

APPENDIX A : ALGEMENE VERKOOPVOORWAARDEN

1. ALGEMEEN

1.1. "Verkoper" betekent Medtronic Belgium NV (KBO-nr. 0415.262.839). **"Koper"** betekent de natuurlijke of rechtspersoon van wie de Bestelling uitgaat. Onder **"Producten"** wordt verstaan de producten en diensten die door de Verkoper te koop worden aangeboden. Onder **"Bestelling"** wordt verstaan de bestelling die de Koper bij de Verkoper plaatst voor de aankoop van Producten. Onder **"Contract"** wordt verstaan het koopcontract dat tot stand komt na aanvaarding door de Verkoper van de Bestelling overeenkomstig deze algemene voorwaarden.

1.2. Deze algemene voorwaarden zijn van toepassing op alle Contracten. Zij sluiten alle andere voorwaarden uit, waaronder eventuele algemene aankoopvoorwaarden of andere algemene of bijzondere voorwaarden van de Koper tenzij ze specifiek zijn goedgekeurd door de Verkoper.

1.3. Deze algemene voorwaarden zijn niet van toepassing op leveringen van Producten die gedaan worden in uitvoering van een consignatieovereenkomst. Tenzij anders bepaald is in de consignatieovereenkomst afgesloten tussen Verkoper en Koper, zijn deze algemene voorwaarden evenwel van toepassing op de latere verkoop van Producten die deel uitmaken van de consignatievoorraad.

1.4. Eventuele wijzigingen aan deze algemene voorwaarden zijn slechts bindend voor de Verkoper wanneer zij schriftelijk gebeuren en ondertekend worden door een behoorlijk gemachtigde vertegenwoordiger van de Verkoper.

1.5. Eventuele tegenstrijdigheden tussen (i) de bijzondere voorwaarden uitgaande van of ondertekend door de Verkoper en die van toepassing zijn op het Contract en (ii) de onderhavige algemene voorwaarden worden opgelost door voorrang te geven aan de bijzondere voorwaarden.

2. BESTELLINGEN

2.1. De Koper stuurt de Bestellingen naar de Verkoper per e-mail, post of fax. Bij wijze van uitzondering kunnen bestellingen telefonisch worden geplaatst, mits deze binnen vierentwintig uur schriftelijk worden bevestigd. Bestellingen moeten ten minste de volgende informatie bevatten voor elk besteld Product: (i) het productnummer of de identificatiecode van de dienst, (ii) de bestelde hoeveelheid, (iii) de prijs per artikel, (iv) de gevraagde leveringsdata, (v) de overeengekomen leverings- en betalingsvoorwaarden, indien van toepassing, en (vi) de verzendingsinstructies, alsmede alle andere relevante informatie.

2.2. Een Bestelling bindt de Koper zodra deze aan de Verkoper is verzonden en dit voor een periode van ten minste acht kalenderdagen. De Verkoper is niet verplicht de Bestelling te aanvaarden. Hij is slechts gebonden door de Bestelling na uitdrukkelijke schriftelijke aanvaarding door een behoorlijk gemachtigde vertegenwoordiger. De aanvaarding van de Bestelling kan per e-mail, post of fax geschieden.

2.3. Na aanvaarding door de Verkoper kan de Koper de Bestelling niet meer annuleren of wijzigen, tenzij de Koper: (i) de Verkoper schriftelijk op de hoogte stelt van de gewenste annulering voordat de Producten door de Verkoper worden verzonden, en (ii) ermee instemt de Verkoper te vergoeden voor enig verlies, schade of kosten opgelopen door de Verkoper in verband met de annulering of wijziging van de Bestelling.

3. LEVERING, EIGENDOM, RISICO

3.1. De Producten worden verkocht DAP (Delivered At Place) (Incoterms 2020) op de plaats genoemd in het Contract. Bij een Bestelling van minder dan 500 EUR kan de Verkoper naast de overeengekomen prijs ook leveringskosten aan de Koper in rekening brengen.

3.2. De levering van de Producten gebeurt door ze ter beschikking te stellen van de Koper op de plaats vermeld in de

Bestelling binnen 48u, tenzij anders overeengekomen. De door de Verkoper aangewezen vervoerder is verantwoordelijk voor het lossen van de Producten. Tenzij schriftelijk anders overeengekomen en aanvaard door een behoorlijk gemachtigde vertegenwoordiger van de Verkoper, is elke verder vervoer voor rekening van de Koper.

3.3. De eigendom van de Producten gaat pas over op de Koper als deze de volledige verkoopprijs aan de Verkoper heeft betaald.

3.4. De Koper mag de levering van deelzendingen of foutieve of beschadigde Producten niet weigeren, maar moet (i) de Verkoper binnen drie (3) werkdagen na levering schriftelijk op de hoogte brengen en (ii) de in artikel 4 beschreven retourprocedure volgen.

3.5. Indien de Koper, om welke reden ook, niet in staat is de Producten bij de levering in ontvangst te nemen, dan kan de Verkoper (zonder daartoe verplicht te zijn) de Producten op zijn terrein of elders voor rekening en risico van de Koper opslaan. In dat geval is de Koper ertoe gehouden alle kosten van opslag, verzekering of andere kosten die gemaakt worden in verband met deze opslag, te betalen of te vergoeden. Niettegenstaande het onvermogen van de Koper om de Producten bij levering in ontvangst te nemen, wordt de levering geacht te hebben plaatsgevonden.

4. RETOURBELEID

4.1. Een retourzending is alleen mogelijk binnen 60 dagen na factuurdatum. Voorafgaand aan elke retourzending van Producten moet de Koper (i) een retourformulier invullen dat beschikbaar is op de website van de Verkoper of na verzoek op rs.returnBE@medtronic.com en (ii) een retourautorisatienummer van de Verkoper verkrijgen. Het ingevulde formulier moet worden verstuurd naar rs.returnBE@medtronic.com.

4.2. Om in aanmerking te komen voor terugzending moet het Product zich in de originele, ongemarkeerde, ongeopende, onverontreinigd en onbeschadigde verpakking bevinden. Bij implanteerbare Producten moet het zegel van de verpakking intact zijn. Elk geretourneerd Product moet de Verkoper ten minste vier maanden voor de vervaldatum bereiken.

4.3. Producten die niet in aanmerking komen voor retournering omvatten producten die niet op bestelling/maat zijn gemaakt, zowel als producten die niet rechtstreeks bij Medtronic zijn gekocht.

4.4. Om het Product voor te bereiden op de terugzending naar de Verkoper, moet de Koper het in een tweede transportdoos verpakken om het te beschermen. Geretourneerde Producten worden door de Koper ter beschikking gesteld en opgehaald door de Verkoper die, voor zover mogelijk, rekening houdt met de door de Koper gewenste plaats en datum van afhaling, zoals aangegeven op het retourformulier. De Koper dient het retourautorisatienummer duidelijk op de transportdoos te vermelden.

4.5. Een creditnota wordt pas uitgeschreven nadat het geretourneerde Product aan de Verkoper is geleverd in overeenstemming met alle voorwaarden die van toepassing zijn op het retourneren van Producten.

4.6. Producten die kunnen worden geretourneerd, maar waarvan de waarde minder dan 500 euro bedraagt, geven aanleiding tot een creditnota, maar moeten niet worden geretourneerd aan de Verkoper. Door het aanvaarden van de creditnota verbindt de Koper zich er onherroepelijk toe (i) de betrokken Producten niet te gebruiken en (ii) ze te (laten) vernietigen omwille van de traceerverplichtingen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen.

5. PRIJZEN, FACTUREN

5.1. Tenzij schriftelijk anders bepaald en aanvaard door een naar behoorlijk gemachtigde vertegenwoordiger van de Verkoper, worden de Producten gefactureerd volgens de prijslijst van de Producten van de Verkoper die van kracht is op het ogenblik van de Bestelling of, bij gebrek daaraan, volgens de door het RIZIV vastgestelde lijst van terugbetalingsprijzen. De Verkoper kan te allen tijde de prijslijst van de Producten wijzigen. Deze wijzigingen hebben geen invloed op de prijs overeengekomen in het Contract. De prijzen van de Verkoper zijn exclusief BTW.

5.2. De Verkoper zal de Producten ten vroegste op de dag van verzending van de Bestelling factureren. In geval van deelzendingen, kan de Bestelling aanleiding geven tot het uitreiken van meerdere afzonderlijke facturen.

5.3. Tenzij uitdrukkelijk en schriftelijk anders is overeengekomen tussen de Verkoper en de Koper, worden alle facturen door de Verkoper in elektronisch formaat uitgereikt met gebruik van EDI, PDF of een ander technisch formaat dat de authenticiteit, integriteit en leesbaarheid van de factuur garandeert.

5.4. De Koper verbindt zich ertoe de factuur bij ontvangst te controleren en de Verkoper schriftelijk op de hoogte te brengen van elke betwisting met betrekking tot de factuur of de inhoud ervan uiterlijk binnen twee (2) maanden na de factuurdatum bij rs.disputebe@medtronic.com. Bij gebreke daarvan wordt hij onherroepelijk geacht de factuur te hebben aanvaard en elk recht te hebben verloren om deze te betwisten.

5.5. De Koper erkent en aanvaardt dat de Verkoper te allen tijde het recht heeft om de factuur of de onderliggende vordering over te dragen aan een derde partij, inclusief incassobureaus, en om deze derden te belasten met de inning van de factuur.

6. BETALINGSVOORWAARDEN

6.1. Alle facturen van de Verkoper zijn betaalbaar binnen dertig (30) dagen na de factuurdatum, zonder enige aftrek. Alle betalingen moeten worden gedaan door overschrijving op de bankrekening van de Verkoper die op de factuur staat vermeld. Indien dit uitdrukkelijk schriftelijk is overeengekomen tussen de Verkoper en de Koper, kunnen facturen ook met andere betaalmiddelen worden betaald, zoals een automatische incasso of betaling met een krediet- of debetkaart. Eventuele kosten of provisies in verband met de betaling zijn volledig voor rekening van de Koper. In geval van betaling met een krediet- of debetkaart wordt de prijs van de aan de Koper gefactureerde Producten verhoogd met alle kosten en lasten die de overnemende bank aan de Verkoper in rekening brengt.

6.2. Bij betalingsachterstand is de wet van 2 augustus 2002 betreffende de bestrijding van betalingsachterstand bij handelstransacties van toepassing.

6.3. Wanneer de Koper in gebreke blijft de prijs van de Producten te betalen, kan de Verkoper deze terugvorderen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 69 en volgende van de Wet van 11 juli 2013. Indien de Koper de teruggevorderde Producten niet binnen de 14 dagen terugbezorgt aan de Verkoper, kan deze laatste zich toegang verschaffen tot elk terrein of gebouw dat eigendom is van, bewoond wordt door of gecontroleerd wordt door de Koper en waar de teruggevorderde Producten worden opgeslagen om deze Producten terug in bezit te nemen.

6.4. In geval van laattijdige betaling kan de Verkoper elke latere verzending van Producten opschorten, zelfs na aanvaarding van de Bestellingen, totdat alle door de Koper verschuldigde bedragen, met inbegrip van de verwijlinterest, aan de Verkoper zijn betaald.

6.5. De Koper is niet gerechtigd om bedragen die nog niet door de verkoper verschuldigd zijn of die door de Verkoper worden betwist, te verrekenen of in mindering te brengen op enig bedrag dat hij aan de Verkoper verschuldigd is.

6.6. Niettegenstaande enige andere bepaling van deze algemene voorwaarden of het Contract, is elke korting of andere promotionele betaling, bonus of premie ("**Korting**") die de Verkoper aan de Koper verschuldigd is, enkel verschuldigd indien de Koper gedurende de gehele periode waarop de Korting betrekking heeft, zijn betalingsverplichtingen tegenover de Verkoper tijdig en volledig is nagekomen.

7. TERUGROEPINGEN

De Koper moet zorgen voor een systeem dat de Producten gekocht van de Verkoper kan traceren en, indien nodig, recupereren. De informatie in het systeem moet gedurende de gehele levensduur van het Product plus vijf jaar worden bewaard. Het traceringssysteem van de Koper moet te allen tijde voldoen aan alle wettelijke vereisten en officiële richtlijnen die van toepassing zijn op het traceren van Producten.

8. MELDINGEN

De Koper zal de Verkoper onmiddellijk op de hoogte brengen van elk risico of probleem met betrekking tot de prestaties of de veiligheid van het Product, met inbegrip van eventuele storingen, defecten, verslechtering van de eigenschappen en/of prestaties, en eventuele onnauwkeurigheden in de gebruiksaanwijzing waarvan de Koper het bestaan verneemt. Indien nodig zal de Koper aan de Verkoper alle relevante documentatie overhandigen, met inbegrip van documentatie betreffende eindgebruikers, klanten en patiënten.

9. ACTIES OP HET TERREIN

De Koper zal deelnemen aan acties op het terrein waartoe de Verkoper heeft besloten in verband met de Producten die hij van de Verkoper heeft gekocht, met inbegrip van updates, upgrades, verplichte vervanging van Producten, instructies voor het gebruik van Producten, het terugroepen of verwijderen van Producten. Tenzij schriftelijk anders is overeengekomen, draagt de Koper zijn eigen kosten.

10. GEGEVENSBESCHERMING

10.1. Gegevens die door de Koper worden verstrekt of door de Verkoper worden verkregen in de loop van uitwisselingen met de Koper, kunnen persoonsgegevens zijn en zullen in dat geval door de Verkoper worden verwerkt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens. In verband met de levering van de Producten kan de Verkoper persoonsgegevens van de Koper, diens personeel, leveranciers en aannemers ("**Gegevens van de Koper**") verwerken, zoals de identiteit of de contactgegevens van de betrokken natuurlijke personen.

10.2. Zowel de Koper als de Verkoper treden op als verantwoordelijke voor de verwerking en kunnen naar eigen goeddunken bepalen waarom en hoe de Gegevens van de Koper worden verwerkt.

10.3 Voorwaarden voor de verwerking van de Gegevens van de Koper

10.3.1 Doel en rechtsgrond: de Verkoper zal de Gegevens van de Koper verwerken om de Producten te leveren, te onderzoeken, te ontwikkelen en te verbeteren. De Verkoper zal de Gegevens van de Koper verwerken wanneer een dergelijke verwerking noodzakelijk is om: (i) een overeenkomst met de Koper uit te voeren; of (ii) een wettelijke verplichting na te komen waaraan de Verkoper onderworpen is; of (iii) met het oog op de gerechtvaardigde belangen die de Verkoper of een derde partij nastreeft, wanneer deze zwaarder wegen dan de belangen of fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene die de bescherming van persoonsgegevens vereisen.

10.3.2 Overdracht: de Verkoper kan de Gegevens van de Koper ter beschikking stellen aan de zakenpartners, leveranciers, aannemers en verbonden ondernemingen van de Verkoper waar ook ter wereld, voor zover dit nodig is voor een van de in artikel 10.3.1 beschreven doeleinden. In gevallen waarin de

gegevens van de Koper buiten de Europese Economische Ruimte worden overgedragen, dient de Verkoper ervoor te zorgen dat de veiligheid en beveiliging van de Gegevens van de Koper wordt gewaarborgd door middel van adequate wettelijke waarborgen op een niveau dat gelijkwaardig is aan dat van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming binnen de Europese Economische Ruimte.

10.3.3 Bewaring en beveiliging van gegevens: de Gegevens van de Koper worden slechts in een identificeerbaar formaat verwerkt zolang als nodig is om de in artikel 10.3.1 genoemde doeleinden te bereiken. De Verkoper neemt de nodige technische en organisatorische maatregelen om een adequaat beschermingsniveau te waarborgen tegen ongeoorloofde toegang of diefstal, alsmede tegen onopzettelijk verlies, vervalsing of vernietiging.

10.3.4 Rechten van de betrokken personen: personen van wie de persoonsgegevens als Gegevens van de Koper worden beschouwd, hebben bepaalde rechten met betrekking tot de verwerking van hun persoonsgegevens door de Verkoper. Deze rechten omvatten het recht van toegang, rectificatie, informatie, beperking, verwijdering, verzet, overdraagbaarheid van gegevens en het indienen van klachten bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteiten.

Wanneer de Verkoper en de Koper als verantwoordelijke voor de verwerking gezamenlijk verantwoordelijk zijn, zullen zij de nodige stappen ondernemen om ervoor te zorgen dat, in de mate van het mogelijke, personen hun verzoeken en klachten eerst aan de Koper richten. In voorkomend geval kan de Koper dergelijke verzoeken of klachten richten tot het Programma voor gegevensbescherming en privacy van de Verkoper voor de Europese regio (rs.privacyeurope@medtronic.com). Wanneer de Verkoper als enige verantwoordelijk is voor de verwerking, kunnen particulieren dergelijke verzoeken of klachten richten aan rs.privacyeurope@medtronic.com. Wanneer de Verkoper en de Koper gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor de verwerking van persoonsgegevens, zal de Koper alle wettelijk vereiste informatie verstrekken aan personen met betrekking tot de verwerking door de Verkoper.

10.4. Gegevens van derden: de Koper zal de Verkoper geen andere gegevens verstrekken dan de Gegevens van de Koper, zoals bijvoorbeeld patiëntgegevens. Indien de Verkoper dergelijke gegevens toch ontvangt, zal hij de Koper hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen en de registratie van de persoonsgegevens verwijderen.

10.5. Dit artikel 10 is van toepassing tenzij de Koper en de Verkoper een afzonderlijke overeenkomst hebben gesloten voor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot Producten, in welk geval de bepalingen van de afzonderlijke overeenkomst voorrang hebben op dit artikel 10.

11. EU DATAVERORDENING

11.1. Dit artikel definieert de voorwaarden voor toegang tot, gebruik en delen van gemakkelijk toegankelijke Gegevens die worden gegenereerd door het gebruik van de Verbonden Producten en/of Gerelateerde Diensten die door Medtronic worden geleverd, in overeenstemming met de EU Dataverordening, wanneer de Koper wordt beschouwd als een 'Gebruiker'. De Koper zal ervoor zorgen dat zijn personeelsleden die als Gebruikers worden beschouwd, gebonden zijn aan de voorwaarden die in deze clausule 11 zijn uiteengezet.

Voor de toepassing van deze sectie hebben de termen "Gegevens", "Verbonden Producten", "Gerelateerde Diensten", "Gegevenshouder", 'Gebruiker' en "Gegevensontvanger" de betekenis die daaraan wordt gegeven in de EU Dataverordening.

11.2. Toegestaan gebruik van niet-persoonsgebonden Gegevens door Medtronic en haar Gelieerde ondernemingen: Medtronic en haar Gelieerde ondernemingen mogen de niet-

persoonsgebonden Gegevens gebruiken voor de met de Koper overeengekomen doeleinden, met name:

- (a) elke contractuele verplichting of daarmee verband houdende contractuele activiteit uit te voeren (bijvoorbeeld facturen opstellen, rapporten of analyses, financiële prognoses, impactbeoordelingen genereren en verstrekken, personeelsvoordelen berekenen);
- (b) ondersteuning, garantie of soortgelijke activiteiten bieden, of vorderingen van de Koper, Medtronic of een derde partij (bijvoorbeeld met betrekking tot storingen van het Product) met betrekking tot het Product of de Gerelateerde Dienst beoordelen;
- (c) de werking, veiligheid, kwaliteit en beveiliging van het Verbonden Product of de Gerelateerde Dienst bewaken en handhaven en kwaliteitscontrole uitvoeren; rapporten opstellen voor de bevoegde autoriteiten; gebruiken voor regelgevende doeleinden en gezondheidseconomie/vergoeding, zoals, maar niet beperkt tot, effectiviteitsstudies; trainingsmateriaal ontwikkelen;
- (d) toezicht houden op en evalueren hoe gebruikers het Verbonden Product/de Gerelateerde Diensten gebruiken;
- (e) de werking van alle door Medtronic aangeboden gerelateerde producten of diensten verbeteren;
- (f) nieuwe producten of diensten ontwikkelen, door Medtronic, door derden die namens Medtronic handelen (d.w.z. wanneer Medtronic beslist welke taken aan deze derden worden toevertrouwd en welke voordelen daaruit voortvloeien), in samenwerking met andere partijen of via speciaal daarvoor opgerichte bedrijven (zoals joint ventures);
- (g) deze Gegevens samenvoegen met andere gegevens of afgeleide gegevens creëren voor legale doeleinden, met inbegrip van het verkopen of ter beschikking stellen van deze samengevoegde of afgeleide gegevens aan derden. Medtronic kan alle niet-persoonsgebonden gegevens delen met derden voor de hierboven genoemde doeleinden.

11.3. Gebruik van de Gegevens door de Koper

11.3.1. Toegestaan gebruik en delen van Gegevens: De Koper mag de gemakkelijk toegankelijke Gegevens gebruiken voor alle legale doeleinden, met inachtneming van de beperkingen vermeld in artikel 11.3.2.

11.3.2. Ongeoorloofd gebruik en delen van Gegevens en beperkingen om veiligheidsredenen: De Koper verbindt zich ertoe zich niet in te laten met de volgende activiteiten:

- (a) de Gegevens gebruiken om een Verbonden Product te ontwikkelen dat concurreert met de Producten van Medtronic, noch de Gegevens voor dit doel delen met een derde partij;
- (b) deze Gegevens gebruiken om informatie te verkrijgen over de economische situatie, de activa en de productiemethoden van Medtronic;
- (c) dwangmiddelen te gebruiken of misbruik te maken van leemten in de technische infrastructuur van Medtronic die is ontworpen om de Gegevens te beschermen, om toegang te krijgen tot de Gegevens, of om de technische beveiligingsmaatregelen die Medtronic heeft getroffen met betrekking tot de toegang tot de Gegevens te wijzigen of te verwijderen;
- (d) de Gegevens delen met een derde partij die wordt beschouwd als een poortwachter in de zin van artikel 3 van Verordening (EU) 2022/1925;
- (e) de ontvangen Gegevens te gebruiken voor doeleinden die in strijd zijn met het recht van de Europese Unie of het toepasselijke nationale recht.

11.4. Directe toegang tot gegevens vanuit het Verbonden Product of de Gerelateerde Dienst: Afhankelijk van de ontwerpspecificaties van het Verbonden Product of de Gerelateerde Dienst kan de Koper rechtstreeks toegang krijgen

tot de Gegevens via het Product of de Gerelateerde Dienst, in overeenstemming met de informatie over het Verbonden Product of de Gerelateerde Dienst die door Medtronic wordt verstrekt.

11.5. Toegang tot Gegevens op verzoek: Wanneer de Gegevens niet rechtstreeks toegankelijk zijn via het Verbonden Product of de Gerelateerde Dienst, zal Medtronic, op verzoek van de Koper of een partij die namens hem optreedt, de Gegevens aan hen ter beschikking stellen. Dit verzoek moet worden ingediend via het contactpunt van de Koper bij de klantendienst van Medtronic. In geval van een dergelijk verzoek sluiten Medtronic en de Koper een Overeenkomst voor Toegang tot en Gebruik van Gegevens om de algemene voorwaarden voor deze toegang en dit gebruik te regelen.

11.6. Delen van Gegevens met een derde partij op verzoek van de Koper:

11.6.1. De Koper kan Medtronic verzoeken om de Gegevens ter beschikking te stellen aan een Gegevensontvanger, zoals gedefinieerd in de EU Dataverordening. Het verzoek kan worden ingediend via het contactpunt van de Koper bij de klantendienst van Medtronic.

11.6.2. Wanneer de Koper een dergelijk verzoek indient, zal Medtronic met de Gegevensontvanger afspreken hoe de Gegevens beschikbaar worden gesteld in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstukken III en IV van de EU Dataverordening. De Gegevens worden pas beschikbaar gesteld nadat de Gegevensontvanger de overeenkomst met Medtronic heeft gesloten.

11.6.3. De Koper zal geen verzoeken indienen op grond van clausule 11.6.1 om Gegevens door te geven aan een derde partij die wordt beschouwd als een poortwachter in de zin van artikel 3 van Verordening (EU) 2022/1925, noch verzoeken met betrekking tot Verbonden Producten, Gerelateerde Diensten, stoffen of processen die nog niet in de handel zijn gebracht.

11.6.4. De Koper is als enige verantwoordelijk voor het overeenkomen met de Gegevensontvanger van de doeleinden en voorwaarden voor het gebruik van de Gegevens. Medtronic kan niet aansprakelijk worden gesteld jegens de Koper voor het gebruik van de Gegevens door de Gegevensontvanger.

11.7. Naleving van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming

11.7.1. De Koper wordt beschouwd als de Gegevenshouder voor alle persoonsgegevens waarvoor hij optreedt als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, punt (7), van Verordening (EU) 2016/679 ("AVG"). Elk verzoek van de Koper op grond van hoofdstuk II van de EU Dataverordening wordt beschouwd als een instructie van de verwerkingsverantwoordelijke en Medtronic zal uitsluitend handelen in overeenstemming met de instructies van de Koper. Als verwerkingsverantwoordelijke is de Koper als enige verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat elk verzoek met betrekking tot persoonsgegevens gebaseerd is op een geldige rechtsgrond voor de verwerking overeenkomstig artikel 6 van de AVG en, indien van toepassing, dat aan de voorwaarden van artikel 9 van de AVG en artikel 5, lid 3, van de Europese richtlijn inzake privacy en elektronische communicatie (Richtlijn 2002/58/EG) zijn vervuld.

11.7.2. De artikelen 10.3 en 10.5 zijn van toepassing op verzoeken van de Koper om Medtronic toegang te verlenen tot persoonsgegevens of deze over te dragen.

11.8. Garanties met betrekking tot de Gegevens

11.8.1. De Gegevens die op grond van dit artikel worden verstrekt, zijn mogelijk niet door Medtronic gevalideerd tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedures zoals bepaald in de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU-verordening 2017/745) ('EU MDR') en/of de toepasselijke nationale wetgeving. Bijgevolg wordt het gebruik ervan mogelijk niet vermeld of ondersteund in de gebruiksaanwijzing (IFU) van het betreffende medische hulpmiddel, zoals

goedgekeurd in het kader van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure.

11.8.2. Medtronic en de Koper erkennen dat de verplichtingen uit hoofde van de EU Dataverordening geen voorrang hebben boven de vereisten van de EU MDR en/of toepasselijke nationale wetgeving, met name met betrekking tot de veiligheid, prestaties of het beoogde gebruik van medische hulpmiddelen. De Koper moet zich altijd houden aan de gebruiksaanwijzing die van toepassing is op het betreffende Product. Medtronic is niet verantwoordelijk voor de juistheid, volledigheid of bruikbaarheid van de Gegevens die worden gegenereerd door haar Verbonden Producten en/of Gerelateerde Diensten, aangezien deze Gegevens worden geleverd zoals ze zijn ("as is") zonder enige garantie.

11.8.3. Medtronic is niet verantwoordelijk voor beslissingen, acties of resultaten die zijn gebaseerd op de interpretatie, analyse of het gebruik van de Gegevens door de Koper of een derde partij. De Koper en/of elke Gegevensontvanger is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de Gegevens worden verwerkt, geanalyseerd en geïnterpreteerd in overeenstemming met de toepasselijke wetten, voorschriften en industriënormen.

11.9. Recht om een klacht in te dienen: Als de Koper van mening is dat het recht op toegang zoals bepaald in artikel 4, lid 1, van de EU Dataverordening is geschonden, heeft hij het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde autoriteit, aangewezen overeenkomstig artikel 37, lid 5, onder b), van de EU Dataverordening.

11.10. Dit artikel 11 is van toepassing, tenzij de Koper en Medtronic een afzonderlijke overeenkomst hebben gesloten met betrekking tot het gebruik van en de toegang tot de Gegevens in verband met een bepaald product of een bepaalde dienst; in dat geval prevaleren de bepalingen van de afzonderlijke overeenkomst boven dit artikel 11.

12. BEÏNDIGING

Onverminderd enige andere rechten en rechtsmiddelen tegen de Koper, zal de Verkoper het recht hebben om het Contract te beëindigen of op te schorten door middel van een eenvoudige schriftelijke kennisgeving aan de Koper:

- indien de Koper het voorwerp uitmaakt van een insolventieprocedure in de zin van de Europese Verordening nr. 2015/848 van 20 mei 2015 betreffende insolventieprocedures of van een gelijkaardige procedure;
- indien de Koper het voorwerp uitmaakt van een vrijwillige of gerechtelijke vereffening;
- indien een curator of bewindvoerder wordt aangesteld om de zaken van de Koper of een van zijn activa te beheren; of
- indien hij een van zijn verplichtingen uit hoofde van het Contract niet nakomt en in gebreke blijft zijn verplichtingen na te komen dertig (30) dagen na in gebreke gesteld te zijn.

13. AANSPRAKELIJKHEID - OVERMACHT

12.1. De verplichting van de Verkoper om de Producten binnen de in de Overeenkomst genoemde termijn te leveren is een inspanningsverplichting. De Koper mag de levering van de Producten niet geheel of gedeeltelijk weigeren wegens vertraging in de verzending van de Producten.

12.2. In geval van geringe beschikbaarheid (ongeacht de oorzaak) heeft de Verkoper het recht om de beschikbare Producten over zijn klanten te verdelen volgens objectieve en redelijke criteria die door de Verkoper zullen worden bepaald.

12.3. De Verkoper is niet aansprakelijk voor de gehele of gedeeltelijke niet-nakoming van zijn verplichtingen uit hoofde van het Contract wanneer deze niet-nakoming te wijten is aan Overmacht. Onder Overmacht wordt voor de toepassing van deze algemene voorwaarden verstaan elke gebeurtenis die

buiten de redelijke controle van de Verkoper valt. De Verkoper zal de Koper zonder verwijl op de hoogte brengen wanneer een geval van Overmacht zich voordoet, evenals van het verwachte effect daarvan op de nakoming van de verplichtingen van de Verkoper. Indien de Verkoper door overmacht wordt verhinderd, of indien de Verkoper van oordeel is dat hij door Overmacht de bestelde Producten niet aan de Koper kan leveren gedurende meer dan dertig (30) dagen na de geplande leveringsdatum, dan hebben de Koper en de Verkoper het recht om de betreffende Bestelling geheel of gedeeltelijk te annuleren door de andere partij hiervan schriftelijk op de hoogte te stellen, op voorwaarde dat de annulering plaatsvindt vóór de daadwerkelijke verzending van de Producten door de Verkoper.

12.4. De aansprakelijkheid van de Verkoper in verband met de Overeenkomst is beperkt tot de rechtstreeks door de Koper geleden schade. In geen geval is de Verkoper aansprakelijk voor vergoeding van productieverlies, winstderving, verlies van gebruik, verlies van kansen, reputatieschade of andere vormen van morele schade, noch voor indirecte of gevolgschade.

12.5. Het totale maximumbedrag aan schade waarvoor de Verkoper in verband met de Overeenkomst aansprakelijk kan worden gesteld, is beperkt tot de verkoopprijs van de Producten (exclusief BTW) die het voorwerp van het Contract uitmaken en zal in geen geval meer bedragen dan USD 1.000.000 per schadegeval en per jaar.

12.6. De Koper en de Verkoper verbinden zich ertoe om geen buitencontractuele vordering in verband met het Contract of het onderwerp ervan in te stellen tegen de bestuurders, werknemers of agenten van de andere partij (behalve vorderingen gebaseerd op opzettelijke fout of wanneer een dergelijke uitsluiting bij wet verboden is). Deze verbintenis doet geen afbreuk aan de rechten die elk van de partijen kan hebben om een contractuele vordering in te stellen of een procedure tegen de andere partij in te leiden op contractuele basis.

12.7. Deze algemene voorwaarden beogen niet de Verkoper te ontheffen van zijn aansprakelijkheid voor zijn opzet, zijn grove nalatigheid of die van zijn aangestelden of, behalve in geval van Overmacht, voor het niet nakomen van zijn essentiële verbintenissen die het voorwerp uitmaken van het Contract. Meer algemeen, beogen deze algemene voorwaarden niet de aansprakelijkheid van de Verkoper uit te sluiten of te beperken op een wijze die strijdig is met dwingende wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op het Contract.

14. PRODUCTGARANTIE

14.1. Bepaalde Producten die door de Verkoper worden verkocht, genieten een productgarantie ("**Productgarantie**"). De voorwaarden van de Productgarantie worden uiteengezet in de documentatie van de Verkoper die van toepassing is op de Producten in kwestie ("**Garantiedocumenten**") of in de specifieke voorwaarden van het aanbod uitgaande van een behoorlijk gemachtigde vertegenwoordiger van de Verkoper. De Productgarantie, die geen afbreuk doet aan de wettelijk verplichte garanties, is alleen van toepassing gedurende de garantieperiode zoals die vastgelegd is in de Garantiedocumenten ("**Garantieperiode**").

14.2. De enige remedie van de Koper voor het niet-naleven van de Productgarantie is de reparatie of vervanging van het defecte Product, naar keuze en op kosten van de Verkoper. Om in aanmerking te komen voor de Productgarantie moet de Koper de Verkoper schriftelijk op de hoogte hebben gesteld van het bestaan van het defect in het Product voor het verstrijken van de Garantieperiode.

14.3. De Verkoper wijst elke aansprakelijkheid af voor verborgen gebreken in de zin van artikel 1643 van het Burgerlijk Wetboek, op voorwaarde dat de Verkoper kan bewijzen dat de gebreken op het ogenblik van de levering niet konden worden opgespoord. Op straffe van verval moet de Koper de Verkoper schriftelijk op de hoogte brengen van het bestaan van een verborgen gebrek dat de Producten aantast, en dit uiterlijk twee maanden na de ontdekking van het gebrek.

14.4. Met uitzondering van (i) wettelijk verplichte garanties en (ii) de Productgarantie bedoeld in artikel 14.1, geeft de Verkoper geen enkele andere garantie (expliciet of impliciet) met betrekking tot de Producten. Geen enkele werknemer, agent of vertegenwoordiger van de Verkoper zal de bevoegdheid hebben om de voorwaarden van de Productgarantie te wijzigen of om extra garanties te geven die niet zijn voorzien in de Garantiedocumenten of in deze algemene voorwaarden. Hoewel de Verkoper bij de aankoop van Producten technische aanbevelingen kan doen aan de Koper, is de keuze van de aan te schaffen Producten uitsluitend de verantwoordelijkheid van Koper.

14.5. De Verkoper en de Koper komen overeen dat de Verkoper en zijn werknemers geen enkele geneeskundige handeling mogen stellen.

15. DIVERSEN

14.1. De geldigheid, de interpretatie en de uitvoering van het Contract worden uitsluitend beheerst door het Belgische recht.

14.2. Wanneer de partijen niet in staat zijn een minnelijke schikking te treffen, vallen alle geschillen die voortvloeien uit of verband houden met het Contract onder de exclusieve bevoegdheid van de rechtbanken van Brussel.

14.3. Om geldig te zijn, dient elke afstand door de Verkoper van enig recht uit hoofde van het Contract schriftelijk te zijn en ondertekend te worden door een behoorlijk gemachtigde vertegenwoordiger van de Verkoper.

14.4. Indien een bepaling van het Contract geheel of gedeeltelijk nietig is of wordt, heeft deze nietigheid alleen betrekking op de onregelmatige clause of het onregelmatige deel van de clause. De partijen verbinden zich ertoe, voor zover wettelijk mogelijk, de nietige clause (of het nietige deel ervan) te vervangen door een clause met gelijkaardige gevolgen, rekening houdend met de algemene opzet van het Contract.

14.5. De Koper zal het Contract of een van zijn rechten of verplichtingen uit hoofde van het Contract niet overdragen of cederen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Verkoper.

14.6. Wanneer er meer dan één Koper is met betrekking tot hetzelfde Contract, is de aansprakelijkheid van elke Koper hoofdelijk en ondeelbaar.