

## GENERELLE VILKÅR OG BETINGELSER

LifeNet Health Europe GmbH («LNH») er en ideell vevbank under østerriksk lov og gjeldende EU-direktiver (2004/23/EF et al.) som har rett og autorisasjon til, i nettverk med andre sertifiserte og autoriserte leverandører, å distribuere humant vev. LNH hjelper til å redde liv og gjenopprette helsen for tusenvis av pasienter hvert år.

LES DETTE DOKUMENTET NØYE. DET INNEHOLDER SVÆRT VIKTIG INFORMASJON OM DINE RETTIGHETER OG FORPLIKTELSE, SAMT BEGRENSNINGER OG EKSKLUDERINGER SOM KAN GJELDE FOR DEG.

**1. Aksept av vilkår og betingelser.** Levering av de homologe vevproduktene («**vevet**») som indikeres på forsiden av dette dokumentet (valgt tilbud) til kunden («**kunden**») forutsetter uttrykkelig at kunden samtykker i disse generelle vilkår og betingelser («**GVB**»). Disse GVB gjelder eksklusivt for alle forretningsforhold mellom kunden og LNH. Eventuelle kjøpeordre eller generelle vilkår og betingelser fra kunden som strider mot disse GVB vil ikke bli akseptert, disse GVB skal ha forrang. Avtaler eller sideavtaler som avviker fra disse GVB vil kun gjelde dersom de uttrykkelig og skriftlig aksepteres av LNH.

**2. Kundens autorisasjoner og forpliktelser.** Kunden garanterer at han er en vevbank, en helseinstitusjon eller en spesiallege med nødvendige kvalifikasjoner, autorisasjoner, ressurser og installasjoner for å akseptere, undersøke, oppbevare og/eller implantere vev i samsvar med medisinske og juridiske krav, at han vil opprettholde høy kvalitet og sikkerhetsstandarder ved håndtering av vev, at han er en vevbehandlende enhet i samsvar med EU-direktiv 2004/23/EF og opptrer i samsvar med alle gjeldende nasjonale lover og reguleringer, samt at han fullt ut forstår innholdet og betydningen av disse GVB. Kunden skal, i samsvar med alle gjeldende lover og reguleringer, melde fra til LNH etter at vev anskaffet fra LNH har blitt implantert i en mottaker med opplysningene på det implanterte vevets individuelle etikett (type og mengde av vev, serienummer) med bruk av skjemaet fra LNH eller tilsvarende melding. Kunden forplikter seg til å sørge for sporbarhet av vevet ved å dokumentere følgende informasjon, arkivere den i leselig form i minst 30 år etter at vevet er implantert eller kassert, og fremlegge slik informasjon for LNH innen 10 dager etter anmodning: (a) Identifikasjon av vevbanken som distribuerte vevet, (b) identifikasjon av lege/helseinstitusjon som implanterte eller kasserte vevet, (c) type vev, (d) identifikasjon av vevet (serienummer), (e) identifikasjon av vevmottaker og (f) dato for implantering eller kassering. Kunden er forpliktet til å informere LNH skriftlig innen 24 timer om alle uvanlige medisinske omstendigheter som har oppstått og som kan være relatert til det implanterte vevet. Kunden er også forpliktet til å ha etablerte prosedyrer som sørger for at alle alvorlige hendelser som kan påvirke kvaliteten og/eller sikkerheten til vevet eller som kan spores tilbake til kvaliteten og/eller sikkerheten til vevet, samt alle negative reaksjoner som oppstår ved eller etter implantering av vevet, blir omhyggelig og umiddelbart rapportert til LNH via telefon (+43 1 375002710) og skriftlig innen 24 timer etter hendelsen, og innen én arbeidsdag gi LNH en detaljert skriftlig rapport, inkludert alle gjennomførte undersøkelser og analyser. Overholdelse av eventuelle ytterligere forpliktelser under gjeldende lover og reguleringer er kundens ansvar. Kunden må påse at mottaker informeres (i) om alle fordeler og ulemper med den foreslåtte implanteringen før prosedyren, i samsvar med respektive relevante lover og tilhørende regler og (ii) om at risikoen for at smittsomme sykdommer skal overføres begrenses med streng utvalgelse av donor i samsvar med gjeldende lover, men at det uansett er en viss risiko forbundet med å motta vev. Kunden kan ikke, uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra LNH, gjøre vevet tilgjengelig for tredjeparter (bortsett fra vevmottakeren) eller bruke det til noe annet formål enn medisinske implanteringer. Personen som plasserer bestillingen i navnet til og på vegne av kunden, erklærer å ha autorisasjon til å binde kunden juridisk. Kunden tar over det fulle ansvaret for vevet som leveres fra LNH ved åpning av produktemballasjen, eller når første skade er gjort på emballasjens forsegling (det som inntreffer først), med mindre et tidligere tidspunkt stipuleres av lov, kontrakt eller disse GVB. Ved en tilbakekallelse av produkter forbundet med vev levert fra LNH til kunden, forplikter begge parter seg til å samarbeide for egen regning for å oppnå en rask, sikker og fullstendig håndtering av tilbakekallelsen, inkludert ved å gjøre alle relevante opplysninger, rapporter og testresultater tilgjengelig for den andre part. Hver avtalepart har rett til å undersøke den andre parts overholdelse av de retter og forpliktelser som fremgår av disse GVB, på stedet og i vanlig åpningstid, etter skriftlig forhåndsvarsel minst 30 dager før.

**3. Opphevelse av kontrakten.** LNHs tilbud og lister med behandlingsgebyrer, uansett hvordan de publiseres eller kommuniseres, er ikke bindende. LNH forbeholder seg uttrykkelig retten til å gjøre tekniske og andre endringer. Løfter og forsikringer om spesielle funksjoner med det bestilte vevet, garantier gitt av LNH og avtaler som avledes fra disse GVB, vil kun være bindende ved uttrykkelig skriftlig bekreftelse fra LNH. Kun informasjon og spesifikasjoner som uttrykkelig og skriftlig bekreftes av LNH i ordrebekreftelsen eller andre steder og som blir en del av den skriftlige kontrakten, er relevante. Kundens bestilling utgjør et bindende tilbud om kontrakt som LNH kan akseptere innen 10 arbeidsdager etter mottak ved å utstede en skriftlig bekreftelse, faktura eller følgeseddel, eller ved faktisk ytelse (f.eks. levering av bestilte vev).

**4. Behandlingsgebyrer.** Alle behandlingsgebyrer som nevnes av LNH er eks. transportkostnader og eks. spesialemballasje, med mindre noen annet uttrykkelig avtales. LNH har rett til å justere og eventuelt øke behandlingsgebyrene hvis det foreligger relevante kostnadsendringer. Behandlingsgebyrer er nettopriser i EUR eks. MVA og skal betales i EUR eller annen valuta hvis dette godkjennes av LNH. Behandlingsgebyrer for individuelle produkter finnes i gjeldende liste med behandlingsgebyrer.

**5. Betaling.** Fakturaer fra LNH skal betales i sin helhet og uten gebyrer innen 30 dager fra fakturadatoen. Ved sen betaling har LNH rett til (i) å trekke tilbake eventuelle prisreduksjoner for det forfalte beløpet (f.eks. rabatter), (ii) å belaste renter med 12 % årlig på det utestående beløpet og (iii) å kreve refusjon for alle utenomrettslige utgifter som påføres ved inndrivning av gjelden. LNH har rett til å sette innkommende betalinger av mot eldre, ubetalte leveringer, selv om kunden har instruert noe annet. Kunden har ikke rett til å holde igjen eller avsette betalinger til LNH. Hvis kunden kansellerer en bestilling etter at det er utstedt en ordrebekreftelse, har LNH rett til å belaste et kanselleringsgebyr på 25 % av beløpet for bestillingen. Gjentatt mangel på overholdelse av betalingsforpliktelsene fra kundes side gir LNH rett til å oppheve alle leveringer til alle utestående betalinger er mottatt, og til å oppfylle utestående og/eller fremtidige leveringer kun mot forskuddsbetaling. For forespørsler om kontoen, ring +43 1 375002710 og be om regnskapsavdelingen.

**6. Begrenset garanti.** Kunden er forpliktet til å kontrollere vev fra LNH for defekter umiddelbart ved mottak, selv om det er beregnet på og uttrykkelig godkjent for videre distribusjon, og må melde skriftlig fra til LNH om eventuelle defekter innen 7 arbeidsdager, hvis ikke vil retten til å kreve erstatning for skader forårsaket av selve defekten, eller av feil dersom det ikke finnes defekter, løpe ut i samsvar med del 377 av Østerrikes handelskodeks (Unternehmensgesetzbuch). Kunden skal gi LNH muligheten til å undersøke alle meldte defekter, hvis ikke mister kunden retten til klage. Slik undersøkelse kan også utføres av en person nominert av LNH, som kan inspisere relevant leveranse og/eller dokumenter. I denne sammenheng kan LNH også be kunden om umiddelbart å returnere det leverte vevet i den originale emballasjen og bruk av en passende konserveringsmetode som LNH velger. Vev som er skadet eller defekt og som ikke returneres til LNH etter LNHs eget valg, skal kasseres eller tilintetgjøres i samsvar med alle gjeldende lovmessige bestemmelser, på kundens regning og ansvar (det er forbudt å returnere vev til LNH). LNH skal dekke rettmessige og verifiserte krav etter eget valg, enten ved utbedring (i form av reparasjon eller levering av manglende varer) eller erstatning innen rimelig tid. Kunden har rett til en prisreduksjon eller konvertering (*Wandlung*) kun hvis slik utbedring eller erstatning ikke finner sted innenfor en rimelig periode. Alle kundens krav skal utløpe – uansett feilens grad – senest 12 måneder etter levering av tjenesten til kunden.

**7. Ansvarsbegrensning.** Alle krav om kompensasjon mot LNH ekskluderes i tilfeller av lett eller grov forsømmelse (*leichte und grobe Fahrlässigkeit*). LNHs erstatningsansvar er i alle tilfeller begrenset til direkte skader og til en dekningssum lik den tilgjengelige forsikringssummen per erstatningssak. Ansvar for alle andre typer skader (f.eks. tappt fortjeneste, renter, tappt inntekt, fremtidige forretningsmuligheter eller følgeskader), spesielt inkludert, men ikke begrenset til, indirekte, personlige og immaterielle skader, er uttrykkelig ekskludert. Generelt er krav om kompensasjon overfor LNH begrenset til det maksimale forsikringsbeløpet som gjelder på kontraktstidspunktet. Enhver obligasjon LNH måtte ha for å betale kompensasjon for skader på varer og tjenester og/eller for administrative kostnader forbundet med disse, er uttrykkelig begrenset til 100 % av behandlingsgebyret. Enhver kompensasjon for skader som overstiger dette beløpet er i alle tilfeller ekskludert. Alle krav om kompensasjon overfor LNH løper ut innen 6 måneder etter tidspunktet de blir kjent, eller ved grovt forsømmelig mangel på kunnskap om skader, uansett graden av feil.

**8. Levering.** Kunden anerkjenner at tilgjengeligheten av LNHs vev avhenger av tilgjengeligheten av passende donorer. Derfor er kunden klar over at produkter og tjenester fra LNH ikke alltid kan leveres og at leveringer avhenger av tilgjengelighet. Leveringsperiodene og leveringsdatoene som oppgis av LNH er ikke bindende og alltid avhengige av ubegrenset tilgang til transport og tilgjengeligheten til vev. Kompensasjon for forsinket levering og kontraktsmessig erstatning på grunn av for sen levering ekskluderes. LNH tar ikke ansvar for sen levering, manglende levering og/eller noen annen feil med levering. Delleveranser tillates og kan også umiddelbart faktureres. Force majeure inkludert, men ikke begrenset til, blokader, naturkatastrofer, mangel på råvarer osv. gir LNH, ved manglende levering, rett til å utvide leveringsperioden med varigheten av hindringen, uten at det kan stilles krav overfor LNH. Med mindre noe annet er skriftlig avtalt, skal regelen «Free Carrier» i Incoterms 2010 gjelde: Risikoen for tap overføres til kunden ved overlevering av varene til transportør eller annen person med ansvar for forsendelse, og senest når varene forlater lageret til LNH. Dette gjelder også hvis LNH dekker transportkostnadene og/eller transportør eller annen person med ansvar for forsendelsen utnevnes av LNH. Hvis forsendelsen forsinkes på grunn av forhold som ligger innenfor kundens ansvar, overføres risikoen for tap til kunden på tidspunktet varene er klare for forsendelse. Varer bestilt fra LNH må overtas innenfor leveringsperioden som LNH har satt, hvis ikke har LNH rett til enten å levere varene og kreve kostnader som avtalt eller belaste et avbestillingsgebyr på 25 % av bestillingsbeløpet. Retur av vev er eksplisitt utelukket i alle tilfeller. Kunden har ansvaret for alle toll- og importtariffer, avgifter, importgebyrer og lignende kostnader, samt all skatt og andre betalinger til myndighetene av enhver art. LNH er kun forpliktet til å tegne forsikring på kundens regning etter uttrykkelig, skriftlig anmodning fra kunden.

**9. Videre distribusjon.** Videre distribusjon av vev utført av uautoriserte distributører er strengt forbudt. For internasjonale salg har kunden ikke tillatelse til å videredistribuere, reeksportere eller på annen måte overføre vev eller komponenter av disse til noe annet land enn landet der kunden mottok den originale leveransen fra LNH, med mindre dette autoriseres skriftlig av LNH.

**10. Ingen omvendt utvikling.** Det er strengt forbudt for kunden eller enhver tredjepart som kunden leverer vev til å utføre omvendt utvikling av vevet.

**11. Skadesløsholdelse.** I den grad det tillates av loven, skal kunden holde LNH, deres representanter og ansatte skadesløse fra og mot alle krav, skader, tap og utgifter (inkludert, men ikke begrenset til, rimelige advokatkontrakter og kostnader) som oppstår fra og/eller skyldes bruk eller manglende evne til bruk av vevet eller kundens brudd på gjeldende lov, forutsatt at slikt krav, skade, tap eller utgift ikke kun skyldes LNHs forsømmelse.

**12. Adskillelse.** Enhver bestemmelse i disse GVB som er ulovlig eller ikke har tvangskraft i en jurisdiksjon, skal i slik jurisdiksjon være virkningsløs uten å ugyliggjøre resten av bestemmelsene i dette dokumentet og uten å innvirke på gyldigheten eller tvangskraften til en slik bestemmelse i en annen jurisdiksjon.

**13. Gjeldende lov, forum.** Forum skal være Wien, Østerrike. Østerriksk lov skal gjelde eksklusivt for disse GVB og alle forretningsforhold mellom kunden og LNH, med unntak av FN-konvensjonen om kontrakter for internasjonalt varesalg (UNCISG), som er ekskludert. For alle tvister som måtte oppstå fra eller forbundet med disse GVB og/eller kontraktsforholdet mellom kunden og LNH, skal den respektive domstolen i Wiens første distrikt med relevant jurisdiksjon anses som den eneste kompetente.

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-NO Rev.01

Firmenbuchgericht Handelsgericht Wien • FN 426297h

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