

ALGEMENE VOORWAARDEN

LifeNet Health Europe GmbH ("LNH") is een weefselbank zonder winstooiermerk naar Oostenrijks recht en de toepasselijke Europese richtlijnen (2004/23/EG en andere) en als zodanig gerechtigd en gemachtigd, in een netwerk met andere gecertificeerde en gecontroleerde aanbieders, om producten van menselijk weefsel te distribueren. LNH helpt elk jaar levens te redden en de gezondheid van duizenden patiënten te herstellen.

LEES DIT DOCUMENT ZORGVULDIG DOOR. HET BEVAT ZEER BELANGRIJKE INFORMATIE OVER UW RECHTEN EN VERPLICHTINGEN, EVENALS BEPERKINGEN EN UITSLUITINGEN DIE OP U VAN TOEPASSING KUNNEN ZIJN.

1. Acceptatie van de Algemene Voorwaarden. De levering van de allotransplantaatweefselproducten (de "Weefsels") die op de voorkant van dit document (aanbod of factuur) aan de klant ("Klant") wordt vermeld, wordt uitdrukkelijk afhankelijk gesteld van de instemming van de Klant met deze Algemene Voorwaarden ("AV"). Deze AV zijn uitsluitend van toepassing op alle zakelijke relaties tussen de Klant en LNH, eventuele conflicterende inkooporders of algemene voorwaarden van de Klant worden niet door LNH erkend; deze AV hebben voorrang. Overeenkomsten of nevenafspraken die afwijken van deze AV zijn alleen van kracht wanneer ze uitdrukkelijk schriftelijk zijn aanvaard door LNH.

2. Bevoegdheden en verplichtingen van de Klant. De Klant garandeert dat deze een weefselbank, een gezondheidszorginstelling of een gespecialiseerde arts is met de desbetreffende kwalificaties, bevoegdheden, middelen en faciliteiten voor het accepteren, onderzoeken, opslaan en/of implanteren van weefsels in overeenstemming met de therapeutische en wettelijke eisen en voor het in stand houden van de strenge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij de omgang met weefsels, evenals weefselinstellingen in de zin van richtlijn 2004/23/EG en in overeenstemming met alle toepasselijke nationale wet- en regelgeving, en dat deze de Nederlandse taal volledig machtig is en de inhoud en betekenis van deze AV volledig begrijpt. Nadat Weefsels die zijn verkregen van LNH zijn geïmplaneerd bij een ontvanger, moet de Klant LNH daarvan in overeenstemming met alle toepasselijke wetten en voorschriften op de hoogte stellen met een individueel etiket van de geïmplaneerde Weefsels (type en aantal Weefsels, serienummer) met gebruikmaking van het formulier dat door LNH wordt verstrekt of een gelijkwaardige kennisgeving. Klant is verplicht om de traceerbaarheid van de Weefsels te waarborgen door de volgende informatie te documenteren en gedurende ten minste 30 jaar nadat de Weefsels zijn geïmplaneerd of afgevoerd in leesbare vorm te archiveren en op verzoek binnen 10 dagen te verstrekken aan LNH: (a) Identificatie van de weefselbank die de Weefsels heeft gedistribueerd; (b) Identificatie van de arts/gezondheidszorginstelling die de Weefsels heeft geïmplaneerd of afgevoerd; (c) Type van de Weefsels; (d) Identificatie van de Weefsels (serienummer); (e) Identificatie van de ontvanger van de Weefsels; en (f) Datum van implantatie of afvoer. De Klant is verplicht om LNH binnen 24 uur schriftelijk in kennis te stellen nadat de Klant zich bewust is geworden van ongewone medische omstandigheden die zich hebben voorgedaan en die mogelijk verband houden met de geïmplaneerde Weefsels. De Klant is verder verplicht om procedures vast te stellen die ervoor zorgen dat alle ernstige gebeurtenissen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en/of veiligheid van de Weefsels of kunnen worden herleid tot de kwaliteit en/of de veiligheid van de Weefsels en alle ernstige bijwerkingen die zich voordoen bij of na het implanteren van de Weefsels en kunnen worden herleid tot de kwaliteit en/of veiligheid van de Weefsels betrouwbaar worden gemeld door LNH onmiddellijk telefonisch (+43 1 375002710) en binnen 24 uur na de gebeurtenis schriftelijk in kennis te stellen en door binnen één werkdag een gedetailleerd schriftelijk verslag met alle uitgevoerde onderzoeken en analyses te bezorgen; de naleving van alle eventuele andere meldplichten onder de toepasselijke wet- en regelgeving blijft de verantwoordelijkheid van de Klant. De Klant moet ervoor zorgen dat de ontvanger wordt geïnformeerd over (i) alle voor- en nadelen van de voorgestelde implantatie, vóór de procedure, overeenkomstig de desbetreffende relevante wetgeving en de bijbehorende regels en (ii) het risico dat infectieziekten worden overgedragen beperkt wordt door strikte screening van de donor in overeenstemming met de toepasselijke wetten, maar dat desalniettemin een zeker risico blijft bestaan in verband met het ontvangen van Weefsels. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van LNH mag de Klant de Weefsels niet ter beschikking stellen aan derden (afgezien van de Weefsel-ontvanger) of gebruiken voor andere doeleinden dan therapeutische implantaties. De persoon die de bestelling in naam en voor rekening van de Klant plaatst, garandeert dat hij/zij bevoegd is deze laatste juridisch te binden. De Klant neemt de volle verantwoordelijkheid voor de door LNH geleverde Weefsels op zich bij het openen van de verpakking van het product of wanneer de eerste schade wordt toegebracht aan het zegel van de verpakking (de eerste van de twee gebeurtenissen is bepalend), voor zover geen eerder tijdstip wordt bepaald door de wet, contractuele overeenkomst of deze AV. In het geval van een terugroeping van het product in verband met Weefsels die door LNH aan de Klant zijn geleverd, verbinden beide partijen zich ertoe om op eigen kosten samen te werken aan een snelle, veilige en volledige terugroeping van het product, met inbegrip van het beschikbaar stellen van alle relevante informatie, rapporten en onderzoeksresultaten voor de andere partij. Elke contractuele partij heeft het recht om de naleving van de rechten en verplichtingen krachtens deze AV door de andere partij op locatie te toetsen tijdens de gebruikelijke kantooruren, op voorwaarde van een schriftelijke kennisgeving ten minste 30 dagen van tevoren.

3. Totstandkoming van de overeenkomst. Offertes en lijsten met verwerkingskosten van LNH, ongeacht op welke wijze ze zijn gepubliceerd of meegedeeld, blijven gratis en vrijblijvend; LNH behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om technische en andere wijzigingen aan te brengen. Beloften, verzekeringen van bijzondere kenmerken van de bestelde Weefsels en garanties die door LNH worden gegeven, alsmede overeenkomsten die afwijken van deze AV worden pas bindend na uitdrukkelijke schriftelijke bevestiging door LNH. Alleen die informatie en specificaties die uitdrukkelijk schriftelijk door LNH zijn bevestigd in de orderbevestiging of elders en die onderdeel zijn geworden van de schriftelijke overeenkomst, zijn relevant. De bestelling van de Klant vormt een bindende contractuele offerte die binnen 10 werkdagen na ontvangst door LNH kan worden geaccepteerd door een schriftelijke bevestiging, factuur of pakbon of door levering van de daadwerkelijke prestatie (bijvoorbeeld de levering van bestelde Weefsels).

4. Administratiekosten. Alle door LNH genoemde verwerkingskosten zijn exclusief transportkosten en exclusief speciale verpakking, tenzij uitdrukkelijk anders is overeengekomen. LNH heeft het recht om de verwerkingskosten aan te passen en zo nodig te verhogen, mochten relevante onderdelen van de kosten veranderen. Verwerkingskosten zijn nettoprijzen in EUR exclusief btw en moeten worden betaald in EUR of andere valuta, indien goedgekeurd door LNH. De verwerkingskosten die worden berekend voor afzonderlijke producten zijn opgenomen in de toepasselijke lijst van administratiekosten.

5. Betaling. Facturen van LNH moeten volledig en kosteloos worden betaald binnen 30 dagen na de factuurdatum. Bij late betalingen is LNH gerechtigd om (i) eventuele toegekende verminderingen op het verschuldigde bedrag (bijv. Kortingen) terug te trekken, (ii) een rente van 12% per jaar in rekening te brengen over het uitstaande bedrag en (iii) terugbetaling van alle buitengerechtigde kosten te vorderen die zijn verbonden aan de invordering van de schuld. LNH heeft het recht om inkomende betalingen te verrekenen met oudere, onbetaalde leveringen, zelfs indien de Klant andere instructies heeft gegeven. De Klant is niet gerechtigd om betalingen aan LNH achter te houden of te verrekenen. Als de Klant een bestelling annuleert nadat de orderbevestiging is verzonden, is LNH gerechtigd om een annuleringsvergoeding van 25% van het verschuldigde bedrag voor deze bestelling in rekening te brengen. In het geval van herhaalde wanbetaling door de Klant is LNH gerechtigd om alle leveringen op te schorten totdat alle achterstallige betalingen zijn voldaan en om uitstaande en/of toekomstige leveringen uitsluitend uit te voeren tegen voorafbetaling. Bel voor vragen over uw account met +43 1 375002710 en vraag om Accounting.

6. Beperkte garantie. De Klant is verplicht om de Weefsels van LNH onmiddellijk na levering te controleren op gebreken, zelfs indien ze bestemd zijn en expliciet zijn goedgekeurd voor verdere distributie, en LNH binnen 7 werkdagen schriftelijk in kennis te stellen van elk gebrek, bij gebreke waarvan het recht om aanspraak op garantie te doen gelden voor schade als gevolg van het gebrek zelf of als gevolg van een fout in de afwezigheid van gebreken vervalt overeenkomstig art. 377 van de Oostenrijkse handelwet (Unternehmensgesetzbuch). De Klant geeft LNH de mogelijkheid om elke gemeld gebrek te onderzoeken, bij gebreke waarvan de Klant zijn vordering verliest, terwijl een dergelijk onderzoek ook kan worden uitgevoerd door een persoon die door LNH is aangewezen om de desbetreffende levering en/of documenten te inspecteren. Hiervoor kan LNH de Klant ook verzoeken om de geleverde Weefsels onmiddellijk te retourneren in de originele verpakking met toepassing van een goede bewaarmethode naar keuze van LNH. Weefsels die beschadigd of gebrekrijk zijn en die naar keuze van LNH niet werden geretourneerd naar LNH, moeten worden afgevoerd of vernietigd in overeenstemming met alle geldende wettelijke bepalingen op kosten en verantwoordelijkheid van de Klant (de Weefsels terugsturen naar LNH is verboden). LNH vervult rechtmatige en geleverde garantieclaims naar eigen keuze, hetzij door een oplossing (in de vorm van reparatie of levering van ontbrekende goederen) of door vervanging binnen een redelijke termijn. De Klant heeft alleen recht op een prijsverlaging of annulering van de verkoop (*Wandlung*) indien deze oplossing of vervanging niet binnen een redelijke termijn plaatsvindt. Alle afspraken van de Klant vervallen – ongeacht de mate van schuld – uiterlijk 12 maanden na de levering of verrichting van de dienst aan de Klant.

7. Beperking van aansprakelijkheid. Alle vorderingen tot schadevergoeding tegen LNH zijn uitgesloten in gevallen van lichte en grove nalatigheid (*leichte und grobe Fahrlässigkeit*). De aansprakelijkheid van LNH wordt verder beperkt in alle gevallen van directe schade en tot een aansprakelijkheidslimiet ten bedrage van de beschikbare verzekerde som per aansprakelijkheidsgeval; aansprakelijkheid voor alle andere vormen van schade (inclusief verlies van winst, rente, omzet of toekomstige zakelijke kansen, gevolgschade), in het bijzonder, maar niet beperkt tot, indirecte, persoonlijke en niet-materiële schade, wordt uitdrukkelijk uitgesloten. In het algemeen zijn vorderingen tot schadevergoeding tegen LNH beperkt tot het maximale verzekeringsbedrag dat van kracht is op het moment waarop de overeenkomst tot stand komt. Elke verplichting van LNH om schadevergoeding te betalen voor de goederen of diensten en/of administratieve kosten van de Klant in verband daarmee, is uitdrukkelijk beperkt tot 100% van de verwerkingskosten en elke schadevergoeding die dit bedrag overschrijdt, is in alle gevallen uitgesloten. Alle vorderingen tot schadevergoeding tegen LNH vervallen binnen 6 maanden na het tijdstip van kennisgeving, of door grof nalatig gebrek aan kennis van de schade, ongeacht de mate van schuld.

8. Levering. De Klant erkent dat de beschikbaarheid van de Weefsels van LNH afhankelijk is van de beschikbaarheid van geschikte donoren. De Klant is zich er dus van bewust dat de producten en diensten van LNH niet op elk moment leverbaar zijn en dat de leveringen worden verricht op voorwaarde van beschikbaarheid. De leveringstermijnen en leverdata die worden opgegeven door LNH zijn niet-bindend en zijn altijd behoudens de mogelijkheid van onbelemmerd vervoer en beschikbaarheid van Weefsels. Compensatie voor overschrijding van de leveringstermijnen en contractuele boetes wegens te late leveringen worden uitgesloten. LNH aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor te late leveringen, niet-levering en/of anderszins gebrekkige levering. Gedeeltelijke leveringen zijn toegestaan en kunnen ook direct als zodanig worden gefactureerd. Gevallen van overmacht, waaronder, maar niet beperkt tot, blokkades, force majeure, gebrek aan grondstoffen, enz. geven LNH het recht om, zelfs tijdens een geval van wanprestatie, de leveringstermijn te verlengen met de duur van de belemmering, zonder dat hieruit vorderingen tegen LNH kunnen voortvloeien. Tenzij uitdrukkelijk schriftelijk anders is overeengekomen, zijn de "Free Carrier"-regels van de Incoterms 2010 van toepassing: Het risico van verlies gaat over op de Klant met de overdracht van de goederen aan de vervoerder, verlader of een andere persoon die verantwoordelijk is voor verzending en uiterlijk wanneer de goederen het magazijn van LNH verlaten. Dit geldt ook indien LNH de kosten van vervoer dekt en/of indien de vervoerder, verlader of een andere persoon die verantwoordelijk is voor de verzending in opdracht van LNH werkt. In het geval dat de verzending is vervaardigd onder omstandigheden die binnen de verantwoordelijkheid van de Klant liggen, gaat het risico van verlies over op de Klant op het moment van gereedheid voor verzending. Goederen die zijn besteld bij LNH moet worden overgenomen binnen de door LNH gestelde levertijd, bij gebreke waarvan LNH is gerechtigd om ofwel de goederen te leveren en de kosten zoals overeengekomen in rekening te brengen, of het contract te ontbinden en annuleringskosten ten bedrage van 25% van het verschuldigde bedrag voor deze bestelling in rekening te brengen. De Weefsels terugsturen naar LNH is in elk geval uitdrukkelijk verboden. De Klant is verantwoordelijk voor alle douane- en invoerrechten, heffingen, importkosten en soortgelijke kosten en alle belastingen en andere heffingen van overheidswege van welke aard dan ook. LNH is alleen verplicht tot het afsluiten van een verzekering op uitdrukkelijk schriftelijk verzoek en kosten van de Klant.

9. Verdere distributie. De verdere distributie van Weefsels door onbevoegde distributeurs is strikt verboden. Bij internationale verkoop is het de Klant niet toegestaan om zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van LNH Weefsels of componenten daarvan of enige andere materialen die met de Weefsels worden verstrekt aan de Klant verder te distribueren, herexporteren of anderszins over te dragen aan een ander land dan het land waar de initiële levering aan de Klant wordt gedaan door LNH.

10. Geen reverse engineering. Reverse engineering van de Weefsels door de Klant of een derde partij aan wie de Klant de Weefsels levert is ten strengste verboden.

11. Schadeloosstelling. Voor zover toegestaan door de wet zal de Klant LNH, zijn agenten en werknemers vrijwaren van en tegen alle vorderingen, schade, verliezen en kosten (inclusief, maar niet beperkt tot, redelijke honoraria en kosten van advocaten) die voortvloeien uit en/of het gevolg zijn van het gebruik of het overnemen van het gebruik van de Weefsels of inbreuk van de Klant op het toepasselijke recht, op voorwaarde dat een dergelijke vordering, schade, verlies of kosten niet uitsluitend zijn veroorzaakt door de nalatigheid van LNH.

12. Scheidbaarheid. Indien enige bepaling van deze AV verboden of niet afdwingbaar is in enig rechtsgebied, is die bepaling in dat rechtsgebied niet van kracht tot de mate van dit verbod of deze niet-afdwingbaarheid waarbij de overige bepalingen van dit contract en de afdwingbaarheid van die bepaling in andere rechtsgebieden onverminderd van kracht blijven.

13. Toepasselijk recht, plaats van rechtspraak. De plaats van prestatie is Wenen, Oostenrijk. Het Oostenrijks recht is uitsluitend van toepassing op deze AV en alle zakelijke relaties tussen de Klant en LNH, met uitzondering van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake contracten voor de internationale verkoop van goederen (UNCISG), dat is uitgesloten. Voor alle eventuele geschillen die voortvloeien uit of in verband met deze AV en/of de contractuele relatie tussen de Klant en LNH heeft de desbetreffende bevoegde rechtbank voor het eerste district van Wenen de absolute bevoegdheid.

LifeNet Health Europe GmbH • Dietrichgasse 25 • 1030 Wien/Vienna • Österreich/Austria
+43 1 375002710 • Fax: +43 1 375002790 • eu_service@lifenethealth.eu • eu_orders@lifenethealth.eu

EU-FGA-120-0001-NL Rev.01

Firmenbuchgericht Handelsgericht Wien • FN 426297h

UniCredit Bank Austria AG • IBAN AT55 1200 0100 2310 3855 • BIC BKAUATWW • UID ATU69139915