

## ALLMÄNNA VILLKOR

LifeNet Health Europe GmbH ("LNH") är en ideell vävnadsbank som lyder under österrikisk lag och tillämpliga europeiska direktiv (2004/23/EC med flera) och har som sådan tillstånd att i nätverk med andra certifierade och granskade leverantörer distribuera produkter av human vävnad. LNH bidrar till att rädda liv och återställa hälsan för tusentals patienter varje år.

LÄS DETTA DOKUMENT NOGRANT. DET INNEHÅLLER VÄLDIGT VIKTIG INFORMATION OM DINA RÄTTIGHETER OCH SKYLDIGHETER, SAMT BEGRÄNSNINGAR OCH UNDANTAG SOM KAN KOMMA ATT GÄLLA FÖR DIG.

- 1. Godkännande av villkor.** Tillförseln av de vävnadsprodukter för allotransplantat ("vävnader") som anges på dokumentets framsida (offert eller faktura) till kunden ("kund") sker uttryckligen på villkoret att kunden samtycker till dessa allmänna villkor ("allmänna villkor"). Dessa allmänna villkor ska gälla i alla affärsrelationer mellan kunden och LNH. Motstridiga inköpsordrar eller allmänna villkor för kunden kommer inte att erkännas av LNH och dessa allmänna villkor kommer att gälla. Överenskommelser eller sidoavtal som avviker från dessa allmänna villkor ska vara i kraft enbart om så uttryckligen godkänts skriftligen av LNH.
- 2. Kundens auktoriseringar och skyldigheter.** Kunden garanterar att kunden är en vävnadsbank, ett hälsovårdsinstitut eller en specialiserad läkare med respektive kvalifikationer, auktoriseringar, resurser och inrättningar för att acceptera, undersöka, lagra och/eller implantera vävnad i enlighet med terapeutiska och rättsliga krav, och för att upprätthålla de höga kvalitets- och säkerhetsstandarder som gäller hantering av vävnader, såväl som vävnadsinrättningar, som anges i direktiv 2004/23/EC och i enlighet med alla gällande nationella lagar och förordningar, samt att kunden talar flytande svenska och helt och fullt förstår innehållet och betydelsen i dessa allmänna villkor. Kunden ska, i enlighet med alla tillämpliga lagar och förordningar, meddela LNH när vävnader erhålls från LNH har implanterats i en mottagare. För detta ändamål ska formuläret som tillhandahålls av LNH (eller motsvarande) användas och individuella etiketter för implanterade vävnader (typ av vävnad och mängd samt serienummer) inkluderas. Kunden har skyldighet att säkerställa vävnaders spårbarhet genom att dokumentera följande information, arkivera den inom minst 30 år efter att vävnader har implanterats eller kasserats och tillhandahålla LNH denna information inom 10 dagar vid begäran: (a) Identifiering av vävnadsbanken som distribuerade vävnader, (b) identifiering av läkaren/hälsovårdsinstitutet som implanterade eller kasserade vävnader, (c) typ av vävnader, (d) identifiering av vävnader (serienummer), (e) identifiering av vävnadens mottagare, (f) datum för implanterat eller kassering. Kunden har skyldighet att informera LNH, skriftligen inom 24 timmar från det att kunden tagit kännedom, om eventuella sjukvårdsförhållanden som har uppstått och som kan vara relaterade till implanterade vävnader. Kunden har även skyldighet att upprätthålla etablerade procedurer som säkerställer att alla allvariga händelser som kan påverka vävnaders kvalitet och/eller säkerhet och alla allvarliga biverkningar som uppstår vid eller efter implanterat vävnader och skulle kunna spåras till vävnadens kvalitet och/eller säkerhet anmäls på ett tillförlitligt sätt genom att omedelbart meddela LNH per telefon (+43 1 375002710) och skriftligen inom 24 timmar efter händelsen, och att inom en arbetsdag förse LNH med en detaljerad skriftlig rapport som inkluderar alla undersökningar och analyser som utförts. Det förblir kundens skyldighet att efterleva med var och en av de ytterligare åtgärder för notifiering som anges av tillämpliga lagar och förordningar, om tillämpligt. Kunden måste säkerställa att mottagaren är informerad (i) om alla fördelar och nackdelar med det föreslagna implanterat innan förarbetet i enlighet med respektive tillämplig lag och associerade regelverk, (ii) att risken för överföring av smittsamma sjukdomar är begränsad av stränga kontroller av donatorn i enlighet med tillämpliga lagar, men likväl kvarstår en viss residual risk i anslutning till mottagningen av vävnader. Kunden får inte, utan föregående skriftligt medgivande från LNH, ställa vävnader till förfogande för tredje parter (förutom vävnadens mottagare) eller använda dem för annat ändamål än terapeutiska implantat. Personen som placerar beställningen i kundens namn och å kundens vägnar garanterar att personen är auktoriserad till rättsligt bindande av kunden. Kunden åtar sig ensamt ansvar för vävnader tillhandahållna av LNH vid öppnandet av produktens förpackning eller när första skadan uppstår på förpackningens tätning (vilket som sker först), i den utsträckning som ingen tidigare tidpunkt anges enligt lag, avtalad överenskommelse eller dessa allmänna villkor. Vid återkallande av vävnadsprodukter tillhandahållna av LNH till kunden ska båda parter åta sig ansvaret att samarbeta, och stå för respektive egna kostnader, för att hantera återkallandet av produkter på ett skyndsamt, säkert och heltäckande sätt, vilket inkluderar att tillgängliggöra all relevant information samt alla rapporter och undersökningsresultat till den andra parten. Varje part i avtalet är berättigad till att granska den andra partens efterlevnad av de rättigheter och skyldigheter som angetts i dessa allmänna villkor, på plats och under kontorstid, med förbehåll för att detta skriftligen har meddelats 30 dagar i förväg.
- 3. Slutets av avtalet.** LNH:s förteckningar med erbjudanden och expeditiionsavgifter, oavsett publiceringsmedia eller kommunikeringssätt, ska förbli fria och icke bindande, och LNH förbehåller sig rätten att utföra tekniska ändringar eller ändringar av annan art. Löften, försäkran och speciella funktioner för beställda vävnader och garantier givna av LNH, såväl som avtal som avviker från dessa allmänna villkor, ska endast vara bindande då uttryckligen, skriftligen bekräftade från LNH finns. Enbart den information och de specifikationer som uttryckligen och skriftligen bekräftats av LNH i beställningen eller på annat vis och som införlivats som en del av avtalet är tillämpliga. Kundens beställning utgör ett bindande, avtalsenligt erbjudande som kan accepteras av LNH inom 10 arbetsdagar efter mottagning genom utfärdandet av en skriftlig bekräftelse, faktura eller följesedel, eller genom faktisk verkställande (t.ex. leverans av beställda vävnader).
- 4. Expeditiionsavgifter.** Alla expeditiionsavgifter som nämns av LNH är exklusivt för transportkostnader och exklusivt för den speciella förpackningen, om inte annat uttryckligen överenskomits. LNH är berättigad att justera och, vid behov, öka expeditiionsavgifterna om tillhörande kostnadsfaktorer ändrats. Expeditiionsavgifter anges i nettopriser i EUR exklusive moms och ska betalas i EUR, eller i annan valuta efter godkännande av LNH. Expeditiionsavgifter för individuella produkter anges i tillämplig förteckning över expeditiionsavgifter.
- 5. Betalning.** Fakturor från LNH ska betalas till fullo och avgiftsfritt inom 30 dagar från fakturadatum. Vid sena betalningar är LNH berättigad till att (i) upphäva eventuella avdrag som beviljats på beloppet (t.ex. rabatter), (ii) belasta med ränta på 12 % årligen på det utestående beloppet, (iii) erhålla ersättning för alla utomrättsliga utlägg som åsamkats vid inkassering av skulden. LNH är berättigad till att kvitta inkommande betalningar mot äldre, obetalda leveranser även då kunden anvisat annat. Kunden är inte berättigad till att hålla inne med eller kvitta betalningar till LNH. Om kunden avbeställer efter att orderbekräftelsen har utfärdats är LNH berättigad till att debitera en avbeställningsavgift på 25 % av beloppet som ska betalas för denna beställning. Upprepade uteblivna betalning av kunden berättigar LNH till att avbryta alla leveranser tills alla uteblivna betalningar har rätsats till och att överlämna utomstående och/eller framtida leveranser endast mot förskotts betalning. För redovisningsfrågor, ring +43 1 375002710 och fråga efter bokföringsavdelningen.
- 6. Begränsad garanti.** Kunden har skyldigheten att kontrollera defekter på vävnader erhållna från LNH omedelbart vid leverans, även om de är avsedda och uttryckligen godkända för omfördelning, och att meddela skriftligen eventuella defekter inom 7 dagar till LNH; i annat fall förloras rätten att häva anspråk på garantin för skador på grund av defekten i sig såväl som på grund av ett fel vid avsaknad av defekter i enlighet med Sec. 377 i Österrikes handelslag (Unternehmensgesetzbuch). Kunden beviljar LNH möjligheten att undersöka meddelade defekter; i annat fall förlorar kunden rättigheten till anspråk. Denna undersökning kan även utföras av en person utsedd av LNH genom kontroll av tillämplig leverans och/eller dokumentation. För detta ändamål kan LNH även begära att kunden omedelbart returnerar levererade vävnader i den ursprungliga förpackningen medelst lämplig preserveringsmetod som LNH utser. Skadade eller defekta vävnader och som inte returneras till LNH meddelst den valda metoden måste kasseras eller förstöras i överensstämmelse med alla tillämpliga och lagenliga bestämmelser, och kunden åtar sig allt ansvar och alla kostnader därav (returering av vävnader till LNH är förbjudet). LNH ska mota rättmätiga och verifierade fördrän efter eget gottfinnande, antingen genom åtgärd (i form av reparation eller tillförsel av felande produkter) eller ersättning inom en skälighetsperiod. Kunden har rätt till prisnedsättning eller hävande av avtalet (*Wandlung*) endast om sådan åtgärd eller ersättning inte sker inom en rimlig tidsperiod. Alla kundanspråk ska utöpa – oavsett av graden av underlåtenhet – senast tolv (12) månader efter leverans eller tillhandahållande av tjänsten till kunden.
- 7. Ansvarsbegränsning.** Alla anspråk på kompensation mot LNH är exkluderade i fall av ringa och grov oaktasamhet (*leichte und grobe Fahrlässigkeit*). LNH:s ansvar begränsas dessutom i alla fall av direkta skador och till en ansvarsgräns i beloppet av den tillgängliga försäkringssumman per ansvarsfall. Ansvar för alla andra typer av skador (t.ex. vinstbortfall, ränta, inkomstbortfall eller framtida affärsmöjligheter, följskador) särskilt inklusive, men inte begränsat till, indirekta, personliga och icke materiella skador utesluts uttryckligen. I allmänhet är anspråk på ersättning från LNH begränsade till det maximala försäkringsbelopp som gäller vid tidpunkten för avtalet. Eventuell skyldighet för LNH att betala skadestånd för skador på varor eller tjänster och/eller för administrativa kostnader för kunden i samband med detta är uttryckligen begränsat till 100 % av expeditiionsavgiften och eventuell ersättning för skador som överstiger detta belopp är i alla fall uteslutna. Eventuella anspråk på ersättning mot LNH upphör att gälla inom sex (6) månader efter att de kommit till kännedom, eller vid grovt försumlig brist på kännedom om skadorna, oavsett graden av underlåtenhet.
- 8. Leverans.** Kunden bekräftar att tillgängligheten till vävnader från LNH beror på tillgängligheten av lämpliga givare. Därmed är kunden medveten om att produkter och tjänster från LNH inte alltid går att leverera och att leveransen sker beroende på tillgänglighet. Leveransperioder och leveransdatum avgivna av LNH är inte bindande och alltid underkastade de oinskränkta möjligheter som finns till transport och tillgänglighet till vävnader. Ersättning för överskridna leveransvillkor och avtalsenliga påföljder på grund av försenade leveranser är uteslutna. LNH åtar sig inte ansvar för sena leveranser, underlåtenhet att leverera och/eller på annat vis defekt leverans. Delvis leveranser är antagbara och kan även faktureras omedelbart som sådana. Force majeure inklusive, men inte begränsat till, blockader, brist på råmaterial etc. ger LNH, även vid händelse av dröjsmål, rätt att förlänga leveransperioden så länge som hindret varar utan att det finns möjligheter att anspråk mot LNH ska kunna härdas från detta. Om inte annat uttryckligen avtalats skriftligen ska "Free Carrier"-reglerna för Incoterms 2010 tillämpas: Förlostriken övergår till kunden vid överlämnelse av varor till transportören, speditören eller annan person som ansvarar för transporten och senast när varorna lämnar LNH:s lager. Detta gäller även om LNH täcker transportkostnaderna och/eller om transportören, speditören eller annan person som ansvarar för transporten har givits uppdraget av LNH. Om frakten blir försenad av omständigheter som ligger inom kundens ansvar överförs förlustrisken till kunden vid tidpunkten när varorna var redo för leverans. Varor som beställs från LNH måste tas över inom leveransperioden av kunden; om så inte sker har LNH rätt att antingen leverera varorna och debitera kostnaderna enligt överenskommelse eller återkalla kontraktet och debitera en avbokningsavgift på 25 % av det belopp som förfaller för denna order. Återlämnande av vävnader är i alla fall uttryckligen uteslutet. Kunden ska ansvara för alla för tull- och införelseavgifter och liknande avgifter samt alla skatter och andra statliga avgifter oavsett art. LNH är endast skyldig att ta ut försäkring på kundens uttryckliga, skriftliga begäran och bekostnad.
- 9. Omfördelning.** Omfördelning av vävnader av icke auktoriserade distributörer är strängt förbjuden. Avseende internationell försäljning får kunden inte omfördela, exportera eller på annat sätt överföra vävnader, eller delar av dessa, och material som distribueras till kunden tillsammans med vävnader till något annat land än det land dit den ursprungliga leveransen till kunden gjorts av LNH, utan uttryckligt skriftligt samtycke från LNH.
- 10. Ingen bakåtkompilering.** Bakåtkompilering av vävnader av kunden eller någon tredje part till vilken kunden tillhandahållit vävnader är strängt förbjuden.
- 11. Skadeersättning.** I den utsträckning det är tillåtet enligt lag ska kunden ersätta LNH och hålla LNH, dess agenter och dess anställda skadelösa från och mot alla anspråk, skador, förluster och kostnader (inklusive men inte begränsade till rimliga advokatavgifter och kostnader) som uppstår på grund av och/eller som följd av användningen eller oförmågan att använda vävnader eller kundens överträdelse av gällande lag, förutsatt att sådan påstående, skada, förlust eller bekostnad inte orsakats av LNH:s egen vårdslöshet.
- 12. Ensilda avtalsbestämmelsers ogiltighet.** Om en jurisdiktion skulle finna att någon bestämmelse i dessa allmänna villkor är förbjuden eller ej verkställbar ska bestämmelsen ifråga vara verkningslös i denna jurisdiktion, i omfattningen av detta förbud eller omöjlighet att verkställa, utan att ogiltigförklara återstående bestämmelser i dessa villkor eller påverka giltigheten eller verkställigheten av denna bestämmelse i någon annan jurisdiktion.
- 13. Tillämplig lag, jurisdiktionsort.** Verkställighetsort är Wien, Österrike. Österrikes lag ska tillämpas exklusivt på dessa allmänna villkor och på alla affärsrelationer mellan kunden och LNH, med undantag av FN:s konvention angående avtal om internationella köp av varor (UNCISG), vilket är uteslutet. För alla tvister som härrör från eller i samband med dessa allmänna villkor och/eller avtalsförhållandet mellan kunden och LNH, ska respektive kompetent domstol för det första distriktet i Wien med domstolsbehörighet inom visst område ha ensam kompetens.

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-SV Rev.01

Firmenbuchgericht Handelsgericht Wien • FN 426297h

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