

## ALLEGATO C- TERMINI E CONDIZIONI PER I SERVIZI

### Accordo/Servizi

Qualsiasi accordo tra Zimmer Biomet e l'acquirente e ogni ordine di Servizi da parte dell'acquirente sarà regolato esclusivamente dai presenti Termini e condizioni e sarà soggetto all'accettazione completa e incondizionata dei presenti Termini e condizioni da parte dell'acquirente.

Eventuali termini condizionati o diversi proposti dal Cliente sono rifiutati e non saranno vincolanti per Zimmer Biomet se non confermati per iscritto da Zimmer Biomet. Zimmer Biomet e l'acquirente possono concordare per iscritto termini individuali aggiuntivi o diversi che possono prevalere sui presenti Termini e condizioni.

### Ordini di servizio

Il Cliente con il presente impegna Zimmer Biomet ad eseguire i Servizi come specificato nell'Offerta del Contratto di Servizio e, in particolare, nell'Allegato B (Garanzia, descrizione del Piano di Servizio e condizioni). Sebbene Zimmer Biomet si impegni al massimo per evadere gli ordini e rispettare le date di consegna specificate per l'esecuzione dei Servizi, qualora Zimmer Biomet non evada un ordine ricevuto dal Cliente o non consegna i Servizi al Cliente entro una data di consegna specificata, tale atto o mancato atto non costituirà una violazione da parte di Zimmer Biomet dell'Accordo di servizio e dei presenti Termini e condizioni, a condizione che Zimmer Biomet si adoperi in seguito per rimediare alla mancata evasione di un ordine e/o consegna i Servizi entro un periodo di tempo ragionevole dalla data di consegna specificata.

A scanso di equivoci, tutti i costi associati all'applicazione e all'utilizzo dei Servizi da parte del Cliente e di altre istituzioni affiliate al Cliente dovuti a terzi, come ad esempio i costi dell'elettricità, saranno a carico del Cliente.

### Durata

La durata del presente Accordo di servizio sarà quella del Periodo iniziale, come specificato nella Sezione III (Durata). Successivamente, il presente Accordo di servizio si rinnoverà automaticamente alla fine del Periodo iniziale in modo continuo e indefinito per un periodo pari al Periodo iniziale (ciascuno un "**Periodo di rinnovo**"), a meno che una delle Parti non comunichi all'altra per iscritto il mancato rinnovo almeno 30 giorni prima della fine del Periodo in corso. Per ogni Periodo di rinnovo, la Commissione di servizio di cui alla Sezione IV (Commissione di servizio) sarà adeguata annualmente all'inflazione in base al tasso di inflazione concordato dalle Parti nella Sezione III (Durata) o, se non è stato raggiunto un consenso tra le Parti, in base all'Indice dei prezzi al consumo del paese in cui il Cliente è domiciliato.

### Termini di pagamento e fatturazione

Salvo quanto diversamente concordato nell'ambito dell'Accordo di servizio, Zimmer Biomet fornirà all'utente una fattura per ogni ordine effettuato e spedito/consegnato all'utente ai sensi dell'Accordo di servizio e dei presenti Termini e condizioni. L'utente dovrà effettuare il pagamento completo a Zimmer Biomet entro trenta (30) giorni lavorativi dal ricevimento della fattura ("**Data di scadenza**").

Dalla Data di scadenza matureranno interessi di mora pari al tasso di interesse legale applicabile o, come minimo, un tasso di interesse del 5% annuo superiore al tasso di base pubblicato dalla Banca Centrale Europea. Zimmer Biomet ha inoltre diritto al pagamento di una somma forfettaria di quaranta (40) euro che rappresenta una stima ragionevole dei costi sostenuti da Zimmer Biomet per il recupero del credito. Zimmer Biomet si riserva tutti i diritti

di richiedere ulteriori danni per il ritardo; l'importo forfettario sarà accreditato a fronte di qualsiasi richiesta in tal senso.

In caso di mancata accettazione o di altre violazioni degli obblighi di collaborazione da parte dell'acquirente, Zimmer Biomet ha il diritto di richiedere i danni che ne derivano, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli eventuali costi aggiuntivi. Sono riservati ulteriori danni. In questo caso, il rischio di perdita o danneggiamento della merce passa all'acquirente al momento dell'inadempimento dell'accettazione o della violazione degli obblighi di collaborazione.

Se l'importo di una fattura viene contestato dall'utente in buona fede, l'utente dovrà pagare l'importo non contestato della fattura alla scadenza, insieme a una spiegazione scritta che specifichi l'importo contestato. Una volta risolto l'importo oggetto di controversia, qualsiasi importo contestato che risulti essere dovuto a Zimmer Biomet da parte dell'utente sarà pagato dall'utente a Zimmer Biomet immediatamente dopo tale risoluzione. L'utente deve comunicare per iscritto a Zimmer Biomet qualsiasi contestazione di una fattura; l'utente rinuncia a tale contestazione se tale comunicazione non viene ricevuta da Zimmer Biomet entro trenta (30) giorni lavorativi dal ricevimento della fattura. Le presenti condizioni di pagamento sono applicabili a qualsiasi fattura che Zimmer Biomet emette all'utente in esecuzione dell'Accordo di servizio e dei presenti Termini e condizioni.

#### **Condizioni di esecuzione dei Servizi.**

Zimmer Biomet si impegna a far sì che (i) i Servizi siano eseguiti esclusivamente da Zimmer Biomet e/o da qualsiasi Terza Parte incaricata da Zimmer Biomet, (ii) i Servizi siano eseguiti esclusivamente sui Prodotti identificati nell'Allegato A e (iii) i Servizi siano eseguiti esclusivamente in conformità ai termini del presente Accordo di servizio e, in particolare, alla descrizione del piano di servizio e alle condizioni incluse nell'Allegato B. I Servizi sono eseguiti durante il normale orario di lavoro. A seguito di ciascun Servizio, Zimmer Biomet o qualsiasi Terza Parte incaricata da Zimmer Biomet fornirà al Cliente un rapporto che illustra in dettaglio i Servizi eseguiti. Il Cliente dovrà restituire a Zimmer Biomet una copia firmata di tale relazione.

Zimmer Biomet si riserva il diritto di sospendere tutti i Servizi a sua esclusiva discrezione se: I prodotti sono stati modificati da un soggetto non autorizzato, oppure (ii) nel caso in cui il Cliente abbia fatture in sospeso con Zimmer Biomet. Zimmer Biomet eseguirà i Servizi in conformità ai requisiti legali del produttore e agli standard di professionalità generalmente accettati nel settore di riferimento, compiendo tutti gli sforzi commercialmente ragionevoli per eseguire i Servizi in tempo utile come specificato nel presente documento o secondo le tempistiche concordate per iscritto dalle Parti di volta in volta, se necessario.

#### **Servizi interrotti**

La decisione di interrompere qualsiasi Servizio (comprese le parti di ricambio per l'esecuzione di alcuni Servizi) sarà a esclusiva discrezione di Zimmer Biomet e non costituirà una violazione dell'Accordo di servizio o dei presenti Termini e condizioni. Zimmer Biomet informerà l'utente con almeno quattro (4) settimane di anticipo in caso di interruzione di un Servizio. Nel caso in cui l'interruzione di un Servizio da parte di Zimmer Biomet (comprese le parti di ricambio per l'esecuzione di alcuni Servizi) incida materialmente e negativamente sui diritti e sugli obblighi del Cliente relativi ai presenti Termini e Condizioni, le Parti negozieranno in buona fede una modifica all'Accordo di servizio e/o ai presenti Termini e Condizioni con un'equa modifica di tali diritti e obblighi. Nel caso in cui le Parti non riescano a raggiungere un accordo su tale modifica, ciascuna Parte avrà il diritto di recedere dai presenti Termini e Condizioni con un preavviso scritto di novanta (90) giorni.

#### **Nuovi servizi**

Nel corso del Periodo, Zimmer Biomet può sviluppare e offrire servizi aggiuntivi ("**Nuovi Servizi**") che non sono elencati come Servizi, quali Aggiornamenti opzionali, Upgrade e ulteriori sviluppi comparabili dei Servizi. Zimmer Biomet potrà comunicare all'utente i nuovi servizi (e i relativi prezzi) che saranno coperti dai presenti Termini e condizioni o che saranno ordinati separatamente dall'utente.

Nel caso in cui Zimmer Biomet stabilisca che i Nuovi Servizi debbano essere coperti dai presenti Termini e Condizioni, Zimmer Biomet comunicherà all'utente (via e-mail o per iscritto) i Nuovi Servizi e i relativi prezzi, e tali Nuovi Servizi saranno considerati Servizi ai fini dei presenti Termini e Condizioni.

L'utente non è obbligato ad acquistare tali Nuovi Servizi. Zimmer Biomet supporterà i Servizi per la durata iniziale dei presenti Termini e condizioni. A scanso di equivoci, gli aggiornamenti obbligatori dei servizi non sono nuovi servizi. A seconda del Piano di assistenza scelto, gli Aggiornamenti opzionali possono essere inclusi nel pacchetto di prodotti acquistato dal Cliente al momento dell'esecuzione.

#### **Divulgazione degli sconti**

Se applicabile e nella misura consentita dalla legge applicabile, Zimmer Biomet fornirà al Cliente fatture o altri documenti che indichino in modo completo e accurato eventuali prezzi scontati dei Servizi forniti ai sensi dell'Accordo di servizio e dei presenti Termini e condizioni. Il Cliente rimane l'unico responsabile del rispetto di qualsiasi requisito locale imposto al Cliente in merito agli sconti sui Servizi, come da legge applicabile, se del caso.

#### **Garanzia per i servizi**

Le condizioni di garanzia per i Servizi si applicano come specificato nell'Allegato B Piano di Servizio.

In aggiunta a quanto sopra, Zimmer Biomet garantisce che, esclusivamente nel paese in cui il Cliente ha la propria sede legale, i Servizi non violano diritti di brevetto, segreti commerciali, copyright o altri diritti di proprietà di terzi. Zimmer Biomet garantisce che i Servizi concordati corrispondono materialmente ai requisiti concordati tra le Parti.

L'acquirente è tenuto a informare per iscritto Zimmer Biomet senza indebiti ritardi qualora sia a conoscenza del mancato rispetto di tali requisiti e, in tal caso, Zimmer Biomet si adopererà in modo commercialmente ragionevole per garantire il rispetto dei requisiti da parte dei Servizi interessati. L'acquirente garantisce e concorda che non presenterà alcuna richiesta di risarcimento, per contratto, illecito o altro, in relazione a un difetto dovuto ai Servizi oltre tre (3) mesi dalla prima consegna del Servizio, a meno che Zimmer Biomet non abbia occultato in modo fraudolento tale inadempienza.

L'utente deve informare tempestivamente Zimmer Biomet per iscritto quando si scopre o si sarebbe dovuto scoprire un fondamento per qualsiasi richiesta di garanzia, come previsto dai presenti Termini e condizioni. Qualsiasi reclamo altrimenti coperto dalle garanzie di cui sopra, ma per il quale Zimmer Biomet non ha ricevuto una notifica tempestiva, sarà escluso.

La/e garanzia/e di cui sopra non si estende né copre (a) qualsiasi Servizio, componente o parte non prodotta o venduta da Zimmer Biomet, (b) danni causati dall'uso da parte dell'Acquirente di qualsiasi Servizio per scopi diversi da quelli per cui è stato progettato come indicato nella documentazione del Prodotto di Zimmer Biomet, (c) danni causati da attacchi o modifiche non autorizzati, (d) qualsiasi altro abuso o uso improprio del Prodotto da parte dell'Utente, dei suoi dipendenti, rappresentanti, appaltatori e agenti o (e) qualsiasi Prodotto Zimmer Biomet che l'Utente abbia rivenduto a terzi. I diritti stipulati nella presente garanzia saranno l'unico e solo rimedio dell'Utente in caso di difetti dei Servizi. A scanso di equivoci, le garanzie di cui all'Allegato B non devono essere intese o interpretate come una garanzia o una responsabilità simile di Zimmer Biomet in assenza di colpa o illecito.

### Limitazione di responsabilità

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI APPLICABILI, ZIMMER BIOMET ESCLUDE QUALSIASI RESPONSABILITÀ AD ECCEZIONE DEI DANNI DERIVANTI DA NEGLIGENZA GRAVE O CONDOTTA INTENZIONALE DI ZIMMER BIOMET. NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI APPLICABILI, QUESTA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ SARÀ APPLICABILE A QUALSIASI RIVENDICAZIONE, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA TEORIA LEGALE ALLA BASE DI TALE RIVENDICAZIONE RIGUARDI IL CONTRATTO, L'ILLECITO, LA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO. Il Cliente dovrà adottare tutte le misure ragionevoli necessarie per evitare e ridurre i danni.

Zimmer Biomet sarà responsabile solo in conformità ai seguenti paragrafi: a) Zimmer Biomet sarà responsabile senza limitazioni per le perdite causate intenzionalmente da Zimmer Biomet, dai suoi rappresentanti legali, assistenti o dirigenti; b) Zimmer Biomet sarà responsabile senza limitazioni per la morte, le lesioni personali o i danni alla salute causati dall'intenzione o dalla negligenza di Zimmer Biomet, dei suoi rappresentanti legali o assistenti nell'esecuzione o per qualsiasi altra questione che non è possibile escludere o limitare ai sensi della legge applicabile; c) Zimmer Biomet sarà responsabile in conformità alle disposizioni obbligatorie di legge in materia di responsabilità del prodotto in caso di responsabilità del prodotto; e) La responsabilità di Zimmer Biomet derivante da o in relazione ai presenti Termini e condizioni, indipendentemente dalla forma della richiesta di risarcimento e sia per contratto, illecito o altro, diversa da quella prevista dall'Allegato B da a) a c), sarà limitata al cento per cento (100%) degli importi pagati dall'acquirente ai sensi dei presenti Termini e condizioni. Zimmer Biomet non sarà responsabile per interruzioni dell'attività, rivendicazioni contrattuali di terzi, danni alla proprietà, perdita d'uso, perdita di sovvenzioni e costi di finanziamento sprecati, perdita di interessi o reddito, mancato profitto e mancato risparmio, nonché per danni indiretti o consequenziali, danni punitivi o spese, anche se Zimmer Biomet è stata avvisata in anticipo della possibilità di tali danni o perdite.

In nessun caso Zimmer Biomet sarà responsabile per eventuali danni derivanti dalla vendita o dall'utilizzo di qualsiasi Servizio Zimmer Biomet. Inoltre, Zimmer Biomet non sarà responsabile per eventuali reclami o perdite derivanti da trattamenti medici in relazione ai Servizi. Il cliente, e non Zimmer Biomet, sarà responsabile del contenuto e dell'assegnazione dei protocolli e dei consigli medici forniti ai pazienti.

Se Zimmer Biomet concede i diritti relativi al Software e/o include l'Hardware gratuitamente, ogni responsabilità è esclusa.

Tutti i diritti, le rivendicazioni e i rimedi nei confronti di Zimmer Biomet ai sensi o in relazione ai presenti Termini e condizioni, nella misura consentita dalla legge applicabile, cadranno in prescrizione al più tardi entro un (1) anno.

### Indennizzo reciproco

Ciascuna Parte (la "**Parte indennizzante**") indennizzerà e manterrà indenne l'altra Parte (la "**Parte indennizzata**") e le sue affiliate e i rispettivi azionisti, direttori, funzionari, dipendenti, agenti e affiliati da e contro qualsiasi responsabilità, danno, perdita, sanzione, ammenda, costo e spesa, comprese le ragionevoli spese legali, pagati o sostenuti da loro in relazione a qualsiasi azione di terzi, azione legale, richiesta di risarcimento o procedimento (una "**Richiesta di risarcimento**") intentato contro la Parte indennizzata sulla base di o derivante da negligenza grave o cattiva condotta intenzionale della Parte indennizzante o delle sue affiliate o subappaltatori o di uno qualsiasi dei loro rispettivi dipendenti o agenti, compresi ad esempio chirurghi o rappresentanti di vendita che eseguono i Servizi presso la/e struttura/e del Cliente, in relazione ai Servizi oggetto dei presenti Termini e condizioni.

Nella misura in cui Zimmer Biomet e il Cliente abbiano obblighi di indennizzo l'uno verso l'altro in relazione a una singola Richiesta di risarcimento, Zimmer Biomet e il Cliente contribuiranno ai danni complessivi derivanti da tale

Richiesta di risarcimento nella proporzione appropriata a riflettere le loro responsabilità relative a tali danni, nonché qualsiasi altra considerazione equa pertinente. L'importo pagato o pagabile da Zimmer Biomet o dal Cliente ai fini della ripartizione del danno complessivo sarà considerato comprensivo di tutte le ragionevoli spese legali sostenute da tale Parte in relazione all'indagine, alla preparazione o alla difesa da tale Richiesta di risarcimento.

#### **Nomina di terzi**

Il Cliente accetta irrevocabilmente e incondizionatamente che Zimmer Biomet possa in qualsiasi momento nominare un fornitore di Terze Parti allo scopo di fornire i Servizi al Cliente. A tal fine, il Cliente si impegna a fornire l'accesso a tale Terza Parte per l'esecuzione dei Servizi.

#### **Terminazione**

(1) Per essere valida, qualsiasi rescissione deve avvenire per iscritto.

(2) I presenti Termini e Condizioni saranno in vigore per la Durata indicata nell'Offerta di Accordo di Servizio di Zimmer Biomet e per qualsiasi Periodo di Rinnovo.

(3) Qualsiasi risoluzione è soggetta ai termini e alle condizioni dell'Offerta di contratto di servizio e ai presenti Termini e condizioni.

(3) Resta impregiudicato il diritto di risolvere i presenti Termini e condizioni per giusta causa ai sensi delle disposizioni di legge. La buona causa di risoluzione da parte di Zimmer Biomet comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo: a) inadempienza sostanziale nei pagamenti da parte dell'utente; b) violazione da parte dell'utente di leggi, norme e regolamenti applicabili in materia di corruzione, anticorruzione e antiriciclaggio; c) comportamento generale da parte dell'utente tale da non consentire a Zimmer Biomet di continuare a rispettare i presenti Termini e Condizioni fino alla fine del Periodo o del periodo di preavviso di risoluzione.

(4) In caso di ritardo nei pagamenti, invece o prima di esercitare i propri diritti di risoluzione, Zimmer Biomet può a sua discrezione sospendere l'esecuzione dei Servizi in qualsiasi momento a partire dal ritardo nei pagamenti.

(5) Se i presenti Termini e condizioni vengono risolti a seguito di una violazione colposa da parte del Cliente, quest'ultimo sarà tenuto a effettuare tutti i pagamenti in sospeso.

Inoltre, l'utente deve risarcire Zimmer Biomet per eventuali danni e/o perdite che Zimmer Biomet ha subito a causa della cessazione dei presenti Termini e condizioni in seguito alla violazione colposa dell'utente.

#### **Forza maggiore**

Qualora una delle Parti ritardi o impedisca l'adempimento di uno qualsiasi degli obblighi previsti dai presenti Termini e Condizioni a causa di guerre, atti di terrorismo, invasioni, insurrezioni, rivoluzioni, sommosse, scioperi, serrate, interruzioni del lavoro o altre agitazioni sindacali, disordini civili, esplosioni, incidenti agli impianti, blackout, incendi, inondazioni, terremoti, danni causati da tempeste, pandemie ed endemie; embarghi o altri ritardi nei trasporti; promulgazione di leggi o emissione di ordini o regolamenti governativi; cause di forza maggiore o altre cause ragionevolmente al di fuori del suo controllo e imprevedibili alla data del presente documento, essa sarà esonerata dall'adempimento di tale obbligo o obblighi per tutto il tempo in cui sarà ritardata o impedita e non sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per gli effetti di tale inadempimento o ritardo.

Nella misura in cui Zimmer Biomet non sia in grado di fornire o eseguire uno qualsiasi dei Servizi a seguito di un evento di forza maggiore, non avrà il diritto di addebitare i Servizi non forniti o eseguiti. Se la prestazione non viene

ripresa entro trenta (30) giorni lavorativi da tale avviso, l'altra Parte può risolvere immediatamente i presenti Termini e condizioni mediante comunicazione scritta alla Parte interessata.

### **Conformità a leggi e regolamenti**

Le Parti si impegnano a rispettare rigorosamente qualsiasi legge e regolamento applicabile ai fini dei presenti Termini e Condizioni. Le Parti hanno affermato che i presenti Termini e Condizioni sono conformi alle leggi, alle norme e ai regolamenti nazionali e internazionali obbligatori e di autoregolamentazione che disciplinano i dispositivi medici, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la Convenzione dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle transazioni commerciali internazionali ("**Convenzione OCSE sulla Corruzione**") e la relativa legislazione nazionale di abilitazione; la legge statunitense sulle pratiche di corruzione all'estero ("FCPA"); la legge britannica sulla corruzione del 2010 ("Bribery Act"); U.S. Foreign Corrupt Practices Act ("**FCPA**"); l'U.K. Bribery Act 2010 ("**Bribery Act**"); e senza limitazione alcuna, si applicheranno in ogni caso tutte le leggi locali applicabili e la legislazione dell'UE in materia di corruzione, anticorruzione e antiriciclaggio; e qualsiasi altra legge che possa disciplinare le sue attività di volta in volta, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le leggi o i regolamenti che vietano la corruzione in qualsiasi forma.

Le Parti dichiarano inoltre di rispettare le norme, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli standard Eudamed, il codice ADVAMED, il codice MedTech Europe e qualsiasi altro codice (etico) a cui le Parti e/o gli operatori sanitari collegati al Cliente sono vincolati. Le Parti si impegnano a rispettare tutte le leggi, le norme, i regolamenti e i codici professionali applicabili nell'ambito delle loro prestazioni ai sensi dei presenti Termini e Condizioni, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli identificati nel presente documento. Le Parti dovranno inoltre rispettare tutte le norme applicabili in materia di ricerca clinica, ricerca medico-scientifica e privacy.

Se e nella misura in cui le disposizioni dei presenti Termini e Condizioni o l'esecuzione degli stessi risultino in contrasto con una o più delle suddette norme, le Parti li modificheranno al fine di conformarsi a tali norme e, qualora tale modifica non sia possibile, ciascuna Parte avrà il diritto incondizionato di risolvere i presenti Termini e Condizioni.

### **Regolamentazione e qualità**

L'Acquirente trasmetterà immediatamente a Zimmer Biomet le informazioni relative a tutte le accuse, i reclami o le richieste di risarcimento di qualsiasi natura, effettive o minacciate, che si riferiscono in qualsiasi modo ai Servizi, che potrebbero sollevare la responsabilità del prodotto, che hanno causato o potrebbero causare la morte o il deterioramento della salute di un paziente, di un utente o di una terza parte, e che vengono a conoscenza dell'Acquirente.

L'Acquirente collaborerà con Zimmer Biomet, i suoi rappresentanti, i suoi consulenti legali, i suoi assicuratori e i loro consulenti legali nelle indagini e nella difesa di tali accuse, reclami o richieste di risarcimento. L'Acquirente e i suoi dipendenti, su richiesta di Zimmer Biomet, forniranno a quest'ultima una ragionevole assistenza nella raccolta di informazioni relative a tali accuse, reclami o richieste di risarcimento e nel fornire testimonianze orali o scritte su tutti i fatti in loro possesso relativi a tali accuse, reclami o richieste di risarcimento.

Al ricevimento o alla scoperta da parte di una delle Parti di qualsiasi reclamo, richiesta di risarcimento (asserita o potenziale), avviso di causa o azione legale che coinvolga qualsiasi aspetto dei Servizi resi ai sensi dei presenti Termini e Condizioni, a meno che non sia proibito dalla legge, la Parte che ha ricevuto tale avviso ne darà tempestivamente notifica all'altra Parte ed entrambe le Parti forniranno un accesso completo, come previsto dalla legge, a tali registri e altre informazioni pertinenti, compreso il diritto di fare copie, a proprie spese, come può essere necessario o auspicabile per risolvere tali questioni. Nonostante qualsiasi disposizione contraria del presente



documento, la mancata comunicazione tempestiva non costituirà motivo di rifiuto dell'indennizzo o della difesa, a meno che la Parte che sostiene di aver ricevuto la comunicazione tardiva non possa dimostrare di aver subito un pregiudizio effettivo e sostanziale.

Il cliente si impegna a inviare sistematicamente e senza alcun ritardo a Zimmer Biomet qualsiasi informazione di cui venga a conoscenza relativa al verificarsi di potenziali o esistenti reazioni dannose e indesiderate, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, qualsiasi malfunzionamento, alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di uno qualsiasi dei Prodotti, causati da un uso non conforme di uno qualsiasi dei Prodotti da parte del cliente alle istruzioni d'uso, comprese le formazioni, fornite da Zimmer Biomet.

Il Cliente dovrà utilizzare la procedura di cui all'Allegato D per segnalare qualsiasi incidente di cui alla presente sezione.

#### **Diritti di proprietà intellettuale**

Il Cliente riconosce che tutti i Diritti di proprietà intellettuale di Zimmer Biomet, compresi quelli relativi ai Servizi, e di proprietà di Zimmer Biomet, sono validi e che i presenti Termini e condizioni non implicano alcun trasferimento dei Diritti di proprietà intellettuale di Zimmer Biomet o alcuna licenza di Diritti di proprietà intellettuale da Zimmer Biomet al Cliente. Zimmer Biomet rimane l'unica entità autorizzata a utilizzare i propri Diritti di Proprietà Intellettuale. Nel caso in cui le leggi vigenti consentano al Cliente di sfruttare uno qualsiasi dei diritti di proprietà intellettuale di Zimmer Biomet relativi ai Servizi nel suo uso ordinario e in conformità ai presenti Termini e condizioni, il Cliente è autorizzato a farlo, esclusivamente per i dipendenti del Cliente che hanno la necessità di utilizzare i Servizi e i relativi diritti di proprietà intellettuale di Zimmer Biomet, fermo restando che i termini dei presenti Termini e condizioni saranno applicabili a tale uso.

Zimmer Biomet può richiedere in qualsiasi momento al Cliente di fornire informazioni dettagliate sulle modalità di utilizzo del prodotto e su qualsiasi dato o informazione generata da esso o in relazione ad esso, di cui il Cliente dovrà tenere una registrazione scritta aggiornata al fine di fornire tali informazioni a Zimmer Biomet.

#### **Riservatezza**

Le Parti si impegnano a mantenere riservate e segrete tutte le Informazioni riservate ad esse comunicate dall'altra Parte. Le **"Informazioni riservate"** comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i termini e i prezzi previsti dai presenti Termini e condizioni, i segreti commerciali, il know-how, le informazioni proprietarie, le formule, i processi, le tecniche, i progetti dei prodotti e le attività di marketing che possono essere divulgati, oralmente o per iscritto, a una Parte e/o alle società controllanti, controllate o affiliate di una Parte, o che possono essere altrimenti ricevuti o consultati da una Parte nel corso dell'esecuzione dei presenti Termini e condizioni. Le Parti convengono espressamente che ciascuna Parte (i) utilizzerà tali Informazioni riservate solo ed esclusivamente in relazione all'adempimento dei propri obblighi ai sensi dei presenti Termini e condizioni e (ii) non divulgherà tali Informazioni riservate ad alcun altro soggetto senza il previo consenso scritto della Parte divulgante. L'obbligo delle Parti di non divulgare le Informazioni riservate a terzi e di non utilizzare in altro modo le Informazioni riservate resterà in vigore per dieci (10) anni dopo la cessazione dell'Accordo di servizio. Le Parti riconoscono che, in caso di violazione delle disposizioni della presente Sezione, la Parte non inadempiente subirà danni non facilmente determinabili e avrà diritto a un'equa riparazione, ivi compresi, a titolo esemplificativo, un'ingiunzione o un ordine di esecuzione specifica, oltre a tutti gli altri rimedi a disposizione delle Parti per legge o in via equitativa.

Nonostante quanto sopra, se una delle Parti è obbligata per legge a divulgare le Informazioni riservate ricevute ai sensi dei presenti Termini e condizioni per ottemperare a qualsiasi legge federale, statale o locale applicabile, o in virtù di un'ordinanza di un tribunale della giurisdizione competente, tale Parte dovrà informare tempestivamente la

Parte divulgatrice prima di tale divulgazione, per consentire alla Parte divulgatrice di proteggere le Informazioni riservate. In tal caso, la Parte ricevente dovrà divulgare solo la parte delle Informazioni riservate che è legalmente tenuta a divulgare.

Il Cliente riconosce che, per ottemperare alle leggi di divulgazione applicabili, Zimmer Biomet potrebbe essere tenuta a segnalare alle autorità governative o di altro tipo i pagamenti e gli altri benefici economici forniti da Zimmer Biomet al Cliente ai sensi dei presenti Termini e condizioni, e il Cliente accetta che tali divulgazioni possano essere effettuate da Zimmer Biomet senza ulteriore avviso al Cliente.

### **Rappresentazioni e garanzie**

Ciascuna Parte dichiara e garantisce all'altra Parte che: (a) è una società o un'istituzione debitamente organizzata, validamente esistente e in regola secondo le leggi della giurisdizione in cui è costituita; (b) l'esecuzione e la consegna dei presenti Termini e condizioni è stata autorizzata da tutte le azioni societarie richieste; (c) i presenti Termini e condizioni sono e rimarranno un'obbligazione valida e vincolante di tale Parte, applicabile in conformità ai suoi termini. Il Cliente dichiara e garantisce di aver ottenuto tutti i consensi, le approvazioni e le autorizzazioni necessarie da parte di tutte le autorità governative in relazione ai presenti Termini e Condizioni. Il Cliente dichiara e garantisce di aver assunto e assumerà dipendenti con le competenze, la formazione, la disponibilità e l'esperienza adeguate, nella misura richiesta per l'esecuzione dei presenti Termini e Condizioni, soggetti agli stessi obblighi di riservatezza e non divulgazione stabiliti dai presenti Termini e Condizioni.

### **Assegnazione**

Nessuna delle due parti può cedere i propri diritti e obblighi ai sensi dell'Accordo di servizio e dei presenti Termini e condizioni a terzi senza il previo consenso scritto dell'altra parte; a condizione, tuttavia, che Zimmer Biomet possa cedere tutti o parte dei propri diritti e obblighi ai sensi del presente documento senza la necessità del consenso del cliente a qualsiasi affiliata di Zimmer Biomet o, in caso di fusione, acquisizione, cambio di controllo, riorganizzazione o vendita di sostanzialmente tutti i beni di Zimmer Biomet, al successore di Zimmer Biomet.

### **La privacy**

Nell'adempimento dei propri doveri nell'esecuzione e nell'utilizzo dei Servizi sulla base dell'Accordo di Servizio o dei presenti Termini e Condizioni, il Cliente dovrà in particolare rispettare sotto ogni aspetto le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR UE) e del GDPR del Regno Unito, che è il GDPR dell'UE come recepito nelle leggi di Inghilterra e Galles, Scozia e Irlanda del Nord in virtù dell'articolo 3 dell'European Union (Withdrawal) Act 2018) (collettivamente il "GDPR"), che stabiliscono norme relative alla protezione delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali nell'Unione Europea e nel Regno Unito. In base al GDPR, il trattamento e la raccolta di dati personali di persone residenti nell'Unione Europea o nel Regno Unito sono consentiti solo a determinate condizioni. Nel caso in cui Zimmer Biomet agisca come responsabile del trattamento dei dati per il Cliente, le Parti stipuleranno un accordo separato per il trattamento dei dati.

### **Modifica delle CGC**

I presenti Termini e condizioni possono essere modificati o aggiornati da Zimmer Biomet con un preavviso scritto di trenta (30) giorni all'utente in qualsiasi momento. La versione modificata o aggiornata dei presenti Termini e condizioni sarà considerata accettata dall'utente alla fine del periodo di preavviso, in considerazione dei benefici che l'utente continuerà a ricevere ai sensi dei presenti Termini e condizioni, a meno che l'utente non presenti una notifica di obiezione entro il periodo di preavviso di 30 giorni. Zimmer Biomet informerà l'utente all'inizio del periodo



di preavviso degli effetti delle sue azioni o omissioni. Qualsiasi diritto stabilito in questi Termini e condizioni può essere rinunciato solo per iscritto.

#### **Varie**

Il presente Contratto di servizio e i suoi allegati costituiscono l'intero accordo tra le Parti in relazione ai Servizi e sostituiscono tutte le trattative, gli accordi e gli impegni precedenti in merito, fatto salvo qualsiasi contratto di acquisto esistente che regoli l'acquisto del/i prodotto/i, denominato anche Contratto. In caso di incongruenza tra i presenti Termini e Condizioni e il contratto d'acquisto denominato anche Contratto o qualsiasi altro ordine o documentazione del Cliente relativo all'esecuzione dei Servizi, si applicheranno esclusivamente i termini dei presenti Termini e Condizioni e del presente Contratto di Servizio.

Qualora una disposizione dei presenti Termini e condizioni sia o diventi non valida, inefficace o inapplicabile, le restanti disposizioni rimarranno valide. Le parti si impegnano a sostituire la disposizione non valida, inefficace o inapplicabile con una disposizione valida, efficace e applicabile che si avvicini il più possibile agli interessi economici delle parti. Ciò vale anche in caso di lacuna contrattuale.

Zimmer Biomet e l'Acquirente sono contraenti indipendenti e nulla di quanto contenuto nei presenti Termini e condizioni potrà essere interpretato in modo da porre le Parti in un rapporto di datore di lavoro e dipendente, di partner, di principale e agente o di joint venture. Nessuna delle due Parti avrà il potere di vincolare o obbligare l'altra Parte, né nessuna delle due potrà dichiarare di avere tale autorità.

I presenti Termini e Condizioni e qualsiasi diritto in essi contenuto non potranno essere rinunciati, rilasciati, abbandonati, scaricati, cambiati o modificati in alcun modo se non mediante uno strumento scritto firmato da ciascuna delle Parti. La mancata applicazione da parte di una Parte di una qualsiasi disposizione dei presenti Termini e Condizioni in qualsiasi momento non potrà in alcun modo essere interpretata come una rinuncia a tale disposizione, né pregiudicare la validità dei presenti Termini e Condizioni o di tale disposizione, né limitare il diritto della Parte di applicare successivamente i presenti Termini e Condizioni o tale disposizione. Nessuna rinuncia a qualsiasi violazione dei presenti Termini e condizioni sarà considerata una rinuncia a qualsiasi altra o successiva violazione.

L'illegalità o l'illegalità parziale di qualsiasi disposizione dei presenti Termini e condizioni non pregiudica la validità dei presenti Termini e condizioni o di qualsiasi altra disposizione dei presenti Termini e condizioni.

Ciascuna Parte riconosce e conviene che (a) ha letto integralmente i presenti Termini e Condizioni prima di sottoscriverli, (b) comprende le disposizioni e gli effetti dei presenti Termini e Condizioni e (c) si è consultata con i consulenti che ha ritenuto opportuni in relazione alla rispettiva esecuzione dei presenti Termini e Condizioni. Nonostante qualsiasi disposizione contraria contenuta nei presenti Termini e condizioni, i rispettivi diritti e obblighi delle Parti ai sensi delle seguenti disposizioni rimarranno in vigore anche dopo la scadenza o la risoluzione del presente Contratto di servizio e saranno applicabili dopo tale scadenza o risoluzione: qualsiasi obbligo di pagamento/risarcimento danni applicabile previsto nei presenti Termini e condizioni; termini e obblighi di pagamento; riservatezza; limitazione di responsabilità; indennizzo; conformità alle leggi applicabili; questioni normative; e qualsiasi altra disposizione che per sua natura sopravviverà alla risoluzione o alla scadenza dei presenti Termini e condizioni.

Tutte le questioni, le domande e le controversie relative alla validità, all'interpretazione, all'applicazione, all'esecuzione o alla risoluzione dei presenti Termini e condizioni, e tutte le questioni di responsabilità extracontrattuale e/o illecite, se del caso, derivanti da o in relazione al presente Accordo di servizio, saranno disciplinate e interpretate in conformità alla legge del paese in cui ha sede Zimmer Biomet. Qualsiasi controversia

tra le Parti derivante da o in relazione ai presenti Termini e condizioni e/o qualsiasi questione contrattuale o extracontrattuale (anche precontrattuale) in relazione alla sua conclusione, validità, interpretazione, applicazione, esecuzione e risoluzione sarà sottoposta alla giurisdizione esclusiva dei tribunali competenti della città in cui ha sede Zimmer Biomet.

## ANNEX D– Zimmer Biomet Product Experience Report

**NOTE: Complaints *MUST BE* reported within 2 business days. Complete this ZPER (for *non-dental* product) or otherwise notify the appropriate Zimmer Biomet location. If you are unsure where to send this form, email it to [zimmer.per@zimmerbiomet.com](mailto:zimmer.per@zimmerbiomet.com) or [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). The inclusion of as many details as possible greatly aids the investigation process. Required fields are denoted in ***bold italics***. Use Date format: *dd/mm/yyyy*. Do not use this form for the return of product where repair, consignment, credit, or exchange is the primary objective.**

A. REPORTER INFORMATION			
<b><i>Person Submitting this Report:</i></b> <input type="text"/> <input type="text"/>		<b><i>Event Aware Date:</i></b> <input type="text"/>	
<b><i>Reporter Address:</i></b> <input type="text"/>		Complaint #	<input type="text"/> <i>If applicable</i>
<i>(Full Mailing Address)</i> <input type="text"/>		Tracking #	<input type="text"/> <i>If applicable</i>
<b><i>Phone #:</i></b> <input type="text"/>		E-mail: <input type="text"/>	
Title/Function: <input type="text"/>		Reporter in Attendance During Event? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> U.S. – Territory # <input type="text"/> Account #/Distributor <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> International - Country <input type="text"/>	
Does the complainant request a response? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (if yes, include contact information, including title)			
Contact for Additional Information: <input type="text"/> <input type="text"/>		Phone #: <input type="text"/>	
		E-mail: <input type="text"/>	
		Best time to call/email: <input type="text"/>	
<b><i>Incident Reported to Government Authority</i></b> <input type="checkbox"/> Yes Specify: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>Unk</u>			

## B. PRODUCT INFORMATION

Qty	Item Number	Lot/ Serial# (If <u>UNK</u> , enter Order #)	UDI	Item Description	Brand Name	Is Product Available for Evaluation?	If No, Why? (i.e. retained by hospital, scrapped, etc.)
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	
						<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <u>UNK</u>	

Has product been cleaned and disinfected? ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown  
 If Yes, method of disinfecting: ☐ Autoclave ☐ Alcohol ☐ Other Specify: \_\_\_\_\_

Return Authorization #: \_\_\_\_\_ Return Tracking # (FedEx, UPS, etc.): \_\_\_\_\_

Customer Requests: ☐ Replacement ☐ Credit ☐ Return after evaluation Is destructive analysis permitted: ☐ Yes ☐ No

For implants being returned for evaluation, the following guidelines for the retrieval, handling and packaging of potentially infectious materials are recommended:

- When handling, packaging and shipping the retrieved components, the hospital or clinic should avoid putting all the components in the same container without separating packaging. Ideally, each retrieved component should be individually wrapped and stored in its own container, then placed in a larger container with all the other retrieved components. This will prevent further damage to the explants, which can be difficult to distinguish from in situ damage.
- Retrieved parts should be clearly labeled for future identification.
- The customer should be asked to mark retrieved components in a non-destructive way to indicate their orientation in situ before removal, if possible.

Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? ☐ Yes (Put reprocessor name & address below) ☐ No ☐ UNK

Reprocessor name: \_\_\_\_\_ Address: \_\_\_\_\_

If the complaint pertains to an implant procedure, answer the following:

What instrumentation was used? \_\_\_\_\_

Was instrumentation part of a loaner or Consignment? \_\_\_\_\_

Is the instrumentation available for evaluation? ☐ Yes ☐ No ☐ NA If No, Why? \_\_\_\_\_

### C. EVENT INFORMATION

Date alleged event occurred: <input type="text"/>	Date Implanted: <input type="text"/>	Date Removed: <input type="text"/>
Describe alleged event in detail (Include information on the impact to the patient or user and/or malfunction, if known): <input type="text"/>		
Did the event occur at a hospital, during surgery, or have direct patient impact? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk If No, the remainder of this Section and Section D, E and F are not required to be completed except for Zimmer Biomet Surgical.		
What type of procedure was performed? <input type="text"/>		
Event occurred during Clinical Study? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
Did the medical professional allege a deficiency in the performance of the device? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the medical professional indicate harm or injury to patient/operator or the life/health of patient at risk? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the medical professional indicate an unanticipated surgical complication occurred? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Was there a death related to the product or procedure? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Did the patient retain a foreign body? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk Was surgery delayed? <input type="checkbox"/> Yes, delay duration: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Was surgery completed with another device? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk If Yes, was device the same size? If not, list size: <input type="text"/>		
Were there any contributing factors related to the event? <input type="checkbox"/> Yes, explain: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		
Reason for revision surgery (Indicate all which apply): <input type="checkbox"/> Allergy <input type="checkbox"/> Breakage <input type="checkbox"/> Dislocation <input type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Loosening <input type="checkbox"/> Osteolysis <input type="checkbox"/> Pain <input type="checkbox"/> Wear <input type="checkbox"/> Other Specify: <input type="text"/>		

D. ADDITIONAL SURGERY INFORMATION			
Was the surgical technique followed?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unk		Position (i.e. left, right, etc.): _____	
Method of Implantation: <input type="checkbox"/> Cemented <input type="checkbox"/> Cementless <input type="checkbox"/> Hybrid <input type="checkbox"/> NA		Implant early or immediate load after surgery? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
Medication Utilized? <input type="checkbox"/> Yes: Type & Dosage: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Unk			
Enclosures (Indicate All Which Apply): <input type="checkbox"/> Photographs <input type="checkbox"/> X-rays (Number: _____) <input type="checkbox"/> Cover Letters <input type="checkbox"/> Histological/bacteriological findings			
<input type="checkbox"/> Tissue (Indicate number/container and add additional information sheets) <input type="checkbox"/> Surgical Report(s) of implantation & revision			
<input type="checkbox"/> Other: Specify: _____			
E. SURGEON/PHYSICIAN/COMPLAINANT AND MEDICAL FACILITY INFORMATION			
Surgeon First & Last Name: _____		Phone: _____	
Hospital Name: _____		Phone: _____	
Hospital Address: _____		Country: _____	
(Complete Mailing Address) _____ City _____ State _____ Zip Code _____			
If device was originally implanted at another hospital, please indicate surgeon, hospital and initial surgery date in Section G.			
F. PATIENT INFORMATION			
Patient Name* or ID: _____ <small>*Not permitted in Europe - DO NOT fill out</small>		Date of Birth: _____	
Sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female		Age: _____	
Build: <input type="checkbox"/> Small <input type="checkbox"/> Medium <input type="checkbox"/> Large		Weight: _____ <input type="checkbox"/> Pounds <input type="checkbox"/> Kilograms	
Height: _____ <input type="checkbox"/> Inches <input type="checkbox"/> Centimeters		Activity Level: <input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> Medium <input type="checkbox"/> High	
Relevant History / Preexisting Conditions: _____			
G. ADDITIONAL COMMENTS/REQUESTS			
_____			

DISCLAIMER: This information is being gathered to assist in complying with regulatory reporting requirements in various jurisdictions. The information contained on this form does not constitute an admission that any person, entity or product referenced herein or in relating documentation may have caused or contributed to any issue arising from, or the, event.