

# BVI

## Algemene Verkoopsvoorwaarden

### 1. Algemeen

Deze Algemene Verkoopsvoorwaarden ("Algemene Voorwaarden") zijn van toepassing op en regelen de verkoop van producten ("Producten") door Beaver-Visitec International Sales Limited of een van haar verbonden ondernemingen zoals vermeld op de relevante aankooporder en factuur ("BVI") aan de koper zoals vermeld op de relevante aankooporder en factuur (de "Koper"), en sluiten alle andere algemene voorwaarden uit, inclusief alle algemene voorwaarden waarvan de Koper beweert dat ze toepasselijk zijn onder enige aankooporder of een gelijkaardig document of die er impliciet in vervat zouden zitten op grond van handelsgewoonten, handelsgebruiken of de gangbare praktijk. BVI verzet zich tegen andere algemene voorwaarden die door de Koper kunnen worden voorgesteld. Iedere afwijking van deze Algemene Voorwaarden (met inbegrip van bijzondere voorwaarden die tussen de partijen zijn overeengekomen) is niet van toepassing, tenzij BVI daarmee schriftelijk heeft ingestemd.

Gegevens, verklaringen of beschrijvingen, hetzij opgenomen in reclamemateriaal, catalogi, brochures, prijslijsten of anderszins door BVI verstrekt, met betrekking tot de Producten, alsook mondelinge verklaringen door een werknemer, agent of vertegenwoordiger van BVI, zullen geen deel uitmaken van de overeenkomst tussen de partijen (met inbegrip van deze Algemene Voorwaarden) en niet worden beschouwd als zijnde enige vertegenwoordiging in hoofde van BVI.

### 2. Bestellingen

Door het plaatsen van een bestelling garandeert de Koper dat hij voldoet aan alle toepasselijke wet- en regelgeving met betrekking tot de aankoop, invoer, levering en verkoop van de Producten en dat hij in het bezit is van alle door de toepasselijke regelgeving vereiste vergunningen of licenties en heeft voldaan aan alle door de toepasselijke regelgeving vereiste vereisten voor het gebruik en bezit van de Producten. Eens een bestelling is geplaatst, is ze bindend voor de Koper en kan ze door hem niet worden geannuleerd zonder de schriftelijke toestemming van BVI. Geen enkele bestelling wordt geacht bindend te zijn voor BVI tenzij en totdat BVI dergelijke bestelling schriftelijk aanvaardt. BVI kan, naar eigen goeddunken, een aanvaarde bestelling annuleren door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de Koper in het geval dat: (i) de Koper in gebreke blijft om aan de behoorlijke nakoming van een van zijn verplichtingen onder deze Algemene Voorwaarden te voldoen en waarbij die tekortkoming niet binnen vijftien (15) dagen na de schriftelijke kennisgeving daarvan door BVI is geredimeerd (indien remediëring mogelijk is); (ii) de Koper in strijd handelt met een van de verklaringen, garanties of convenanten vervat in Artikel 9 van deze Algemene Voorwaarden; (iii) de Koper enige eigendom overdraagt ten gunste van schuldeisers, of in het geval de Koper (of een andere partij) de aanstelling vraagt van een curator of bewindvoerder over enig deel van zijn activa, of een procedure start onder enige faillissements-, reorganisatie-, regeling-, insolventie-, schuldsanerings-, ontbindings-, of andere liquidatiewet van gelijk welke jurisdictie; of (iv) in het geval van faillissement, liquidatie, insolventie of opschorting van betaling van of door de Koper. Het recht van BVI om een aanvaarde bestelling te annuleren wanneer de Koper in gebreke blijft, doet geen afbreuk aan het recht van BVI om een aanvullende schadevergoeding te vorderen, of enig ander recht dat BVI kan hebben (met inbegrip van het recht om haar eigen verplichtingen jegens de Koper op te schorten).

### 3. Prijzen, kosten en betalingen

Alle prijzen en andere kosten hieronder zijn exclusief belastingen, heffingen, invoerrechten of soortgelijke van overheidswege opgelegde heffingen (met inbegrip van BTW, accijnzen, en verkoop- en gebruiksbelastingen) die door welke jurisdictie dan ook kunnen worden opgelegd, ongeacht of deze gebaseerd zijn op bruto-inkomsten, de levering, het bezit of het gebruik van de Producten. BVI behoudt zich het recht voor om prijzen te allen tijde te wijzigen. Voor bepaalde Producten of hoeveelheden Producten zijn extra vracht-/leveringskosten toepasselijk.

Tenzij uitdrukkelijk schriftelijk anders overeengekomen, dient betaling voor alle in het kader van deze overeenkomst gekochte Producten vooraf te gebeuren door middel van een rechtstreekse online bankoverschrijving. Indien BVI er naar eigen goeddunken mee instemt om de Producten op krediet te leveren, dienen de Producten uiterlijk op de overeengekomen vervaldatum te worden betaald. BVI behoudt zich het recht voor om de kredietlijn te sluiten of verdere levering van Producten tegen te houden indien de Koper de factuur niet op de vervaldatum voldoet, onverminderd eventuele andere rechten van BVI met betrekking tot een dergelijke onbetaalde factuur. Eventuele kredietvoorwaarden of kredietverstrekkingen die BVI aan de Koper heeft toegestaan, kunnen te allen tijde worden gewijzigd of ingetrokken. Tijdige uitvoering is enkel van wezenlijk belang voor de toepassing van dit artikel 3. Indien naar het oordeel van BVI de kredietwaardigheid van de Koper verslechtert vóór aflevering van de Producten, dan kan BVI gehele of gedeeltelijke betaling van de prijs of het stellen van een zekerheid voor betaling door de Koper in een voor BVI aanvaardbare vorm vereisen, vóór aflevering van de Producten. BVI zal de Koper van deze vereiste op de hoogte stellen.

De niet-betaling, op de vervaldag, van één enkele factuur heeft de onmiddellijke invorderbaarheid tot gevolg van de saldi van alle andere facturen, zelfs van deze die nog niet vervallen zijn. Rente op achterstallige betalingen wordt dagelijks opgebouwd en maandelijks samengevoegd tegen de maandelijks EURIBOR interestvoet vermeerderd met drie procentpunten (3%) per jaar, zonder lager te zijn dan vijf (5) %, maar deze zal in geen geval hoger zijn dan de hoogste wettelijke rente, berekend vanaf de datum waarop het bedrag opeisbaar was tot de datum van ontvangst van de betaling door BVI.

Het is de Koper niet toegestaan om enig bedrag dat hij aan BVI verschuldigd is te verrekenen, in mindering te brengen of in te houden op grond van een tegenvordering, kwijtschelding of een andere reden, ongeacht of deze voortvloeit uit contractbreuk, onrechtmatige daad (waaronder nalatigheid), schending van een wettelijke plicht of uit welke andere grond dan ook, ter rechtvaardiging van het geheel of gedeeltelijk inhouden van betaling van dergelijk bedrag.

## **4. Levering, risico en titel**

### **4.1 Levering van de Producten**

Tenzij uitdrukkelijk schriftelijk anders overeengekomen, worden de Producten Ex Works (Incoterms 2020) in het magazijn van BVI geleverd. Leveringsdata of -termijnen zijn slechts bedoeld als schattingen en zijn niet van wezenlijk belang. BVI is op geen enkele wijze aansprakelijk voor enig direct of indirect verlies, schade of kosten (met inbegrip van gedeelde winst en aansprakelijkheid jegens derden) geleden of opgelopen door de Koper als gevolg van enige vertraging in de levering. Alle zichtbare gebreken of afwijkingen (verzending, tekorten, overschotten, ontbrekende documenten, beschadigingen, prijszetting, factureringskosten etc.) dienen binnen acht (8) kalenderdagen na fysieke leveringsdatum te worden gemeld via telefoon, e-mail en/of kennisgeving van debetnota. Indien geen melding wordt gemaakt binnen acht (8) kalenderdagen na de fysieke ontvangst, dan zal dit een reden vormen voor afwijzing van de vordering.

### **4.2 Risico en eigendom**

Het risico van de Producten gaat over op de Koper bij levering. Titel en eigendom van de Producten gaan, niettegenstaande de levering van de Producten aan de Koper, pas over van BVI wanneer (a) de Koper BVI volledig heeft betaald voor de Producten (inclusief eventuele transportkosten, belastingen en rente voor achterstallige betaling); en (b) er op dat moment geen andere bedragen meer openstaan van de Koper aan BVI uit welke hoofde dan ook, ongeacht of dergelijke bedragen al dan niet opeisbaar zijn geworden.

Zolang de eigendom van de Producten ingevolge dit artikel bij BVI berust, zal de Koper de Producten slechts bijhouden op fiduciaire basis en als bewaarnemer voor BVI. De Koper zal de Producten gescheiden bewaren van zijn eigen Producten en die van enige andere persoon, in goede staat en op zodanige wijze gelabeld dat deze duidelijk herkenbaar zijn als eigendom van BVI, en hij zal de Producten voor hun volledige waarde verzekeren tegen "Alle Risico's" tot redelijke tevredenheid van BVI. In het geval dat BVI gerechtigd is een van haar rechten op grond van dit artikel 4.2 uit te oefenen, vervalt ieder recht van de Koper om de Producten waarvan de eigendom nog bij BVI berust te verkopen, te vervreemden, te verhandelen of op enigerlei wijze te gebruiken, onmiddellijk. De Koper zal alle Producten in zijn bezit of onder zijn controle onmiddellijk ter beschikking stellen van BVI en BVI zal (onverminderd haar overige rechten en rechtsmiddelen) het recht hebben om dergelijke Producten weer in bezit te nemen en te gebruiken en zal samen met haar personeel of agenten ieder terrein of gebouw, voertuig of vaartuig of andere plaats waar dergelijke Producten redelijkerwijs worden geacht zich te bevinden, kunnen betreden teneinde dergelijke Producten te verwijderen. Met het oog op deze inbezitname verleent de Koper BVI een onherroepelijke volmacht om haar terreinen en gebouwen zonder voorafgaande kennisgeving te betreden teneinde de Producten te verzamelen en te verwijderen. Niettegenstaande het voorgaande mag de Koper de Producten gebruiken in de normale uitoefening van zijn bedrijf, maar mag hij de Producten niet anderszins verhandelen, gebruiken, verkopen, in bezit afstaan, verbruiken of zich er anderszins van ontdoen, totdat de eigendom daarvan is overgegaan op de Koper zoals hiervoor is bepaald. Elke verkoop door de Koper toegestaan op grond van dit artikel tussen de Koper en zijn klant, wordt uitgevoerd door de Koper als opdrachtgever en niet als agent, maar tussen de Koper en BVI heeft de Koper de fiduciaire plicht om de opbrengsten van een dergelijke verkoop voor te behouden aan BVI, ten belope van het totale bedrag dat de Koper nog aan BVI verschuldigd is zoals hierboven vermeld, en in afwachting van een dergelijke verrekening zal de Koper dit bedrag in bewaring houden voor BVI.

## **5. Garantie**

### **5.1 Algemeen**

Tenzij uitdrukkelijk bepaald in dit artikel 5, worden alle garanties, voorwaarden, verklaringen, schadeloosstellingen en waarborgen met betrekking tot de Producten, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, voortvloeiend uit de wet, gewoonte, eerdere mondelinge of schriftelijke verklaringen van BVI of anderszins (met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige garantie van verkoopbaarheid, niet-inbreuk, of geschiktheid voor een bepaald doel) hierbij terzijde geschoven, uitgesloten en afgewezen. Niettegenstaande enige andersluidende bepaling, worden de volgende defecten in geen geval gedekt door enige garantie hieronder:

- (a) defecten als gevolg van een onjuiste behandeling tijdens de verzending (voor zover de verzending van de Producten voor risico van de Koper is) of bewaring, of defecten als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met (i) de toepasselijke wet- en regelgeving, (ii) de door BVI verstrekte instructies, (iii) de informatie in de Productinstructies en/of op de verpakking. De identiteit van de persoon die deze instructies niet heeft opgevolgd (de Koper of een derde) is niet van belang;
- (b) gebreken die niet bestonden op het ogenblik van de levering en/of die het gevolg zijn van normale slijtage van de Producten, of die het gevolg zijn van verslechtering of ongevallen veroorzaakt door onvoorzichtigheid, misbruik of onhandigheid, of gebrek aan onderhoud van de Producten.

Onverminderd de garantiebepalingen voor de respectieve Producten zoals hieronder uiteengezet, is de enige en exclusieve remedie van de Koper, en de enige verplichting van BVI om te voldoen aan de vorderingen van de Koper voor gebreken onder de respectieve garanties, de vervanging of, naar eigen goeddunken van BVI, de toekenning aan de Koper van een krediet voor dergelijke retourzendingen in het licht van toekomstige aankopen.

### **5.2 Voor BVI, Vitreq and ARCAD Producten**

Voor alle BVI, Vitreq en/of ARCAD Producten die ingevolge deze Algemene Voorwaarden aan de Koper worden geleverd (met uitzondering van Endo Optiks® Ophthalmic Micro Endoscopes, waarop de onderstaande paragraaf (\*\*) van toepassing is), verklaart en garandeert BVI dat de Producten vrij zullen zijn van wezenlijke materiaal- en fabricagefouten gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop. De voorgaande garantie vervalt indien het Product verkeerd is gebruikt, verwaarloosd, onjuist is bewaard of gehanteerd, gewijzigd, misbruikt of gebruikt voor een ander doel dan waarvoor het is vervaardigd, of indien het niet voldoet van het Product aan de voorgaande garantie geheel of gedeeltelijk het gevolg is van andere omstandigheden waarover

BVI geen controle heeft. De Koper dient BVI van elk (verborgen) gebrek in kennis te stellen binnen acht (8) dagen nadat de Koper het gebrek redelijkerwijs had kunnen ontdekken. Eventuele vervanging van Producten geschiedt naar keuze van BVI. Deze garantie is niet overdraagbaar en is onderworpen aan de beperkingen hierin.

- (\*\*) Voor alle Endo Optiks® Producten die op grond van deze Algemene Voorwaarden aan de Koper worden geleverd, geldt de garantie van één (1) jaar zoals hierboven uiteengezet alleen voor Endo Optiks® systemen en toebehoren, en niet voor de Endo Optiks® Ophthalmic Micro Endoscopes. De Endo Optiks® Ophthalmic Micro Endoscopes hebben een garantie tegen (verborgen) fabricagefouten, gewone slijtage niet meegerekend, voor vier (4) of minder toepassingen. De Koper dient BVI van elk (verborgen) gebrek op de hoogte te stellen onmiddellijk nadat de Koper het gebrek redelijkerwijs had kunnen ontdekken. Schade of gebreken op enig moment aan de Endo Optiks® Ophthalmic Micro Endoscopes, binnen de vier (4) gebruiken, als gevolg van slijtage, reiniging, sterilisatie, verkeerd gebruik, onjuiste bewaring of behandeling, nalatigheid, ongeval, misbruik of ongeschikt of abnormaal onderhoud, zullen deze garantie onmiddellijk doen vervallen. Teruggestuurde Producten zullen worden geïnspecteerd en zullen de aanwending ervan bepalen. Alle ENDO OPTIKS® Ophthalmic Micro Endoscopes moeten door de gebruiker worden gesteriliseerd voordat ze aan BVI worden geretourneerd. Voor Endo Optiks® Endoscopie systemen wordt het volgende niet gedekt door deze garantie: (i) service ter plaatse voor een component of onderdeel van het Endo Optiks®-systeem dat defect raakt als gevolg van een fout van de gebruiker; en (ii) preventief onderhoud.

BVI zal onderdelen voor de Endo Optiks® Endoscope systemen/Producten repareren en/of vervangen in overeenstemming met de voorwaarden van de toepasselijke garantie. Tijdens de toepasselijke garantieperiode zijn dergelijke reparaties en/of vervangingen enkel kosteloos voor fabricagefouten. Als de garantieperiode echter is verstreken of dergelijke reparaties niet onder de garantie vallen, zullen er kosten in rekening worden gebracht voor de reparaties, inclusief onderdelen en werkuren. Een leentoestel zal op verzoek ter beschikking worden gesteld gedurende de gedekte periode, terwijl het onder garantie vallende toestel voor reparatie wordt teruggezonden. De verzendkosten voor systemen met garantie worden gedekt door BVI.

### 5.3 Voor Optikon Producten

1. BVI garandeert dat, op het moment van verzending, alle Optikon Producten die op grond van deze Algemene Voorwaarden aan de Koper moeten worden geleverd, zijn vervaardigd in overeenstemming met de ISO 9001- en ISO 13485-normen en voldoen aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, zoals gewijzigd, en, indien toepasselijk, de Verordening Medische Hulpmiddelen. Dit is de enige garantie voor Optikon Producten die niet worden gedekt door punt 2 van deze Optikon Productgarantie.

2. Voor alle Optikon Producten, met uitzondering van (i) Optikon verbruiksartikelen en (ii) Optikon Producten waarvoor in de productdocumentatie andere garantievoorwaarden zijn opgenomen, verstrekt BVI aan de Koper een garantie die garandeert dat deze Producten vrij zijn van (verborgen) gebreken in materiaal of vakmanschap voor een periode van twaalf (12) maanden vanaf de factuurdatum (de "Optikon Garantieperiode"). De garantie op verbruiksartikelen is beperkt tot het eerste gebruik. De garantie omvat het onderzoek naar de oorzaken van gebreken, de herstelling van het gebrek en een eindinspectie van het artikel, of van het (de) onderdeel (onderdelen) ervan. Voor alle duidelijkheid heeft de Koper geen vordering tegen BVI voor gebreken in de Producten na het verstrijken van de Optikon Garantieperiode. De Koper dient BVI schriftelijk in kennis te stellen van eventuele (verborgen) gebreken in de Producten binnen een periode van acht (8) dagen nadat de Koper het gebrek redelijkerwijze had kunnen ontdekken.

- (a) Alle artikelen die onder de garantie vallen ingevolge dit punt 2 van deze Optikon Productgarantie zullen door BVI, waar nodig, kosteloos worden gerepareerd of vervangen.
- (b) Deze garantie dekt niet het gevolg van verkeerd gebruik, ongelukken, misbruik, manipulatie of enige wijziging door wie dan ook, anders dan door bevoegd personeel van BVI.
- (c) BVI behoudt zich het recht voor om na te gaan of de gebrekkige Producten op enigerlei wijze zijn gewijzigd, gemanipuleerd of beschadigd door oneigenlijk gebruik. Het oordeel van het laboratorium van BVI is bindend voor de partijen.
- (d) Geen garantie zal worden verleend indien:
  - (A) het serienummer van de door BVI toegerekende Producten ontbreekt, gemanipuleerd is en/of niet duidelijk leesbaar is;
  - (B) betaling niet heeft plaatsgevonden in overeenstemming met de betalingsvoorwaarden;
  - (C) de Koper BVI niet schriftelijk in kennis heeft gesteld van de (verborgen) gebreken aan de Producten binnen acht (8) dagen nadat de Koper het gebrek redelijkerwijs had kunnen ontdekken.
- (e) De garantie omvat niet de kosten voor retourzending van de Producten. Alle kosten met betrekking tot transport en verpakking zijn ten laste van de Koper, behalve in geval van een (verborgen) gebrek.
- (f) In geval er een interventie wordt gevraagd van de technici van BVI, zullen alle reis- en hotelkosten aan de Koper in rekening worden gebracht.
- (g) BVI kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt aan de Producten tijdens het vervoer van de Producten.

- (h) BVI is alleen aansprakelijk voor problemen met de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien:
- (A) upgrades, kalibraties en reparaties zijn uitgevoerd door hiertoe bevoegd personeel van BVI; en
  - (B) de elektrische hoofdinstallatie waarop de console is aangesloten, voldoet aan de I.E.C. of UL veiligheidsnormen.

#### **5.4 Voor PhysiOL Producten**

BVI garandeert dat, op het moment van verzending, de op grond van deze Algemene Voorwaarden aan de Koper te leveren PhysiOL Producten zijn vervaardigd in overeenstemming met de ISO 9001 en ISO 13485 normen en voldoen aan de EU Richtlijn Medische Hulpmiddelen, zoals gewijzigd, en, indien van toepassing, de EU Verordening Medische Hulpmiddelen. Deze garantie is de enige garantie die door BVI aan de Koper wordt gegeven met betrekking tot dergelijke Producten en is exclusief enige andere garantie of rechtsmiddel, hetzij uitdrukkelijk of impliciet.

De Koper zal BVI op de hoogte brengen van eventuele (verborgen) gebreken, binnen acht (8) dagen vanaf de datum waarop de Koper zich bewust wordt of redelijkerwijs bewust had moeten worden van dergelijke gebreken. Indien BVI verantwoordelijk is voor een dergelijk gebrek, zullen de gebrekkige Producten worden vervangen of, naar keuze van BVI, worden terugbetaald door BVI. Dergelijke vervanging of terugbetaling is het enige en exclusieve rechtsmiddel van de Koper in geval van verzending door BVI van niet-conforme Producten. BVI is op geen enkele wijze aansprakelijk jegens de Koper met betrekking tot vermeende gebreken tenzij zij in kennis wordt gesteld van dergelijke gebreken binnen de in dit artikel genoemde termijn. Doet de Koper dit niet, dan wordt hij geacht de Producten te hebben aanvaard.

#### **6. Vervallen Producten**

De Koper zal alle Producten waarvan de geldigheidsduur vermeld op het productetiket is verstreken, niet langer gebruiken, en hij zal ervoor zorgen dat zijn klanten deze niet langer gebruiken.

#### **7. Traceerbaarheid, Opslag, Klachten en Ongewenste gebeurtenissen**

De Koper dient alle voorraden van de Producten die hij onder zich heeft te bewaren onder omstandigheden die geschikt zijn voor de bewaring ervan, onder meer door naleving van alle richtlijnen voor opslag of behandeling die BVI van tijd tot tijd kan geven, alsmede van richtlijnen en aanbevelingen van de gezondheidsautoriteiten die van toepassing zijn op het grondgebied waar de Producten worden gebruikt, en om procedures in te stellen en te handhaven voor de controle van opslagruimten en voorraadkamers voor Producten teneinde verwisseling, beschadiging, bederf, besmetting, temperatuur of andere nadelige effecten in afwachting van gebruik of distributie te voorkomen en om ervoor te zorgen dat geen verouderd, afgekeurd of verslechterd Product wordt gebruikt of verdeeld. Met betrekking tot elk van de respectieve Producten zal de Koper voldoen aan de verplichtingen en regels met betrekking tot traceerbaarheid en opslag daarvan, zoals die van tijd tot tijd door BVI worden meegegeeld.

De Koper zal onmiddellijk en niet later dan binnen twee (2) dagen na ontvangst of kennisneming door de Koper, klachten van klanten en ongewenste gebeurtenissen melden aan BVI via de normale kanalen om deze op te lossen en aan de afdeling Kwaliteitsbewaking van BVI. Het rapport van de Koper aan BVI bevat een kopie van alle communicatie met de klant of de relevante derde partij. Klachten kunnen de vorm aannemen van het niet voldoen aan BVI specificaties, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit, of prestaties. Op schriftelijk verzoek van BVI zal de Koper zich naar bestvermogen inspannen om de Producten te verwerven die de oorzaak zijn of mogelijk zijn geweest van een klacht van een klant of een ongewenste gebeurtenis en deze Producten aan BVI retourneren om BVI in staat te stellen deze Producten te onderzoeken. De stappen die de Koper in dergelijke omstandigheden onderneemt, dienen schriftelijk aan BVI te worden gemeld. De Koper dient met BVI te overleggen alvorens stappen te ondernemen naar aanleiding van een klacht of een ongewenste gebeurtenis. Wanneer wordt vastgesteld dat corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn, zal de Koper BVI op schriftelijk verzoek bijstaan bij de uitvoering van die maatregelen.

Koper stemt ermee in om BVI op redelijke wijze medewerking en bijstand te verlenen bij eventuele terugroepacties met betrekking tot de Producten en om alle redelijke richtlijnen of instructies op te volgen die BVI in verband daarmee uitvaardigt.

#### **8. Aansprakelijkheid**

**8.1.** Tenzij uitdrukkelijk vermeld in deze Algemene Voorwaarden, geeft BVI geen verklaringen of garanties en doet ze geen beloften met betrekking tot de Producten of met betrekking tot de uitvoering van haar verplichtingen onder deze Algemene Voorwaarden. Iedere verklaring, voorwaarde of garantie die geïmpliceerd of opgenomen zou kunnen zijn in deze Algemene Voorwaarden op grond van de wet, het gewoonterecht of anderszins, is uitgesloten voor zover de wet dit toestaat.

**8.2.** In geen geval zullen BVI, haar agenten of licentiegevers aansprakelijk zijn jegens de Koper of enig ander persoon voor enig verlies van inkomen, verlies van werkelijke of verwachte winst, verlies van handel, verlies van contracten, verlies van goodwill of reputatie, verlies van verwachte besparingen, verlies van marketing engagementen, verlies van gegevens, goodwill, gebruik van geld, of gebruik van producten, onderbreking in gebruik of beschikbaarheid van gegevens, stilstand van andere werkzaamheden of aantasting van andere activa of enige vorm van *lucrum cessans*, of enige gevolgschade, indirecte, bijzondere, punitieve of incidentele schade, ongeacht of deze schade voorzienbaar of niet voorzienbaar is, of gebaseerd is op vorderingen uit contract (met inbegrip van zware fout), onrechtmatige daad of anderszins voortvloeit uit of verband houdt met deze Algemene Voorwaarden of enige afzonderlijke contracten die daaruit voortvloeien, de verkoop van Producten, of de uitvoering van de daaruit voortvloeiende verbintenissen.

In geen geval zal de totale aansprakelijkheid jegens de Koper of enig ander persoon die BVI en haar agenten of licentiegevers kunnen oplopen hoger zijn dan (i) het totale bedrag dat daadwerkelijk door Koper aan BVI is betaald voor het betreffende Product dat de schade heeft veroorzaakt, of (ii) het totale bedrag dat door Koper aan BVI is betaald op grond van deze Algemene Voorwaarden in de twaalf (12) maanden voorafgaand aan de gebeurtenis(sen) die aanleiding geeft (geven) tot enige vordering tot schadevergoeding, en dit ongeacht of de voornoemde aansprakelijkheid nu voorzienbaar of onvoorzienbaar is, bestaat op grond van vorderingen uit overeenkomst (met inbegrip van zware fout), onrechtmatige daad of anderszins voortvloeit uit of verband houdt met deze Algemene Voorwaarden, de verkoop van Producten of het gebruik van Producten.

**8.3.** Niets in deze Algemene Voorwaarden zal de aansprakelijkheid van BVI beperken of uitsluiten voor overlijden of persoonlijk letsel veroorzaakt door de nalatigheid van BVI of de nalatigheid van haar werknemers of onderaannemers of enige andere aansprakelijkheid die niet wettelijk kan worden uitgesloten of beperkt.

**8.4.** Partijen bevestigen dat de bepalingen inzake aansprakelijkheid zoals opgenomen in dit artikel 8 onlosmakelijk verbonden zijn met de bepalingen inzake prijs en vergoeding in deze Algemene Voorwaarden. Partijen erkennen uitdrukkelijk dat zij zonder deze bepalingen deze Algemene Voorwaarden met deze prijs- en vergoedingsbepalingen niet zouden hebben gesloten.

## **9. Naleving van toepasselijke wetgeving en voorschriften**

### **9.1 Algemeen**

De Koper verbindt zich ertoe en stemt ermee in dat al zijn activiteiten die, rechtstreeks of onrechtstreeks, verband houden met deze Algemene Voorwaarden worden uitgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke wetten, voorschriften, verordeningen, regels, sectorstandaarden, gedragscodes, goede distributiepraktijken, richtlijnen en verordeningen van alle overheids- of regelgevende instanties die jurisdictie hebben over de Koper en/of zijn activiteiten.

De Koper verbindt zich er voorts toe en stemt ermee in dat zijn gebruik van de Producten in overeenstemming moet zijn met alle regels die op zijn beroepsgroep van toepassing zijn. De Koper mag derhalve zijn gedrag als zorginstelling of beroepsbeoefenaar niet aanpassen met het oog op het verkrijgen van voordelen onder deze Algemene Voorwaarden. In dit verband verklaart en garandeert de Koper dat zijn aanvaarding van deze Algemene Voorwaarden niet geschiedt als tegenprestatie voor een uitdrukkelijke of stilzwijgende overeenkomst of afspraak dat de Koper Producten zal kopen, leasen, bestellen, voorschrijven, aanbevelen of anderszins het gebruik ervan zal regelen, behalve zoals in deze Algemene Voorwaarden werd bepaald.

### **9.2 Exportcontrole en sancties**

De Koper verklaart en garandeert dat hij begrijpt dat alle Producten, of de gerelateerde technische informatie die aan Koper wordt geleverd in overeenstemming met deze Algemene Voorwaarden, onderworpen kunnen zijn aan het toepassingsgebied van de wetten en regelgeving rond exportcontrole en economische sancties van de V.S., met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de United States Export Administration Regulations ("**EAR**") zoals uiteengezet in 15 C.F.R. §730-774 en de programma's voor economische sancties zoals uiteengezet in 31 C.F.R. §500-598 en bepaalde uitvoeringsbesluiten, de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk, Oekraïne en/of van andere landen of internationale organisaties (gezamenlijk de "**Wetten betreffende Trade Control**" genoemd). De Koper zal geen handelingen verrichten die in strijd zijn met de Wetten betreffende Trade Control, of waardoor BVI in overtreding zou zijn met deze wetten.

De Koper zal niet wederinvoeren in de Verenigde Staten zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van BVI. Indien BVI schriftelijk toestemming verleent, zal de Koper (i) alle toepasselijke vereisten van de Wetten betreffende Trade Control en alle andere toepasselijke vereisten voor exportcontrole strikt naleven en (ii) volledige medewerking verlenen aan BVI omtrent alle officiële of niet-officiële audits of inspecties die verband houden met deze vereisten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het aan BVI ter beschikking stellen van bestanden van de Koper die BVI redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze vereisten door de Koper te verifiëren.

In geen geval zal de Koper, rechtstreeks of onrechtstreeks, enig Product of daarmee verband houdende technische informatie, document of materiaal of daar rechtstreeks uit voortvloeiende producten uitvoeren, wederuitvoeren, ter beschikking stellen, overdragen of onthullen aan enige persoon of entiteit (i) die is opgenomen op een "Lijst van aan Beperkingen Onderworpen Partijen" die wordt bijgehouden door de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten, Oekraïne of de Verenigde Naties;<sup>1</sup> (ii) die gewoonlijk verblijft, gevestigd of opgericht is in een rechtsgebied waar sancties voor het gehele land of gebied gelden die worden opgelegd door de Europese Unie, haar lidstaten, het Verenigd Koninkrijk ("**VK**"), Oekraïne of de Verenigde Staten, en waarbij dit in overtreding zou zijn van de Wetten betreffende Trade Control, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, Cuba, de Krim, de tijdelijk bezette gebieden van Oekraïne (zoals deze term op elk moment wordt gedefinieerd onder de Oekraïense wet tijdens de geldingsduur van deze Algemene Voorwaarden), Iran, Noord-Korea, of Syrië; (iii) die eigendom is van of gecontroleerd wordt door, of optreedt namens, één van de voornoemde partijen; of (iv) die een partij is waarmee transacties op enige andere wijze verboden zijn krachtens enige andere wetgeving van de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, de Europese Unie of haar lidstaten of Oekraïne, tenzij toegestaan door specifieke of algemene vergunningen of door enige andere machtiging. De Koper verbindt zich ertoe en stemt ermee in dat hij potentiële klanten zal screenen of toetsen aan de Lijsten van aan Beperkingen Onderworpen Partijen alvorens Producten door te verkopen, te leveren of anderszins over te dragen of vrij te geven aan enige persoon. Voorts verbindt de Koper zich ertoe geen Producten in verband met deze Algemene Voorwaarden te zullen doorverkopen, leveren of anderszins over te dragen of vrij te geven aan een persoon indien de Koper weet of redenen heeft om aan te nemen dat deze persoon voornemens is deze Producten te exporteren, opnieuw te exporteren, vrij te geven of

---

<sup>1</sup> "Lijsten van aan Beperkingen Onderworpen Partijen" omvatten de lijst van entiteiten waarvoor sancties gelden, zoals bijgehouden door de Verenigde Naties; de lijst van speciaal aangewezen onderdanen en geblokkeerde personen, de Specially Designated Nationals and Blocked Persons List, de Foreign Sanctions Evaders List, en de Sectoral Sanctions Identifications List, die alle worden beheerd door het Amerikaanse Ministerie van Financiën; de U.S. Denied Persons List, de U.S. Entity List, en de U.S. Unverified List, die allen worden beheerd door het Amerikaanse ministerie van Handel; de Debarred Parties List, die wordt bijgehouden door het Amerikaanse ministerie van Buitenlandse Zaken; de geconsolideerde lijst van Personen, Groepen en Entiteiten van de Europese Unie; en soortgelijke lijsten van aan beperkingen onderworpen partijen die worden bijgehouden door de Europese Unie, haar lidstaten, het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten of de Verenigde Naties.

anderszins over te dragen in strijd met de Wetten betreffende Trade Control.

De Koper zal BVI onmiddellijk op de hoogte brengen indien de Koper enige informatie heeft of vermoedt dat er sprake kan zijn van een overtreding van de Wetten betreffende de Handelscontrole of een van de verklaringen in dit Artikel 9.2 met betrekking tot de uitvoering van deze Algemene Voorwaarden door de Koper.

### **9.3 Naleving van voorschriften rond anti-corruptie**

De Koper zal geen handelingen verrichten die in strijd zijn met, of waardoor BVI in overtreding zou zijn met, de U.S. Foreign Corrupt Practices Act (de "FCPA"), de UK Bribery Act (de "UKBA"), of soortgelijke wetten tegen omkoping of corruptie. De Koper verklaart, garandeert en verbindt zich ertoe dat hij BVI zijn volledige medewerking zal verlenen bij het waarborgen van de naleving van de FCPA, UKBA en alle andere toepasselijke wetten tegen omkoping of corruptie.

De Koper zal ervoor zorgen dat noch de Koper, noch zijn opdrachtgevers, werknemers of agenten, rechtstreeks of onrechtstreeks via derden, geld of andere zaken van waarde betalen, beloven of aanbieden te betalen, de betaling ervan toestaan, erom verzoeken of geld of andere zaken van waarde aan te nemen, aan of van een Ambtenaar of Overheidsentiteit (zoals hieronder gedefinieerd) met als doel op corrupte wijze zaken te verkrijgen of te behouden voor of met, of zaken aan te brengen bij, enige persoon, inclusief BVI, door (a) het beïnvloeden van een officiële handeling, beslissing of onthouding van een dergelijke Ambtenaar of Overheidsentiteit; (b) deze Ambtenaar of Overheidsentiteit ertoe te brengen een handeling te verrichten of na te laten in strijd met de wettelijke plicht van deze Ambtenaar of Overheidsentiteit; (c) ongeoorloofde voordelen te verkrijgen; of (d) deze Ambtenaar of Overheidsentiteit ertoe te brengen een handeling of beslissing van een andere Ambtenaar of Overheidsentiteit te sturen of te beïnvloeden. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder het begrip "Ambtenaar" of "Overheidsentiteit" begrepen (v) een functionaris, werknemer, agent of vertegenwoordiger van een regering of leger; (w) een departement, agentschap, bedrijfsentiteit, instrumentaaliteit of politieke afdeling van een regering of leger; (x) een persoon of commerciële entiteit die optreedt in een officiële hoedanigheid voor of namens een regering of leger; (y) enige kandidaat voor een politieke functie, enige buitenlandse politieke partij of enige functionaris van een buitenlandse politieke partij; of (z) enige functionaris, werknemer, agent of vertegenwoordiger van een openbare internationale organisatie.

De Koper zal ervoor zorgen dat noch de Koper, noch een van zijn opdrachtgevers, werknemers, onderaannemers of agenten rechtstreeks of onrechtstreeks een corrupte betaling, gratificatie, emolument, steekpenning, smeergeld, buitensporig geschenk of gastvrijheid of ander onwettig of onethisch voordeel belooft, aanbiedt of verstrekt aan een klant, een Ambtenaar of Overheidsentiteit of een ander individu of een andere organisatie.

De Koper zal BVI onmiddellijk op de hoogte brengen indien de Koper enige informatie heeft of vermoedt dat er sprake kan zijn van een overtreding van de FCPA, de UKBA, of enige andere toepasselijke wetgeving tegen omkoping of corruptie in verband met de uitvoering door de Koper van deze Algemene Voorwaarden.

### **9.4 Naleving van voorschriften rond anti-terrorisme**

De Koper verklaart en garandeert dat, bij de uitvoering van zijn activiteiten en verplichtingen onder deze Algemene Voorwaarden, noch hijzelf, noch een van zijn eigenaars, werknemers of iemand die met hem verbonden is, op een lijst staat die in verband kan worden gebracht met eender welke antiterrorismewet (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de United States Department of Treasury Office of Foreign Assets Control's Specially Designated Nationals and Blocked Persons List) en dat hij geen personen in dienst zal nemen of zaken zal doen met personen die op een dergelijke lijst staan, en dat geen van zijn eigendommen of belangen onderhevig zijn aan een "blokkering" onder een antiterrorismewet.

### **9.5 VMH**

Voor zover de Koper de rol van importeur of distributeur van de Producten op zich neemt in de EER, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk of een deel daarvan, zijn de bepalingen van de VMH-Bijlage bij deze overeenkomst van toepassing.

## **10. Intellectuele eigendom**

De merken, domeinnamen, producten, software, beelden en in het algemeen alle informatie beschermd door intellectueel eigendomsrecht (al dan niet geregistreerd), zijn en blijven de exclusieve eigendom van BVI.

## **11. Vertrouwelijkheid**

Bij de uitvoering van deze Algemene Voorwaarden kunnen beide partijen, hun bestuurders, functionarissen, werknemers en agenten toegang hebben tot Informatie. Onder "Informatie" wordt begrepen de informatie die toebehoort aan een van beide partijen en die als vertrouwelijk is aangemerkt, of waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat deze vertrouwelijk is, of die mondeling is doorgegeven, in het bijzonder met inbegrip van alle details van deze Algemene Voorwaarden. Het is aan het personeel van geen van beide partijen toegestaan om Informatie te kopiëren, uit de faciliteiten van de andere partij te verwijderen, bekend te maken of te gebruiken, behalve zoals uitdrukkelijk bepaald in deze Algemene Voorwaarden, tenzij uitsluitend ten behoeve van de nakoming van haar verplichtingen en de uitoefening van haar rechten uit hoofde van deze Algemene Voorwaarden. Op verzoek van de bekendmakende partij zal de partij die dergelijke Informatie ontvangt, alle Informatie en alle kopieën daarvan onverwijld teruggeven.

## **12. Toepasselijk recht en bevoegde rechtbank**

Alle problemen, vragen en geschillen met betrekking tot de geldigheid, interpretatie, afdwinging, uitvoering of beëindiging van deze Algemene Voorwaarden (en elke afzonderlijke overeenkomst die daaruit voortvloeit), of met betrekking tot eventuele kwesties van buitencontractuele aansprakelijkheid en/of aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad, voortvloeiend uit of verband houdend met deze Algemene Voorwaarden (en elke afzonderlijke overeenkomst die daaruit voortvloeit), worden beheerst door en geïnterpreteerd in overeenstemming met het interne recht van het land waar de relevante BVI-entiteit die optreedt als verkoper voor de relevante transactie zoals geïdentificeerd in de relevante aankooporder en factuur, is gevestigd, zonder uitvoering te

geven aan enige andere rechtskeuze- of IPR-regels of -bepalingen (van dat land of een ander rechtsgebied) die ertoe zouden leiden dat het recht van een ander rechtsgebied dan dat land van toepassing zou zijn. Partijen sluiten hierbij uitdrukkelijk het Verdrag van de Verenigde Naties inzake internationale koopovereenkomsten van roerende zaken uit van deze Algemene Voorwaarden en van elke transactie tussen hen die verband houdt met deze Algemene Voorwaarden. Voor zoveel als nodig, sluiten partijen ook uitdrukkelijk de toepassing uit van (i) de bepalingen van Boek X van het Wetboek van Economisch Recht en (ii) de bepalingen van Titel 3/1 van Boek VI van het Wetboek van Economisch Recht.

Elk geschil, controverse of vordering voortvloeiend uit of verband houdend met deze Algemene Voorwaarden (en elke afzonderlijke overeenkomst die daaruit voortvloeit), met inbegrip van de interpretatie, geldigheid, afdwinging, uitvoering of beëindiging ervan, of met een schending ervan, of met betrekking tot eventuele kwesties van buitencontractuele aansprakelijkheid en/of aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad, voortvloeiend uit of verband houdend met deze Algemene Voorwaarden (en elke afzonderlijke overeenkomst die daaruit voortvloeit), dat/die niet in der minne kan worden geregeld, zal worden onderworpen aan de exclusieve bevoegdheid van de rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement van het land waar de relevante BVI-entiteit, die optreedt als verkoper voor de relevante transactie zoals geïdentificeerd in de relevante aankooporder en factuur, is gevestigd.

## **13. Diversen**

**13.1. Splitsbaarheid.** Waar mogelijk zullen de bepalingen van deze Algemene Voorwaarden (en/of elke afzonderlijke transactie die daaruit voortvloeit) zo worden geïnterpreteerd dat ze geldig en afdwingbaar zijn onder de toepasselijke wetgeving. Indien echter één of meer bepalingen van deze Algemene Voorwaarden (en elke afzonderlijke overeenkomst die daaruit voortvloeit) (geheel of gedeeltelijk) ongeldig, onwettig of niet-afdwingbaar worden bevonden, dan zal dit geen invloed hebben op de rest van de bepaling en van deze Algemene Voorwaarden en zal deze volledig van kracht blijven alsof de ongeldige, onwettige of niet-afdwingbare bepaling(en) nooit had(den) bestaan, op voorwaarde echter dat de werking van deze clausule de essentiële commerciële en andere aspecten van deze Algemene Voorwaarden (en elke afzonderlijke overeenkomst die daaruit voortvloeit) niet tenietdoet. Bovendien zullen de partijen in dat geval de ongeldige, onwettige of niet-afdwingbare bepaling(en) of een deel ervan wijzigen en/of een nieuwe bepaling overeenkomen die het doel van de ongeldige, onwettige of niet-afdwingbare bepaling(en) zo dicht mogelijk benadert.

**13.2. Overmacht.** Geen van beide partijen zal aansprakelijk zijn indien de uitvoering van haar verplichtingen onder deze Algemene Voorwaarden (en elke afzonderlijke overeenkomst die daaruit voortvloeit) onmogelijk wordt door oorzaken buiten haar redelijke controle, zoals maar niet beperkt tot oorlogen, embargo's, stakingen, uitsluitingen, ongevallen, brand, vreemde oorzaak, pandemieën, epidemieën, overstromingen of inbeslagname, of controle of rantsoenering opgelegd door overheidsinstanties of elke andere gebeurtenis buiten haar redelijke controle ("**Overmacht**").

**13.3. Relatie tussen de Partijen.** Niets in deze Algemene Voorwaarden zal ervoor zorgen of geacht worden ervoor te zorgen dat er tussen de partijen een partnerschap ontstaat, noch zal, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald, iets ervoor zorgen of geacht worden ervoor te zorgen dat een partij als distributeur of agent van een andere partij wordt beschouwd voor welk doel dan ook. Behoudens uitdrukkelijke andersluidende bepalingen in deze Algemene Voorwaarden, heeft de Koper niet het recht of de bevoegdheid om enige handeling te verrichten, een overeenkomst aan te gaan, een verklaring af te leggen, een garantie te geven, enige aansprakelijkheid op zich te nemen, enige verplichting op zich te nemen, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, van welke aard dan ook namens BVI of BVI op enigerlei wijze te binden. Tenzij uitdrukkelijk bepaald in deze Algemene Voorwaarden, mag niets in deze Algemene Voorwaarden of enig afzonderlijk contract dat daaruit voortvloeit, worden uitgelegd als BVI die de Koper agentschap- of distributierechten verleent met betrekking tot de verkoop of distributie van de Producten. Om twijfel uit te sluiten, wordt elke verkoop van Producten tussen de Koper en een derde bewerkstelligd door de Koper als opdrachtgever en niet als agent of distributeur van BVI, en de Koper zal zich niet voordoen als een agent of distributeur van BVI.

**13.4. Kennisgevingen.** Tenzij in deze Algemene Voorwaarden anders is bepaald, dienen alle kennisgevingen krachtens deze Algemene Voorwaarden schriftelijk te geschieden en zijn zij effectief van kracht wanneer zij per aangetekende post met frankering of per koerier aan de respectieve adressen zijn verzonden. Bovendien, en opnieuw tenzij hierin anders is bepaald, zijn kennisgevingen ook van kracht wanneer zij per e-mail zijn verzonden, indien een dergelijke kennisgeving vervolgens binnen vijftien (15) dagen na verzending ervan per aangetekende post met frankering of per koerier worden herbevestigd. Elke partij mag haar adres wijzigen na schriftelijke kennisgeving aan de andere partij.

## **VMH-Bijlage**

De Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/45 is met ingang van 26 mei 2021 volledig van toepassing geworden in de Europese Economische Ruimte en vervangt de eerdere Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG betreffende Medische Hulpmiddelen. De Verordening Medische Hulpmiddelen omvat specifieke verplichtingen die van toepassing zijn op Distributeurs van medische hulpmiddelen. De Koper zal vanaf 26 mei 2021 (of vanaf een andere datum waarop de gelijkwaardige vereiste van de VMH van toepassing wordt op het Product in kwestie krachtens de overgangsbepalingen van Artikel 120 VMH) moeten voldoen aan de vereisten van deze Bijlage.

Bij ontstentenis van een mogelijk akkoord over de voorgestelde wijziging van de Overeenkomst inzake Wederzijdse Erkenning (OWE) tussen de Europese Unie en Zwitserland, zullen de handelsbevorderende effecten van de OWE voor medische hulpmiddelen die onder de nieuwe Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen vallen, met inbegrip van de wederzijdse erkenning van conformiteitsbeoordelingen, het ontbreken van de behoefte aan een Gemachtigde en de onderlinge aanpassing van technische voorschriften, vanaf 26 mei 2021 niet langer van toepassing zijn voor Zwitserland.

Begrippen met een hoofdletter die hierin worden gebruikt, hebben de betekenis die in deze Bijlage is uiteengezet, tenzij de context anders vereist.

### **Artikel 1- Definities**

1.1. Onder "Gemachtigde" wordt begrepen elke in de EER, Zwitserland of het VK gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de EER, Zwitserland of het VK gevestigde fabrikant heeft ontvangen en heeft aanvaard om namens de fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van laatstgenoemde in hoofde van de VMH.

1.2. Onder "Marktdeelnemer" wordt begrepen een Fabrikant, een Gemachtigde, een Importeur, een Distributeur of de in Artikel 22, lid 1 en 3 VMH bedoelde natuurlijke of rechtspersonen die verantwoordelijk zijn voor het onder eigen naam in de handel brengen van systemen of procedureverpakkingen in de EU of die dergelijke systemen of procedureverpakkingen steriliseren.

1.3. Onder "EER" of "Europese Economische Ruimte" wordt begrepen de lidstaten van de EU en Noorwegen, Liechtenstein en IJsland.

1.4. Onder "Distributeur" wordt begrepen elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, andere dan de Fabrikant of de Importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt, tot het tijdstip van ingebruikname.

1.5. Onder "Importeur" wordt begrepen elke in de EER, Zwitserland of het VK gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de EER, Zwitserland of het VK in de handel brengt.

1.6. Onder "Fabrikant" wordt begrepen een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert, of laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren, en het onder zijn naam of merk verhandelt. In deze Bijlage zal de Fabrikant BVI zijn.

1.7. Onder "VMH" wordt begrepen de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 (zoals van tijd tot tijd gewijzigd of aangevuld).

1.8. Onder "Ernstig Risico" wordt begrepen elk risico of incident dat direct of indirect kan leiden tot een van de volgende gebeurtenissen (a) de dood van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon, of (c) een Ernstige Bedreiging voor de Volksgezondheid.

1.9. Onder "Ernstige Bedreiging voor de Volksgezondheid" wordt begrepen een gebeurtenis die kan leiden tot een onmiddellijk risico van overlijden, ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of ernstige ziekte, die onmiddellijk corrigerende actie kan vereisen en die een significante morbiditeit of mortaliteit bij mensen kan veroorzaken, of ongewoon of onverwacht is voor die plaats en dat tijdstip.

1.10. Onder "Unieke Code voor Hulpmiddelidentificatie" („Unique Device Identifier” — „UDI”) wordt begrepen een reeks numerieke en alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt.

### **Artikel 2- Reglementaire verplichtingen**

2.1. De Koper zal de rol van Importeur of Distributeur voor de Producten op zich nemen, zoals deze begrippen gedefinieerd zijn in Artikel 1.4 van deze Bijlage, onverminderd de verplichtingen van de Koper onder de VMH. De Koper is verantwoordelijk voor het aanbieden van de Producten op de markt, tot aan het moment van ingebruikname. Wanneer de Koper optreedt als de Importeur, zullen de bepalingen van Artikel 2.2 - 2.6 van deze Bijlage van toepassing zijn. Wanneer de Koper optreedt als Distributeur, zijn de bepalingen van Artikel 2.7 - 2.9 van deze Bijlage van toepassing.

#### **Importeur**

2.2. De Koper zal uitsluitend Producten in de handel brengen die in overeenstemming zijn met de VMH.

2.3 Alvorens de Producten op de markt aan te bieden, dient de Koper na te gaan of aan de volgende vereisten is voldaan:

2.3.1. De Producten zijn voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring(en) voor de Producten opgesteld.



- 2.3.2. Er is een Fabrikant bekend en deze heeft overeenkomstig artikel 11 VMH een Gemachtigde aangewezen.
- 2.3.3. De Producten zijn overeenkomstig de VMH geëtiketteerd en gaan vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;
- 2.3.4. Indien van toepassing is er een UDI toegekend door de Fabrikant in overeenstemming met de VMH.
- 2.3.5. De Producten werden geregistreerd in het elektronische systeem in overeenstemming met artikel 29 VMH. De Koper zal zijn gegevens aan de registratie toevoegen overeenkomstig artikel 31 VMH.

2.4. De Koper dient op de Producten of op hun verpakking of in een bij de Producten gevoegd document zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk, zijn geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop hij te bereiken is, te vermelden, zodat zijn locatie kan worden vastgesteld. De Koper dient ervoor te zorgen dat het aanbrengen van dit extra etiket de door de Fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.

2.5. De Koper controleert of de Producten in het elektronische systeem werden geregistreerd in overeenstemming met artikel 29 VMH. Hij voegt zijn gegevens toe aan de registratie in overeenstemming met artikel 31 VMH.

2.6. De Koper zorgt ervoor dat, zolang een Product onder zijn verantwoordelijkheid valt, de opslag- of vervoersomstandigheden de conformiteit van het Product met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen als bedoeld in Bijlage I bij de VMH niet in gevaar brengen, en de Koper houdt zich aan de in voorkomend geval door de Fabrikant gestelde voorwaarden.

### **Distributeur**

2.7. Alvorens de Producten op de markt aan te bieden, dient de Koper na te gaan of aan de volgende vereisten is voldaan:

2.7.1 De status van elke Marktdelnemer voor de Producten is vastgesteld en de Koper voldoet aan de definitie van Distributeur zoals bepaald in Sectie 1.4 van deze Bijlage.

2.7.2 De Producten zijn voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring(en) voor de Producten opgesteld.

2.7.3 De Producten gaan vergezeld van de door de Fabrikant volgens de VHM (Bijlage I AVPE 23) te verstrekken informatie. Deze informatie moet weergegeven zijn in een officiële taal of talen die zijn vastgesteld door de staten waar de Producten aan de gebruiker of de patiënten ter beschikking worden gesteld.

2.7.4 Voor Producten die op de markt worden geïmporteerd, heeft de Importeur op de Producten of op hun verpakking of in een bij de Producten gevoegd document de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk van de Importeur vermeld, alsmede zijn geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop contact met hem kan worden opgenomen, zodat zijn locatie kan worden vastgesteld. De Koper zal ervoor zorgen dat dit extra etiket geen door de Fabrikant op het etiket verstrekte informatie verbergt.

2.7.5 Indien van toepassing is er een UDI toegekend door de Fabrikant in overeenstemming met de VMH.

2.8. De Koper zal ervoor zorgen dat de opslag- of transportcondities in overeenstemming zijn met de door de Fabrikant gestelde voorwaarden, zolang de Producten zich onder de verantwoordelijkheid van de Koper bevinden.

### **Overgangsregelingen**

2.9. De Koper dient hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht in overeenstemming met de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG op de markt aan te bieden of in gebruik te laten nemen door te voldoen aan de relevante eisen van Artikel 120 van de Europese VMH.

Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2020 in de handel zijn gebracht op grond van een certificaat zoals verderop in dit artikel wordt toegelicht, mogen nog tot 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.

Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vóór 25 mei 2017 afgegeven certificaten, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig Bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG of Bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG afgegeven, die uiterlijk op 27 mei 2022 hun geldigheid verliezen. Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten, blijven geldig tot het einde van de op het certificaat vermelde periode, die niet langer mag zijn dan vijf (5) jaar vanaf de afgifte. Zij verliezen echter uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid.

De Koper zal met BVI afspreken wat de laatste mogelijkheid is om hulpmiddelen in de handel te brengen. Ook zal de Koper een systeem opzetten om onderscheid te maken tussen hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht in overeenstemming met de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht in overeenstemming met de EU VMH 2017/745. Hulpmiddelen die in overeenstemming met de Richtlijnen in de handel zijn gebracht, mogen na 27 mei 2025 niet meer op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.

### **Artikel 3- Klachten en andere meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers**

3.1. Indien de Koper klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers ontvangt betreffende vermoedelijke incidenten in verband met de Producten die de Koper heeft aangeboden, zal de Koper deze informatie onmiddellijk doorsturen naar de Fabrikant op het e-mailadres dat vermeld is in Artikel 9 van deze VMH-Bijlage en, indien toepasselijk, naar zijn Gemachtigde en de Importeur.

3.2. De koper zal geen onderzoek uitvoeren waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident.

3.3. De Koper houdt een register bij van klachten, van niet in overeenstemming met de vereisten van de VHM zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen Producten, en houdt de Fabrikant en, indien toepasselijk, de Gemachtigde, de Importeur en de Distributeurs op de hoogte van de monitoring en verstrekt hen alle informatie waar zij om verzoeken.

#### **Artikel 4- Niet-naleving van de VMH**

4.1. Producten die nog niet op de markt werden aangeboden door de Koper. Indien de Koper van mening is of reden heeft om aan te nemen dat de Producten niet in overeenstemming zijn met de vereisten van de VMH, dan zal de Koper de Producten niet op de markt aanbieden totdat deze in overeenstemming zijn gebracht met deze vereisten. De Koper zal tevens de Fabrikant in kennis stellen van deze non-conformiteit op het e-mailadres zoals vermeld in artikel 9 van deze VMH-Bijlage, en indien van toepassing, de Gemachtigde van de Fabrikant. Indien de Koper van mening is of reden heeft om aan te nemen dat de Producten een Ernstig Risico vormt of vervalst zijn, dan zal de Koper tevens de bevoegde autoriteit van de staat waarin de Koper gevestigd is in kennis stellen.

4.2 Producten die reeds op de markt zijn aangeboden. Indien de Koper van mening is of reden heeft om aan te nemen dat Producten die de Koper op de markt heeft aangeboden niet in overeenstemming zijn met de VMH, dan zal de Koper de Fabrikant hiervan onmiddellijk in kennis stellen op het e-mailadres zoals vermeld in artikel 9 van deze VMH-Bijlage, en indien van toepassing de Gemachtigde van de Fabrikant. De Koper zal met de Fabrikant, en indien van toepassing, de Gemachtigde van de Fabrikant en de Importeur, en met de bevoegde autoriteiten van de relevante staten samenwerken om ervoor te zorgen dat de noodzakelijke corrigerende actie wordt ondernomen om de Producten in overeenstemming te brengen, en om de Producten, indien toepasselijk, uit de handel te nemen of terug te roepen.

#### **Importeur**

Indien de Producten een Ernstig Risico inhouden, dan zal de Koper, wanneer hij als Importeur optreedt, handelen in overeenstemming met alle door de Fabrikant gegeven redelijke instructies, onverminderd zijn verplichtingen om ook de bevoegde autoriteiten van de staten waar hij de Producten heeft aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 56 VMH een certificaat voor het Product in kwestie heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis stellen, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijft.

#### **Distributeur**

Wanneer de Koper, wanneer hij optreedt als Distributeur, van mening is of reden heeft om aan te nemen dat de Producten een Ernstig Risico vormt, dan zal de Koper onmiddellijk handelen in overeenstemming met de redelijke instructies van de Fabrikant, onverminderd zijn verplichtingen om ook onmiddellijk de bevoegde autoriteiten van de staten waar de Koper de Producten heeft aangeboden onmiddellijk in kennis te stellen, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijft.

#### **Artikel 5- Naleving van de regelgeving**

5.1. In toepassing van Artikel 30 VMH (EU) 2017/745 volgt de Koper, indien toepasselijk, nationale bepalingen over de registratie van distributeurs, zoals gedefinieerd door de betreffende staat, die kunnen worden gehandhaafd of ingevoerd. De Koper zal de Fabrikant informeren over dergelijke bepalingen.

#### **Artikel 6- Samenwerking met bevoegde autoriteiten**

6.1 Wanneer de Koper als Importeur optreedt, verleent hij op verzoek van de bevoegde autoriteiten medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of, indien dit niet mogelijk is, te beperken. Wanneer de Koper als Distributeur optreedt, verstrekt hij op verzoek van een bevoegde autoriteit alle informatie en documentatie waarover hij beschikt en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen.

6.2. De Koper zal de Fabrikant onmiddellijk op de hoogte stellen indien de Koper een verzoek ontvangt van een bevoegde autoriteit om informatie en/of documentatie te verschaffen over de conformiteit van de Producten, of een verzoek of opdracht ontvangt om samen te werken met bevoegde autoriteiten, op hun verzoek, betreffende enige actie die ondernomen moet worden om de risico's, die de Producten met zich meebrengen, weg te werken. De Koper zal de Fabrikant onmiddellijk voorzien van kopieën van alle documenten verstrekt aan of ontvangen van een bevoegde autoriteit en een schriftelijke samenvatting van alle besprekingen die met een dergelijke autoriteit zijn gevoerd. De Distributeur zal de Fabrikant onmiddellijk op de hoogte stellen van eventuele vervolgvragen van de bevoegde autoriteiten.

6.3. Indien de Koper een verzoek of bevel ontvangt om samen te werken met bevoegde autoriteiten om gratis monsters van de Producten te verstrekken of toegang tot de Producten te verlenen, dan zal de Koper de Fabrikant onmiddellijk informeren en gratis monsters aan de bevoegde autoriteit verstrekken of, als dat niet kan, verleent hij toegang tot de Producten. Indien de bevoegde autoriteiten toegang tot de Producten verzoeken of gelasten, dan zal de Koper, indien redelijkerwijs mogelijk, de Fabrikant in staat stellen een vertegenwoordiger aanwezig te hebben op de locatie van de Producten op het moment van toegang door de bevoegde autoriteiten.

#### **Artikel 7- Bewaren van gegevens/ Traceerbaarheid**

7.1. De Koper zal met de Fabrikant en de Gemachtigde samenwerken om een passend niveau van traceerbaarheid voor de Producten te bewerkstelligen en te handhaven. Hiertoe zal de Koper gedetailleerde gegevens bijhouden met betrekking tot de herkomst en levering van de Producten gedurende een periode van ten minste tien (10) (of voor PhysiOL Producten: vijftig (35)) jaar nadat de laatste Producten waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel zijn gebracht. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste vijftien (15) (of voor PhysiOL-producten: vijftig (35)) jaar nadat de laatste producten in de handel zijn gebracht. Deze dossiers, die op verzoek aan de bevoegde autoriteiten van de betrokken staten moeten worden verstrekt, moeten de nodige informatie bevatten om de volgende zaken vast te stellen:

- 7.1.1. Klanten of Marktdeelnemers aan wie de Koper de Producten rechtstreeks heeft geleverd;
- 7.1.2. Leveranciers of Marktdeelnemers die de Producten rechtstreeks aan de Koper hebben geleverd;

7.1.3. Gezondheidsinstellingen of zorgverleners waaraan/aan wie de Koper rechtstreeks Producten heeft geleverd.

7.2. Daarnaast en in toepassing van Artikel 27.8 VMH (EU) 2017/745 dient de Koper, bij voorkeur langs elektronische weg, de UDI van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III die de Koper heeft geleverd of waarmee de Koper is bevoorrad en van elk ander type hulpmiddel waarop dat artikel van toepassing is, op te slaan en te bij te houden.

7.3. Deze documenten moeten worden bewaard op een wijze die garandeert dat zij beschermd zijn tegen beschadiging door weersinvloeden en diefstal. Aan het einde van de bewaarperiode zal de Koper de Fabrikant schriftelijk op de hoogte stellen, met het verzoek om afspraken te maken over het ophalen van de documenten bij de Koper of de instemming van de Fabrikant met de vernietiging ervan. In het geval van beëindiging van de zakelijke relatie tussen de Fabrikant en de Koper, dan zal de Koper, tenzij schriftelijk anders overeengekomen, de bovengenoemde documenten bewaren tot het einde van de bewaarperiode. In het geval van liquidatie of insolventie van de Koper, zullen de documenten aan de Fabrikant worden overhandigd zonder uitstel of zonder bijkomende kosten.

7.4. De Koper, wanneer deze optreedt als Importeur, bewaart een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van elk relevant certificaat, met inbegrip van alle wijzigingen en aanvullingen, afgegeven in overeenstemming met artikel 56 VMH, gedurende een periode van ten minste tien (10) jaar nadat de laatste Producten waarop een dergelijke conformiteitsverklaring of relevant certificaat betrekking heeft, in de handel zijn gebracht. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste vijftien (15) jaar nadat de laatste Producten in de handel zijn gebracht.

## **Artikel 8 - Gevolgen vanaf 26 mei 2021 voor Zwitserland**

### **Toegang van Zwitserse fabrikanten tot de EU/EER-markt**

8.1. Zwitserse fabrikanten die hun hulpmiddelen in de EU/EER in de handel willen brengen, moeten een Gemachtigde in de EU/EER aanstellen.

8.2. Nieuwe Zwitserse hulpmiddelen van Zwitserse Fabrikanten met een middelhoog en hoog risico moeten worden gecertificeerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties die in de EU/EER zijn gevestigd.

8.3. Bestaande certificaten die in het kader van de OWE door in Zwitserland gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn afgegeven, zullen in de EU/EER niet langer als geldig worden erkend. Er moet op worden toegezien dat hulpmiddelen door een conformiteitsbeoordelingsinstantie in de EU/EER worden gecertificeerd wanneer een dergelijke certificering op grond van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure vereist is.

8.4. Bestaande certificaten die in het kader van de OWE zijn afgegeven door in de EU/EER gevestigde aangemelde instanties, worden door de EU/EER erkend op voorwaarde dat de Zwitserse fabrikant een Gemachtigde in de EU/EER heeft aangewezen.

### **Toegang van EU/EER Fabrikanten/Distributeurs tot de Zwitserse markt**

8.5. Op 19 mei 2021 heeft de Swiss Federal Council een wijziging van de Zwitserse Verordening inzake Medische Hulpmiddelen (ZVMH) goedgekeurd, die ook op 26 mei 2021 volledig van toepassing is geworden en waarin voorwaarden worden vastgesteld voor de handel in medische hulpmiddelen door Fabrikanten/Distributeurs uit de EU/EER op de Zwitserse markt. Dit omvat de erkenning van bestaande certificaten die krachtens de OWE zijn afgegeven door in de EU/EER gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties en overgangstermijnen voor de aanwijzing van een Gemachtigde in Zwitserland voor Fabrikanten/Distributeurs van medische hulpmiddelen uit de EU/EER.

8.6. In de EU/EER gevestigde Fabrikanten/Distributeurs die hulpmiddelen in de handel willen brengen in Zwitserland, moeten voor alle hulpmiddelen die na 26 mei 2021 in Zwitserland in de handel worden gebracht, binnen de volgende termijnen een Gemachtigde aanwijzen:

- a. voor hulpmiddelen van klasse III, implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen: ten laatste op 31 december 2021;
- b. voor niet-implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb en hulpmiddelen van klasse IIa: ten laatste op 31 maart 2022;
- c. voor hulpmiddelen, systemen en procedurepakketten van klasse I: ten laatste op 31 juli 2022;

en moeten ervoor zorgen dat de etikettering van de hulpmiddelen wordt aangepast tegen de tijd dat de nieuwe Gemachtigde wordt aangewezen.

8.7. Certificaten die zijn afgegeven door in de EU/EER gevestigde aangemelde instanties worden door Zwitserland behandeld als certificaten die zijn uitgegeven door Zwitserse aangemelde instanties indien op geloofwaardige wijze kan worden aangetoond dat (i) de toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedures aan de Zwitserse eisen voldoen en (ii) zij zijn afgegeven door een instantie met kwalificaties die gelijkwaardig zijn aan die welke in Zwitserland vereist zijn.

8.8. Voor hulpmiddelen die al vóór 26 mei 2021 in Zwitserland in de handel zijn gebracht, moet de vereiste informatie uiterlijk op 26 november 2021 bij Swissmedic worden geregistreerd.

8.9. Voor hulpmiddelen die na 26 mei 2021 in Zwitserland in de handel worden gebracht, moet de vereiste informatie bij Swissmedic worden geregistreerd binnen drie (3) maanden nadat een hulpmiddel voor het eerst in Zwitserland in de handel is gebracht.

8.10. In de EU/EER gevestigde Fabrikanten/Distributeurs moeten elke andere vereiste registratie en kennisgeving aan Swissmedic doen, zoals kennisgeving van de Unique Device Identifier (UDI), ernstige incidenten in verband met het betrokken hulpmiddel of in Zwitserland genomen corrigerende veiligheidsmaatregelen.

8.11. In de EU/EER gevestigde Fabrikanten/Distributeurs dienen toegang te verlenen tot de technische documentatie, hetzij door een exemplaar beschikbaar te houden bij de Zwitserse Gemachtigde, hetzij door contractueel te garanderen dat deze op verzoek binnen zeven (7) dagen aan Swissmedic zal worden overhandigd.

8.12. In de EU/EER gevestigde Fabrikanten/Distributeurs moeten de gevalideerde Samenvatting van de Veiligheids- en Klinische Prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) publiceren, bijvoorbeeld op hun website (alleen toepasselijk op implanteerbare hulpmiddelen).

#### **Artikel 9 - Kennisgevingen**

Niettegenstaande Artikel 13.4 van de Algemene Voorwaarden, moeten alle kennisgevingen met betrekking tot klachten en non-conformiteiten zoals uiteengezet in de artikelen 3.1, 4.1 en 4.2 van deze VMH-Bijlage, per gewone e-mail worden verzonden aan:

- Voor ARCAD Producten: [mllan@bvimedical.com](mailto:millan@bvimedical.com)
- Voor BVI and Vitreq Producten: [CKotsopoulos@bvimedical.com](mailto:CKotsopoulos@bvimedical.com)
- Voor Optikon Producten: [rowe@bvimedical.com](mailto:rowe@bvimedical.com)
- Voor PhysiOL Producten: [complaints@physiol.be](mailto:complaints@physiol.be)