro richiesta.

Articollo 4- Non-conformità con il MDR

4.1. Prodotti non ancora messi a disposizione sul mercato da parte dell'Acquirente. Se l'Acquirente ritiene o ha ragione di credere che i Prodotti non siano conformi ai requisiti dell'MDR, l'Acquirente non renderà i Prodotti disponibili sul mercato finché non saranno stati resi conformi a tali requisiti. L'Acquirente dovrà inoltre informare il Fabbrikante all'indirizzo e-mail indicato all'Articollo 9 del presente MDR e, se del caso, il Mandatario del Fabbrikante, di tale non conformità. Se l'Acquirente ritiene o ha ragione di credere che i Prodotti presentino un Grave Rischio o siano Prodotti falsificati, l'Acquirente deve anche informare l'autorità competente dello stato in cui è stabilito l'Acquirente.

4.2 Prodotti già messi a disposizione sul mercato. Se l'Acquirente ritiene o ha ragione di credere che i Prodotti che l'Acquirente ha messo a disposizione sul mercato non siano conformi al MDR, l'Acquirente deve informare immediatamente il Fabbrikante all'indirizzo e-mail indicato all'Articollo 9 del presente Allegato MDR e, se del caso, il Mandatario del Fabbrikante. L'Acquirente dovrà cooperare con il Fabbrikante e, se del caso, con il Mandatario del Fabbrikante e l'Importatore, nonché con le autorità competenti degli stati interessati, per garantire che vengano prese le necessarie misure correttive per rendere conformi i Prodotti e per ritirare o richiamare i Prodotti, se del caso.

Importatore

Quando i Prodotti presentano un Grave Rischio, l'Acquirente, quando agisce in qualità di Importatore, deve agire conformemente a qualsiasi indicazione ragionevole data dal Fabbricante, fatti salvi i suoi obblighi di informare immediatamente le autorità competenti degli stati nel cui mercato ha immesso i Prodotti e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato conformemente all'Articolo 56 del MDR per il Prodotto in questione, fornendo dettagli, in particolare, della non-conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

Distributore

Quando l'Acquirente, quando agisce in qualità di Distributore, ritiene o ha motivo di credere che i Prodotti presentano un Grave Rischio, l'Acquirente deve immediatamente agire conformemente a qualsiasi indicazione ragionevole data dal Fabbricante, fatti salvi i suoi obblighi di informare immediatamente le autorità competenti degli stati nel cui mercato l'Acquirente ha immesso i Prodotti, fornendo dettagli, in particolare, della non-conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

Articolo 5- Conformità Normativa

5.1. In applicazione dell'art. 30 del MDR (UE) 2017/745, l'Acquirente deve seguire, se applicabili, le disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori stabilite dallo stato pertinente, che possono essere mantenute o introdotte. L'Acquirente deve informare il Fabbricante di tali disposizioni.

Articolo 6- Cooperazione con le autorità competenti

6.1 L'Acquirente, quando agisce in qualità di Importatore, coopera con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, su qualsiasi azione intrapresa per eliminare o, se ciò non è possibile, mitigare i rischi posti dai dispositivi. Quando l'Acquirente agisce in qualità di Distributore, l'Acquirente deve, su richiesta di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione di cui dispone e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.

6.2. L'Acquirente deve informare immediatamente il Fabbricante se l'Acquirente riceve da un'autorità competente la richiesta di fornire informazioni e/o documentazione sulla conformità dei Prodotti o riceve una richiesta o un ordine di cooperare con le autorità competenti, su loro richiesta, su qualsiasi azione da intraprendere per eliminare i rischi presentati dai Prodotti. L'Acquirente fornirà immediatamente al Fabbricante le copie di tutti i documenti forniti o ricevuti da qualsiasi autorità competente e un riassunto scritto di qualsiasi colloquio intrapreso con tale autorità. Il Distributore dovrà informare immediatamente il Fabbricante di qualsiasi ulteriore richiesta da parte delle autorità competenti.

6.3. Se l'Acquirente riceve una richiesta o un ordine di cooperare con le autorità competenti per fornire campioni gratuiti dei Prodotti o concedere l'accesso ai Prodotti, l'Acquirente deve informare immediatamente il Fabbricante e fornire campioni gratuiti all'autorità competente o, se ciò non è fattibile, concedere l'accesso ai Prodotti. Se le autorità competenti richiedono o ordinano l'accesso ai Prodotti, l'Acquirente dovrà, se ragionevolmente possibile, permettere al Fabbricante di avere un rappresentante presente sul luogo in cui si trovano i Prodotti al momento dell'accesso delle autorità competenti.

Articolo 7- Conservazione della Documentazione / Tracciabilità

7.1. L'Acquirente collabora con il Fabbricante e il Mandatario per ottenere e mantenere un adeguato livello di tracciabilità dei Prodotti. A tal fine, l'Acquirente tiene una documentazione dettagliata in relazione alla provenienza e alla fornitura dei Prodotti per un periodo di almeno 10 (o per i Prodotti PhysIOl: 35) anni dopo l'immissione sul mercato degli ultimi Prodotti coperti dalla dichiarazione di conformità. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo deve essere di almeno 15 (o per i Prodotti PhysIOl: 35) anni dopo che gli ultimi Prodotti sono stati immessi sul mercato. Questi registri, che su richiesta devono essere forniti alle autorità competenti degli stati pertinenti, devono contenere informazioni adeguate per identificare:

7.1.1. I Clienti o gli Operatori Economici ai quali l'Acquirente ha fornito direttamente i Prodotti;

7.1.2. Fornitori o Operatori Economici che hanno fornito direttamente i Prodotti all'Acquirente;

7.1.3. Qualsiasi istituzione sanitaria o operatore sanitario al quale l'Acquirente ha fornito direttamente i Prodotti.

7.2. In aggiunta e in applicazione dell'art. 27.8 del MDR (UE) 2017/745, l'Acquirente registra e conserva, preferibilmente per via elettronica, gli UDI dei dispositivi impiantabili di classe III che l'Acquirente ha fornito o che l'Acquirente ha ricevuto e qualsiasi altro tipo di dispositivo a cui si applica tale articolo.

7.3. Questi documenti devono essere conservati in modo da garantire che siano protetti da danni causati dalle intemperie e dal furto. Al termine del periodo di conservazione, l'Acquirente dovrà informare per iscritto il Fabbricante, chiedendo che vengano presi accordi per il ritiro dei documenti presso l'Acquirente o il consenso del Fabbricante alla loro distruzione. In caso di cessazione del rapporto commerciale tra il Fabbricante e l'Acquirente, l'Acquirente dovrà, salvo diverso accordo scritto, conservare i suddetti documenti fino alla fine del periodo di conservazione. In caso di liquidazione o insolvenza dell'Acquirente, i documenti saranno consegnati al Fabbricante senza sollecitazione e senza costi aggiuntivi.

7.4. L'Acquirente, quando agisce in qualità di Importatore, deve conservare una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia di qualsiasi certificato pertinente, comprese eventuali modifiche e integrazioni, rilasciati ai sensi dell'articolo 56 del MDR, per un periodo di almeno 10 anni dopo che gli ultimi Prodotti coperti da tale dichiarazione di conformità o dal relativo certificato siano stati immessi sul mercato. Nel caso dei dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dopo l'immissione in commercio degli ultimi prodotti.

Articolo 8 - Effetti a partire dal 26 maggio 2021 per la Svizzera

Accesso dei Fabbricanti svizzeri al mercato dell'UE/SEE

8.1. I fabbricanti svizzeri che intendono immettere i loro dispositivi sul mercato UE/SEE devono istituire un Mandatario nell'UE/SEE.

8.2. I nuovi dispositivi svizzeri a medio e alto rischio dei Fabbricanti svizzeri devono essere certificati da organismi di valutazione della conformità stabiliti nell'UE/SEE.

8.3. I certificati esistenti rilasciati ai sensi dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento da organismi di valutazione della conformità stabiliti in Svizzera non saranno più riconosciuti come validi nell'UE/SEE. Occorre garantire che i dispositivi siano certificati da un organismo di valutazione della conformità dell'UE/SEE quando tale certificazione è richiesta in base alla procedura di valutazione della conformità applicabile.

8.4. I certificati esistenti rilasciati ai sensi dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento da organismi notificati stabiliti nell'UE/SEE saranno riconosciuti dall'UE/SEE, a condizione che il Fabbricante svizzero abbia designato un Mandatario nell'UE/SEE.

Accesso dei Fabbricanti/Distributori UE/SEE al mercato svizzero

8.5. Il 19 maggio 2021 il Consiglio federale svizzero ha adottato una modifica dell'ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MDO), anch'essa divenuta pienamente applicabile dal 26 maggio 2021, che stabilisce le condizioni per il commercio di dispositivi medici da parte dei Fabbricanti/Distributori UE/SEE sul mercato svizzero. Ciò comprende il riconoscimento dei certificati esistenti rilasciati ai sensi dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento da organismi di valutazione della conformità stabiliti nell'UE/SEE e le scadenze transitorie per la designazione di un Mandatario in Svizzera per i Fabbricanti/Distributori UE/SEE di dispositivi medici.

8.6. I Fabbricanti/Distributori stabiliti nell'UE/SEE che intendono immettere dispositivi sul mercato svizzero dopo il 26 maggio 2021 entro i seguenti termini:

- a. per i dispositivi della classe III, i dispositivi impiantabili della classe IIb e i dispositivi medici impiantabili attivi: entro al 31 dicembre 2021;
- b. per i dispositivi non impiantabili della classe IIb e i dispositivi della classe IIa: entro al 31 marzo 2022;
- c. per i dispositivi, i sistemi e i kit procedurali della classe I: entro al 31 luglio 2022.

e deve garantire l'adeguamento dell'etichettatura dei dispositivi al momento della designazione del nuovo Mandatario.

8.7. I certificati rilasciati da organismi notificati stabiliti nell'UE/SEE saranno trattati dalla Svizzera come certificati rilasciati da organismi notificati svizzeri se si può dimostrare in modo credibile che (i) le procedure di valutazione della conformità applicate soddisfano i requisiti svizzeri e (ii) sono rilasciati da un organismo con qualifiche equivalenti a quelle richieste in Svizzera.

8.8. Per i dispositivi già immessi sul mercato svizzero prima del 26 maggio 2021, le informazioni richieste devono essere registrate presso Swissmedic entro il 26 novembre 2021.

8.9. Per i dispositivi immessi sul mercato svizzero dopo il 26 maggio 2021, le informazioni richieste devono essere registrate presso Swissmedic entro tre mesi dalla prima immissione di un dispositivo sul mercato svizzero.

8.10. I Fabbricanti/Distributori con sede nell'UE/SEE devono effettuare a favore di Swissmedic tutte le altre registrazioni e notifiche richieste, come la notifica dell'Identificativo Unico del Dispositivo (UDI), gli incidenti gravi in relazione al dispositivo in questione o le azioni correttive per la sicurezza a livello pratico adottate in Svizzera.

8.11. I Fabbricanti/Distributori stabiliti nell'UE/SEE devono garantire l'accesso alla documentazione tecnica tenendone una copia a disposizione presso il Mandatario svizzero o assicurando contrattualmente che, su richiesta, sarà consegnata a Swissmedic entro 7 giorni.

8.12. I Fabbricanti/Distributori stabiliti nell'UE/SEE devono pubblicare la Sintesi convalidata relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSPC), per esempio sul loro sito web (applicabile solo ai dispositivi impiantabili).

Articolo 9 - Notifiche

Fermo restando l'Articolo 13.4 dei Termini e Condizioni, tutte le notifiche relative a reclami e non conformità, come stabilito negli Articoli 3.1, 4.1 e 4.2 del presente Allegato MDR, devono essere inviate per posta elettronica semplice a:

- Per i Prodotti ARCAD: mmillan@bvimedical.com
- Per i Prodotti BVI e Vitreq: CKotsopoulos@bvimedical.com
- Per i Prodotti Optikon: rrowe@bvimedical.com
- Per i Prodotti PhysIOL: complaints@physiol.be