

Termos e Condições de Venda da Smiths Medical para a Europa
 (“Termos e Condições”)

Chama-se a atenção do comprador, em particular para as disposições previstas nas cláusulas 3.2, 3.5, 3.7, 8.6, 9.2, 9.3, 9.4, 10.2, 11.4 e 14.1

Os presentes Termos e Condições dizem respeito à aquisição de Produtos junto das entidades Smiths Medical estabelecidas no EEE, no Reino Unido ou na Suíça. O Vendedor é a entidade Smiths Medical definida na Confirmação de encomenda.

1. DEFINIÇÕES

1.1 Aos presentes Termos e Condições, aplicam-se as seguintes definições e regras de interpretação:

- 1.1.1 **Comprador**, a pessoa, firma ou empresa, autoridade ou departamento ou agência governamental, que adquire os Produtos ao Vendedor.
- 1.1.2 **Contrato**, qualquer contrato entre o Vendedor e o Comprador para a aquisição e venda dos Produtos que inclua os presentes Termos e Condições, bem como qualquer nota de encomenda do Comprador relativo à aquisição de Produtos ao Vendedor que seja aceite pelo Vendedor nos termos do disposto na cláusula 2.5 e que também inclua os presentes Termos e Condições.
- 1.1.3 **Produtos**, qualquer produto, equipamento, componente, peça sobresselente e material acordado no Contrato para ser fornecido ao Comprador pelo Vendedor (incluindo qualquer parte ou partes dos mesmos).
- 1.1.4 **Confirmação de encomenda**, o formulário de confirmação de encomenda da Smiths Medical emitido ao Comprador para uma encomenda aceite.
- 1.1.5 **Partes**, o Comprador e o Vendedor, e cada um, individualmente uma “parte”.
- 1.1.6 **Vendedor**, a entidade Smiths Medical definida na Confirmação de encomenda.
- 1.1.7 **Território**, a área geográfica especificada pelo Vendedor na qual o Comprador está autorizado a distribuir e revender os Produtos, ou salvo indicação em contrário, o estado-nação em que o Comprador recebe os Produtos.

1.2 Uma referência a uma lei em particular constitui uma referência a essa mesma lei nos termos em vigor à data, tendo em conta qualquer alteração, prorrogação, aplicação ou refundição, e inclui qualquer legislação subordinada e regulamentos relacionados igualmente aplicáveis, promulgados ao abrigo dessa lei.

1.3 As palavras no singular incluem o plural e vice-versa.

1.4 Os títulos de cláusulas, termos e condições não afetam a interpretação das cláusulas nem dos termos e condições.

2. APLICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES

2.1 Salvo indicação em contrário na cláusula 2.3, o Contrato está sujeito a estes Termos e Condições. Todos os restantes termos, condições e garantias, implícitos por estatuto, direito comum ou uso comercial, ou expressos pelo Comprador (incluindo quaisquer termos e condições que o Comprador pretenda aplicar ao abrigo de qualquer nota de encomenda, confirmação de encomenda, especificação ou outro documento) estão excluídos, com exceção das condições expressamente aceites por escrito pelo Vendedor e outros termos cuja exclusão seja proibida disposições legislativas ou regulamentares imperativas.

2.2 Nenhum termo ou condição aprovado, entregue ou previsto na nota de encomenda, confirmação de encomenda, especificação ou outro documento do Comprador fará parte do Contrato simplesmente em resultado da referência a tal documento no Contrato.

2.3 Qualquer alteração a estes Termos e Condições e quaisquer declarações sobre os Produtos não produzirão efeitos a menos que redigidas por escrito e assinadas por representantes autorizados de cada uma das partes. O Comprador afirma que não se baseou numa afirmação, promessa ou declaração feita ou dada por ou em nome do Vendedor que não esteja definida no Contrato. Nada nesta cláusula exclui ou limita a responsabilidade do Vendedor pela prestação de falsas declarações.

2.4 Cada nota de encomenda ou aceitação de um orçamento por parte do Comprador para a compra de Produtos do Vendedor será considerada uma oferta de compra de Produtos apresentada pelo Comprador e, sujeito à aceitação da nota de encomenda pelo Vendedor de acordo com o disposto na cláusula 2.5, dará origem a um Contrato subordinado a estes Termos e Condições. Estes Termos e Condições devem constar em cada nota de encomenda.

2.5 Nenhuma nota de encomenda apresentada pelo Comprador será considerada aceite até ser emitida pelo Vendedor uma confirmação de encomenda por escrito ou (se antes) à entrega dos Produtos ao Comprador. A aceitação das notas de encomenda fica a critério do Vendedor.

2.6 Sujeito ao critério do Vendedor, os valores mínimos da encomenda são os seguintes:

Valor mínimo da encomenda (excluindo peças sobresselentes)			Valor mínimo da encomenda (peças sobresselentes)			Taxa de processamento de encomendas		
GBP	EUR / CHF	SEK / DKK	GBP	EUR / CHF	SEK / DKK	GBP	EUR / CHF	SEK / DKK
Menos de 250	Menos de 300	Menos de 2500	Menos de 25	Menos de 30	Menos de 250	25	30	250
≥ 250	≥ 300	≥ 2500	≥ 25	≥ 30	≥ 250	0	0	0

2.7 O Comprador garante que os termos da sua encomenda e qualquer especificação aplicável estão completos e exatos.

2.8 Todo o orçamento será dado com base no facto de que nenhum Contrato entrará em vigor até que o Vendedor envie uma confirmação de encomenda ao Comprador. Salvo

indicação em contrário, qualquer orçamento só é válido por um período de 30 (trinta) dias a contar da data da sua emissão, desde que o Vendedor não o tenha revogado entretanto.

3. ENTREGA

3.1 O Comprador é responsável por fornecer ao Vendedor informações completas e exatas sobre endereço de entrega e por verificar se essas informações estão corretas na Confirmação de encomenda.

3.2 O Vendedor entregará os Produtos no local indicado na Confirmação de encomenda ou outro local acordado entre as partes.

3.3 As datas especificadas pelo Vendedor para entrega dos Produtos são meras estimativas, e qualquer prazo de entrega notificado ao Vendedor não terá qualquer força legal. Se não for especificada uma data para entrega, o prazo de entrega ocorrerá dentro de um prazo razoável.

3.4 O Comprador pode enviar um pedido para que entrega seja efetuada no dia seguinte, o que poderá ou não ser aceite, à discricção do Vendedor.

3.5 Sob reserva de outras disposições nestes Termos e Condições, o Vendedor não será responsável por qualquer perda direta, indireta ou consequential nem por, sem limitações, perda puramente económica, perda de lucros, perda ou interrupção do negócio, perda de credibilidade, danos à reputação e prejuízos idênticos, ou quaisquer custos, danos, encargos ou despesas causados direta ou indiretamente por qualquer atraso na entrega dos Produtos (mesmo quando causados por negligência do Vendedor), nem qualquer atraso confere ao Comprador o direito de denunciar ou rescindir o Contrato, a menos que tal atraso exceda 180 dias.

3.6 Se, por qualquer motivo, o Comprador não aceitar a entrega de qualquer dos Produtos quando estiverem prontos para entrega, ou o Vendedor não puder entregar os Produtos dentro do prazo por não terem sido fornecidos pelo Comprador as instruções, os documentos, as licenças ou autorizações adequadas:

3.6.1 o risco dos Produtos será transferido para o Comprador (incluindo por perda ou dano causado por negligência do Vendedor);

3.6.2 os Produtos serão consideradas entregues; e

3.6.3 o Vendedor poderá armazenar os Produtos até à entrega e, neste caso, o Comprador será responsável por todos os custos e despesas associados (incluindo, sem limitações, armazenamento e seguro).

3.7 Se o Vendedor entregar ao Comprador uma quantidade de Produtos até 10% superior ou inferior à quantidade indicada na nota de encomenda do Comprador ou na confirmação do Vendedor, o Comprador não tem o direito de contestar ou rejeitar os Produtos, no todo ou em parte, por motivo de défices ou excedentes, e deverá pagar os Produtos proporcionalmente ao valor estabelecido no Contrato.

3.8 O Vendedor pode entregar os Produtos em parcelas separadas. Cada parcela separada será faturada e paga de acordo com o disposto no Contrato.

3.9 Cada parcela constitui um Contrato separado e o cancelamento ou a denúncia de qualquer Contrato relacionado com uma parcela confere ao Comprador o direito de repudiar ou cancelar qualquer Contrato ou parcela.

4. LOCAL DE ENTREGA

4.1 Salvo acordo expresso em contrário, por escrito, do Vendedor, este entregará os Produtos ao Comprador e a entrega terá lugar nas instalações do Comprador (“**Ponto de Entrega**”).

4.2 O Comprador deve disponibilizar no Ponto de Entrega e a suas expensas o equipamento e mão-de-obra adequados e apropriados para receber a entrega dos Produtos.

5. PERDA, FALTA OU DANO DURANTE O TRANSPORTE

5.1 O Vendedor não será responsável por perdas, faltas ou danos nos Produtos durante o transporte, a menos que:

5.1.1 a perda, a falta ou o dano seja causado por negligência do Vendedor; e

5.1.2 as transportadoras e o Vendedor sejam notificados por escrito, em caso de danos ou falta, no prazo de três dias a contar da data da entrega ou, caso a entrega não tenha sido efetuada, num prazo razoável após a data prevista de entrega dos Produtos em circunstâncias normais; e

5.1.3 em caso de danos nos Produtos, o Comprador notifique o departamento de serviços ao cliente do Vendedor e os Produtos em causa sejam devolvidos ao Vendedor para inspeção no prazo de trinta dias a contar da data da entrega.

6. ALTERAÇÕES E DEVOLUÇÕES

6.1 Se após a receção de qualquer nota de encomenda de Produtos e antes da sua entrega forem introduzidas melhorias no design, ao notificar o Comprador, o Vendedor poderá efetuar alterações razoáveis no modelo em causa, desde que:

6.1.1 o desempenho e a qualidade dos produtos alterados sejam pelo menos equivalentes aos dos Produtos encomendados; e

6.1.2 não seja efetuada qualquer alteração no preço, exceto mediante o consentimento do Comprador; e

6.1.3 a entrega não sofra atrasos injustificadamente.

6.2 Se, no que diz respeito a qualquer encomenda de Produtos fabricados de acordo com as especificações do Comprador, este solicitar qualquer alteração à encomenda, o Vendedor poderá, se assim o entender, cobrar ao Comprador estas alterações aplicando uma taxa de 25% ao valor da fatura dos Produtos em causa.

6.3 Exceto no caso de Produtos que não estejam conformes com a garantia prevista na cláusula 9.ª ou de qualquer entrega incorreta de Produtos devido a um erro do Vendedor (sujeito ao disposto na cláusula 3.7), se o Comprador pretender devolver

Produtos ao Vendedor e este estiver disposto a aceitar a sua devolução, o Vendedor reserva-se o direito de cobrar ao Comprador uma taxa de devolução de acordo com os valores estabelecidos na tabela infra. Estas devoluções serão suportadas pelo Comprador e os Produtos devem apresentar-se sem qualquer uso, em bom estado e em condição vendável.

Valor dos Produtos devolvidos (sem IVA) na moeda definida na Confirmação de Encomenda		Custo de reabastecimento		
GBP / EUR / CHF	SEK / DKK	GBP	EUR / CHF	SEK / DKK
≤ 500	≤ 5000	100	130	1000
501 a 1000	5001 a 10000	150	190	1500
1001 a 5000	10001 a 50000	500	630	5000
≥ 5000	≥ 50001	1000	1260	10000

6.4 Apesar de os Produtos devolvidos em conformidade com o disposto na cláusula 6.3 não poderem apresentar quaisquer sinais de uso, o Comprador compromete-se a retirar dos Produtos todos os dados do utilizador (incluindo, sem limitações, os dados do doente) antes de os devolver ao Vendedor por qualquer razão, incluindo, sem limitações, em Produtos enviados ao Vendedor para reparação.

6.5 O Comprador compromete-se a garantir que não constam Dados Pessoais (conforme definido na legislação e nos regulamentos de privacidade e proteção de dados aplicáveis) em quaisquer Produtos devolvidos ao Vendedor por qualquer razão, incluindo, sem limitações, em Produtos enviados ao Vendedor para reparação ou substituição.

6.6 O Vendedor deve, mediante pedido razoável do Comprador, embalar ou agrupar determinados Produtos de forma a criar um kit (um "Kit Personalizado"). O Comprador concorda em que, no caso de pretender alterar o conteúdo do Kit Personalizado e/ou desistir da sua compra, notificará o Vendedor por escrito e comprará todos os Kits Personalizados que o Vendedor tenha em stock.

7. RISCO E TÍTULO

7.1 A não ser que o contexto exija interpretação diferente, qualquer termo ou expressão que seja definido ou ao qual seja atribuído um significado específico pelas disposições dos Incoterms 2010 (com as alterações que lhe tenham sido introduzidas) terá o mesmo significado nos presentes termos e condições, entendendo-se, porém, que em caso de conflito entre as disposições dos Incoterms e os presentes termos, vigoram estes últimos.

7.2 Os Produtos são da responsabilidade do Comprador desde o momento da colocação dos Produtos na primeira transportadora.

7.3 A propriedade e a titularidade dos Produtos não serão transferidas para o Comprador até que o Vendedor tenha recebido na totalidade (em dinheiro ou declaração de disponibilidade de fundos) todas as quantias devidas relativas:

7.3.1 aos Produtos; e

7.3.2 a todas as outras quantias que por qualquer razão são ou serão devidas ao Vendedor pelo Comprador na data em que os Produtos forem entregues ao Comprador.

7.4 Até que a propriedade dos Produtos seja transferida para o Comprador, o Comprador deve:

7.4.1 conservar os Produtos numa base fiduciária como depositário do Vendedor;

7.4.2 armazenar os Produtos (sem custos para o Vendedor) separadamente de todas as outras mercadorias do Comprador ou de terceiros de forma a que permaneçam prontamente identificáveis como propriedade do Vendedor;

7.4.3 não destruir, apagar ou ocultar qualquer marca distintiva ou embalagem que conste ou se relacione com os Produtos; e

7.4.4 manter os Produtos em condições satisfatórias e contratar, a favor do Vendedor, um seguro contra todos os riscos que cubra o seu preço total, a contento do Vendedor. Mediante pedido, o Comprador deve apresentar a apólice de seguro ao Vendedor.

7.5 O Comprador é responsável por cumprir qualquer legislação ou regulamentação que regule a importação dos Produtos para o país de destino e pelo pagamento de quaisquer direitos referentes à importação.

7.6 Salvo acordo em contrário por escrito entre o Comprador e o Vendedor, os Produtos serão entregues "CPT" (Portes pagos até ao local de destino designado) conforme definido nos Incoterms 2010 (com as alterações que lhe tenham sido introduzidas) cujos termos são incorporados nestas condições, e o Vendedor não terá qualquer obrigação de notificar o Comprador se o transporte for efetuado por uma rota que envolva transporte marítimo (incluindo em situações em que é normal contratar um seguro).

7.7 O Comprador poderá revender os Produtos antes de a propriedade ser transferida para o seu nome apenas nas seguintes condições:

7.7.1 toda a venda será efetuada no decurso normal das operações do Comprador (não de outra forma) pelo valor total de mercado; e

7.7.2 toda a venda será uma venda de bens do Vendedor em nome do próprio Comprador e o Comprador deve negociar como responsável principal ao efetuar tal venda.

7.8 O direito do Comprador à posse dos Produtos cessa imediatamente se, antes da transferência da propriedade e titularidade dos Produtos para o seu nome, o Comprador:

7.8.1 for declarado insolvente ou celebrar um acordo ou concordata com os seus credores ou, de outro modo, aproveitar o benefício de qualquer disposição legal em vigor à data em matéria de recuperação de devedores insolventes, ou (sendo uma sociedade) convocar uma reunião de credores (formal ou informal); ou

7.8.2 entrar em processo de liquidação (voluntária ou obrigatória), exceto uma solvência voluntária em regime de liquidação apenas para fins de reconstrução ou fusão, ou for nomeado um liquidatário e/ou gestor, administrador ou liquidatário judicial da sua empresa ou qualquer parte da mesma, ou forem apresentados documentos no tribunal para a nomeação de um administrador do Comprador, ou o Comprador, os seus administradores ou o titular de uma garantia fluante notificarem a intenção de nomear um administrador, ou for aprovada uma resolução ou apresentado um pedido em qualquer tribunal para a liquidação do Comprador ou para que seja decretada uma ordem de administração em relação ao Comprador, ou for iniciado qualquer procedimento em relação à insolvência ou possível insolvência do Comprador; ou

7.8.3 sofrer ou permitir que seja aplicada ou obtida uma medida de execução, legal ou equitativa, sobre a sua propriedade, ou não cumprir ou executar qualquer das suas obrigações previstas no Contrato ou em qualquer outro contrato entre o Vendedor e o Comprador, ou não conseguir pagar as suas dívidas, ou o Comprador deixar de operar ou de exercer a atividade; ou

7.8.4 onerar ou de outro modo cobrar qualquer dos Produtos; ou

7.8.5 for adotada uma medida ou iniciado um processo análogo em qualquer outra jurisdição.

7.9 O Vendedor terá o direito de recuperar o pagamento dos Produtos, ainda que a propriedade de qualquer dos Produtos não tenha sido transferida do Vendedor.

7.10 O Comprador concede ao Vendedor, aos seus agentes e funcionários uma licença irrevogável para aceder em qualquer momento às instalações em que os Produtos estejam ou possam estar armazenados para os inspecionar ou, uma vez cessado o direito de posse do Comprador, recuperar.

7.11 Nos casos em que o Vendedor não puder determinar se os Produtos são os produtos em relação aos quais cessou o direito de posse do Comprador, será considerado que o Comprador vendeu todo o tipo de produtos vendidos pelo Vendedor ao Comprador pelos quais o Vendedor recebeu o pagamento do Comprador e que, posteriormente vendeu todo o tipo de produtos vendidos pelo Vendedor ao Comprador pela ordem em que foram faturados ao Comprador.

7.12 Após a cessação do Contrato, independentemente do motivo, os direitos do Vendedor (mas não do Comprador) previstos nesta cláusula 7 continuam a vigorar.

8. PREÇOS E PAGAMENTO

8.1 Salvo de outro modo acordado por escrito pelo Vendedor, o preço dos Produtos será o preço estabelecido na lista de preços do Vendedor em vigor na data da entrega. O preço dos Produtos não inclui o imposto sobre o valor acrescentado (se aplicável), bem como todos os custos ou encargos relacionados com os materiais de transporte e embalagem, instalação, transporte, seguro e mão-de-obra adicional.

8.2 O Comprador pagará todos os impostos sobre o valor acrescentado e custos ou encargos relacionados com os materiais de transporte e embalagem, instalação, transporte apenas relativos aos Produtos que o Comprador solicitar que sejam entregues no prazo de 24 horas, e seguro e mão-de-obra adicionais na data em que for devido o pagamento dos Produtos.

8.3 Sujeito às cláusulas 8.6 e 8.8, o pagamento do preço dos Produtos é devido nos termos e na moeda declarada na fatura, salvo de outro modo acordado por escrito pelo Vendedor. O pagamento deve ser efetuado dentro dos prazos especificados. No caso de uma fatura não indicar os termos de pagamento ou a moeda, o pagamento do preço dos Produtos deverá ser efetuado em libras esterlinas no prazo de trinta (30) dias a contar da data da fatura.

8.4 O pagamento por parte dos Compradores com conta é efetuado mensalmente e rigorosamente de acordo com os valores da fatura. Os pagamentos por parte de Compradores sem conta têm de ser efetuados antes da entrega.

8.5 Um Comprador que pretenda abrir uma conta terá de fornecer referências bancárias e comerciais reconhecidas.

8.6 O Vendedor reserva-se o direito de cobrar uma taxa de juro em caso de incumprimento dos prazos de pagamento. Este encargo corresponderá a uma taxa de 2% ao mês aplicável às quantias em atraso a contar da data em que o pagamento é devido até à data em que o pagamento é efetuado ou à taxa de juro máxima permitida por lei, o que for menor.

8.7 Quando o pagamento de qualquer uma das faturas do Vendedor estiver em atraso, o Vendedor pode suspender a execução do Contrato com o qual se relaciona a fatura e/ou qualquer outro contrato existente entre o Comprador e o Vendedor até ao respetivo pagamento.

8.8 O Vendedor reserva-se o direito de alterar as condições de pagamento propostas ao Comprador após uma suspensão da execução conforme previsto na cláusula 8.6 supra.

8.9 Todos os pagamentos devidos ao Vendedor nos termos do Contrato vencem imediatamente após a denúncia, não obstante qualquer outra disposição em contrário.

8.10 As faturas devem ser pagas na totalidade. O Comprador deve efetuar todos os pagamentos devidos ao abrigo do Contrato na sua íntegra, sem qualquer dedução, seja por meio de compensação, reconvenção, desconto, redução ou, de outra forma, a menos que o Comprador tenha uma ordem judicial válida que exija o pagamento, pelo Vendedor ao Comprador, de uma quantia correspondente à dedução em causa.

9. GARANTIA

9.1 O Vendedor garante que (sujeito às restantes disposições previstas nestes Termos e Condições) aquando da entrega, e durante um período de 12 meses a contar da data de entrega, os Produtos:

9.1.1 estarão conformes, em todos os aspetos materiais, com todos os desenhos e especificações aplicáveis;

9.1.2 estarão livres de defeitos de fabrico ou de materiais;

9.1.3 serão razoavelmente adequados para a finalidade para a qual são vendidos conforme pretendido pelo Vendedor; e

9.1.4 serão razoavelmente adequados para qualquer finalidade específica para a qual são adquiridos, desde que o Comprador tenha informado o Vendedor

por escrito dessa finalidade e o Vendedor tenha confirmado por escrito que o Comprador poderia confiar no profissionalismo e discernimento do Vendedor.

9.2 O Vendedor não será responsável pela violação de qualquer das garantias previstas na cláusula 9.1 a menos que:

9.2.1 o Comprador notifique o Vendedor por escrito do defeito no prazo de 21 (de vinte e um) dias a contar da data em que o Comprador o detetou ou deveria ter detetado; e

9.2.2 lhe seja dada uma oportunidade razoável depois de receber o aviso para inspecionar os Produtos e o Comprador (se solicitado pelo Vendedor) devolver os Produtos nas instalações do Vendedor, a expensas do Comprador, para que a inspeção aí seja realizada.

9.3 O Vendedor não será responsável pela violação de qualquer das garantias previstas na cláusula 9.1 se:

9.3.1 o Comprador continuar a utilizar os Produtos após a notificação; ou

9.3.2 o defeito surgir porque o Comprador não seguiu as instruções verbais ou escritas do Vendedor sobre o armazenamento, a instalação, a colocação em funcionamento, a utilização ou manutenção dos Produtos ou (se não as houver) boas práticas comerciais; ou

9.3.3 o Comprador alterar ou reparar os Produtos sem o consentimento prévio por escrito do Vendedor.

9.4 Sujeito ao disposto nas cláusulas 9.1.4 e 9.3, se qualquer dos Produtos não cumprir o disposto em qualquer das garantias previstas na cláusula 9.1, o Vendedor poderá, se assim o entender, reparar ou substituir os Produtos (ou a peça defeituosa) em causa ou reembolsar o respetivo valor numa base proporcional ao valor do Contrato desde que, se o Vendedor o solicitar, o Comprador proceda à devolução dos Produtos defeituosos, no todo ou em parte, a suas expensas.

9.5 Se o Vendedor cumprir com o disposto na cláusula 9.3.3 não terá qualquer outra obrigação por violação de qualquer das garantias previstas na cláusula 9.1 em relação a tais Produtos.

10. REVENDA

10.1 O Comprador não deve revender ou distribuir os Produtos em áreas fora do Território que o Vendedor tenha atribuído exclusivamente a outros distribuidores ou que sejam reservadas exclusivamente ao Vendedor, exceto conforme autorizado pelo Vendedor ou na medida em que esta restrição referida anteriormente não seja permitida pela lei aplicável. Esta restrição não limitará o direito de o Comprador realizar vendas passivas nestas áreas.

10.2 Se o Comprador pretender operar como distribuidor dos Bens, o Comprador deverá celebrar um Contrato de Qualidade de Operador Económico com o Vendedor para atribuir às partes responsabilidades regulamentares para efeitos de conformidade das partes com as leis periodicamente aplicáveis na UE/EEE ou qualquer parte da mesma/do mesmo, no Reino Unido e/ou na Suíça, que regulem dispositivos médicos, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e cada um dos respetivos acessórios, incluindo: a sua venda e/ou fornecimento e/ou colocação no mercado e/ou disponibilização e/ou colocação em serviço, na medida em que tal legislação seja periodicamente alterada, prorrogada ou reprimada e incluindo qualquer legislação subordinada criada no âmbito da mesma, incluindo o Regulamento (UE) 2017/745.

10.3 No que se refere a Produtos mantidos pelo Comprador para fins de revenda ou distribuição, o Comprador deverá aplicar sistemas e protocolos de gestão da qualidade como segue:

10.3.1 O Comprador deverá, a suas expensas, obter e manter todas e quaisquer licenças, registos, aprovações e afins necessários que lhe permitam vender, distribuir e entregar legalmente os Produtos no Território.

10.3.2 O Comprador deverá manter registos verdadeiros, exatos, completos e atuais relacionados com as suas compras, vendas e disposições, procedimentos de logística, sistemas de qualidade, e armazenamento relacionados com os Produtos. Para cada venda, transferência ou transporte de Produtos, o Comprador deverá recolher e conservar as seguintes informações:

10.3.3 Rastreabilidade do Produto, incluindo

- i. Nome do Cliente/Cessionário e Endereço Completo
- ii. Número Interno do Utilizador Final do Comprador
- iii. Número e Data da Fatura
- iv. Data de Envio
- v. Quantidade e Unidade de Medida
- vi. Número do Artigo na Empresa

10.3.4 Condições ambientais e de armazenamento

10.3.5 Gestão de subdistribuidores (incluindo acordos), se aplicável

10.3.6 Inspeção do produto e controlo de qualidade

10.3.7 Reclamações de clientes e gestão de reclamações

10.3.8 Campo de ação e gestão de retiradas do mercado

10.3.9 Ações corretivas e preventivas

10.3.10 Gestão de produtos não conformes e devolvidos

10.3.11 Sistema de qualidade

10.3.12 Formação em produtos, se aplicável

10.3.13 O Comprador deve manter estes registos durante cinco (5) anos ou outro período exigido pelo Contrato de Qualidade de Operador Económico ou pelos requisitos locais, estaduais, regionais, territoriais, governamentais ou nacionais aplicáveis previstos nas leis e regulamentos em vigor com as

alterações de que tenham sido objeto durante a vigência deste Contrato, o que for superior. Relativamente a qualquer questão regulamentar ou de conformidade, análise dos sistemas de qualidade, auditoria de qualquer agência governamental ou organismo notificado, ou qualquer auditoria de qualidade conforme previsto na cláusula 10.3.20 infra, ou de outro modo exigido por lei, o Comprador deve fornecer ao Vendedor ou aos auditores do Vendedor, consoante o caso, cópias de quaisquer registos do distribuidor por este solicitadas no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data do pedido. O Vendedor não deve utilizar estes registos com vista a obter, de qualquer cliente do Comprador, a compra de Produtos diretamente junto do próprio Vendedor.

10.3.14 No caso de o Comprador vender ou transferir os Produtos para qualquer subdistribuidor ou outro terceiro antes da sua venda ou distribuição para o utilizador final, o Comprador deve assegurar que o subdistribuidor em causa ou outro terceiro conserva os registos acima enunciados durante o período aplicável e disponibiliza ao Vendedor cópias desses registos, conforme descrito.

11. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO DE BENS

11.1 O Comprador cumprirá todas as leis e regulamentos aplicáveis ao armazenamento, processamento e distribuição dos Produtos, incluindo, entre outros, os aplicáveis à exportação e importação dos Produtos e ao seu registo ou licenciamento antes da venda.

11.2 Enquanto os Produtos estiverem sob a sua responsabilidade, o Comprador deve garantir que as condições de armazenamento e transporte não comprometem a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos nas leis e regulamentos aplicáveis sobre dispositivos médicos e manter controlos ambientais para o armazenamento e transporte de produtos em conformidade com todos os rótulos e quaisquer instruções escritas do Vendedor.

11.3 O Comprador deve garantir que o inventário é gerido de forma rotativa para que a entrega dos Produtos com a vida útil remanescente mais curta sejam enviados primeiro.

12. CONFORMIDADE COM AS LEIS QUE REGULAM DISPOSITIVOS MÉDICOS

12.1 O Comprador não deve efetuar alterações nos Produtos, incluindo na rotulagem e embalagem, sem a autorização prévia por escrito do Vendedor.

12.2 Se o Comprador considerar ou tiver motivos para acreditar que os Produtos apresentam qualquer risco, deve notificar o Vendedor imediatamente. Esta cláusula não afeta qualquer outra obrigação legal de comunicação que pode incumbir ao Comprador.

12.3 Se o Comprador receber uma reclamação ou tomar conhecimento de qualquer suspeita de incidente, defeito ou não conformidade dos Produtos, deve notificar o Vendedor imediatamente. Em caso de retirada de Produtos do mercado ou de ação corretiva, independentemente de ser exigida por qualquer agência de regulação ou voluntariamente realizada pelo Vendedor, o Comprador deve cooperar com os pedidos razoáveis do Vendedor relativamente à notificação dos clientes e utilizadores finais e à recolha, ao envio e armazenamento dos Produtos devolvidos. O Vendedor reembolsará o Comprador por todos os custos razoáveis diretamente incorridos e devidos a terceiros pela prestação desta cooperação.

12.4 O Vendedor tem o direito de realizar auditorias nas instalações dos Compradores mediante aviso razoável para avaliar a conformidade com acordos, requisitos regulamentares e normas de qualidade. O Comprador deve fornecer acesso aos livros, registos e outra documentação, bem como às instalações, como parte destas avaliações.

12.5 Se o Comprador vender ou transferir Produtos para qualquer subdistribuidor ou terceiro antes da venda ou distribuição dos Produtos para o utilizador final, deverá assegurar que o subdistribuidor ou terceiro em causa presta também cooperação em qualquer auditoria realizada pelo Vendedor.

13. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

13.1 Sujeito ao disposto na cláusula 4, cláusula 5 e cláusula 9, as disposições desta cláusula 13 estabelecem toda a responsabilidade financeira do Vendedor (incluindo qualquer responsabilidade por atos ou omissões dos seus funcionários, agentes e subcontratados) perante o Comprador em relação a qualquer:

13.1.1 violação destes Termos e Condições;

13.1.2 utilização ou revenda pelo Comprador de qualquer dos Produtos, ou de qualquer produto que incorpore qualquer dos Produtos; e

13.1.3 declaração, afirmação, ou ato ilícito ou omissão, incluindo negligência decorrente ou relacionada com o Contrato.

13.2 Todas as garantias, condições e outros termos (expressos ou implícitos) quanto à qualidade, estado, descrição, conformidade com amostras ou adequação à finalidade (regulamentares ou outros) além dos expressamente definidos nestes termos e condições estão excluídos na medida do máximo permitido por lei.

13.3 Nada nestes Termos e Condições exclui ou limita a responsabilidade de qualquer uma das Partes por:

13.3.1 morte ou dano pessoal causado por negligência da outra Parte ou de qualquer dos seus diretores, funcionários ou agentes e, se o Comprador estiver localizado na Alemanha, por reclamações nos termos da Lei Alemã sobre Responsabilidade do Produto (Produkthaftungsgesetz);

13.3.2 fraude ou falsas declarações; ou

13.3.3 qualquer questão relativamente à qual seria ilegal que a Parte excluísse ou tentasse excluir a sua responsabilidade perante a outra Parte.

13.4 Sujeito ao disposto na cláusula 13.2 e cláusula 13.3:

13.4.1 A responsabilidade total do Vendedor por contrato, ato ilícito (incluindo negligência ou violação de uma obrigação legal), falsas declarações, restituição ou outros, decorrente da execução ou possível execução do Contrato estará limitada às perdas previsíveis, pelo que as Partes acordam que tais perdas previsíveis não excedem o valor da fatura dos Produtos encomendadas pelo Comprador no período de doze meses que termina no

mês imediatamente anterior ao mês em que o Comprador teve pela primeira vez conhecimento da falha ou defeito em causa; e

13.4.2 O Vendedor não é responsável perante o Comprador por quaisquer custos, reclamações, danos ou despesas, que resultem ou se relacionem com o Contrato, ou qualquer outra violação do contrato ou de uma obrigação legal, ou qualquer ato ilícito ou omissivo;

13.4.2.1 de natureza indireta ou consequential;

13.4.2.2 que sejam calculados por referência a lucros, rendimentos, produção ou acréscimos ou qualquer perda dos mesmos num determinado período ou qualquer outra forma;

13.4.2.3 que sejam calculados por referência a uma perda de negócio, perda de credibilidade ou qualquer outra forma de perda puramente pura; ou

13.4.2.4 na medida em que o mesmo tenha sido ou venha a ser corrigido ou seja de outra forma compensado sem custos para a outra Parte.

14. FORÇA MAIOR

14.1 O Vendedor reserva-se o direito de adiar a data de entrega ou cancelar o contrato ou reduzir o volume dos produtos encomendados pelo Comprador (sem incorrer em responsabilidade para com o Comprador), e não será responsável por qualquer falha no cumprimento das suas obrigações, se estiver impedido ou atrasado no exercício da sua atividade devido a circunstâncias além do seu controlo razoável, incluindo, mas sem limitações, desastres naturais, ações governamentais, guerra ou emergência nacional, atos de terrorismo, protestos, motins, comoções civis, incêndios, explosões, inundações, epidemias, encerramento do local de trabalho, greves ou outros conflitos laborais (relacionados ou não com a força de trabalho do Vendedor ou de outra parte), ou restrições ou atrasos que afetem transportadoras, ou incapacidade ou atraso na obtenção de produtos ou materiais adequados, entendendo-se porém que se o evento em questão se mantiver por um período contínuo superior a 90 (noventa) dias, o Comprador terá o direito de notificar por escrito o Vendedor da denúncia do Contrato.

15. GERAL

15.1 Cada direito ou via recurso do Vendedor nos termos do Contrato não prejudica qualquer outro direito ou via recurso do Vendedor, previsto ou não ao abrigo do Contrato.

15.2 Se qualquer disposição do Contrato for considerada por qualquer tribunal ou órgão administrativo de jurisdição competente como total ou parcialmente ilegal, inválida, nula, anulável, inexequível ou excessiva, a disposição em causa será reduzida, na medida da sua ilegalidade, invalidade, nulidade, anulabilidade, inexequibilidade ou irrazoabilidade, e as restantes disposições do Contrato e o restante da disposição em causa continuarão em pleno vigor e efeito.

15.3 O não exercício ou a demora, por parte do Vendedor, do seu direito de aplicar, no todo ou em parte, qualquer disposição do Contrato não deve ser interpretado como uma renúncia a qualquer dos seus direitos previstos no Contrato.

15.4 A renúncia por parte do Vendedor ao exercício dos seus direitos em caso de violação ou incumprimento de qualquer disposição do Contrato pelo Cliente, não deve ser entendida como uma renúncia ao exercício dos seus direitos em caso de uma violação ou incumprimento posterior e não afeta, de forma alguma, os restantes termos do Contrato.

15.5 Uma pessoa que não seja parte no Contrato não tem o direito de fazer aplicar ou beneficiar de qualquer termo do Contrato.

15.6 O Vendedor poderá ceder a sua posição no Contrato, no todo ou em parte, a qualquer pessoa, firma ou empresa.

15.7 O Comprador não terá o direito de ceder a sua posição no Contrato, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito do Vendedor.

16. LEI E JURISDIÇÃO; CONFORMIDADE

16.1 A interpretação, validade e execução dos presentes termos e condições e todas as questões que lhe digam respeito são regidas em todos os aspetos pela Lei Inglesa. Os Tribunais Ingleses em Londres têm jurisdição exclusiva para resolver qualquer ação que se relacione com estes termos e condições ou questões que lhe digam respeito. O Comprador aceitará ser notificado na sede social da sua atividade, por carta registada com aviso de receção, de qualquer notificação para comparecer no âmbito de tal ação, não obstante a mesma ocorra fora da jurisdição dos Tribunais Ingleses.

16.2 O Comprador cumprirá todas as leis aplicáveis e fornecerá ao Vendedor em tempo útil qualquer informação necessária para permitir ao Vendedor cumprir quaisquer obrigações de divulgação previstas em qualquer lei aplicável.

16.3 Cada parte deverá:

16.3.1 cumprir todas as leis, estatutos, regulamentos, e códigos aplicáveis relacionados com antissuborno e anticorrupção ("**Requisitos Relevantes**");

16.3.2 ter e manter em vigor, ao longo da vigência deste acordo, as suas próprias políticas e procedimentos, de modo a garantir a conformidade com os Requisitos Relevantes, e aplicá-los quando apropriado;

16.3.3 informar imediatamente a outra parte de qualquer pedido ou exigência de qualquer vantagem financeira indevida ou outra vantagem de qualquer natureza, recebido pela parte em causa no âmbito da execução de qualquer Contrato; e

16.3.4 notificar imediatamente a outra parte (por escrito) se um agente público estrangeiro integrar essa parte na qualidade de diretor ou funcionário ou adquirir um interesse direto ou indireto nessa parte (e cada parte garante que à data do início de qualquer Contrato nenhum dos seus diretores, funcionários ou proprietários diretos ou indiretos é agente público estrangeiro).

16.4 Cada parte compreende a Convenção da OCDE sobre o Combate ao Suborno de Agentes Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais (a "**Convenção**"), a Lei sobre Práticas de Corrupção no Estrangeiro dos EUA ("**FCPA**")

e a Lei Antissuborno do Reino Unido de 2010 e acorda em cumprir a Convenção, a FCPA e a Lei Antissuborno de 2010.

16.5 O Comprador reconhece e aceita que o destino final dos Produtos vendidos ao abrigo do presente instrumento será o país de constituição do Vendedor, salvo indicação em contrário por escrito. O Comprador não autorizará ou permitirá que os seus funcionários, distribuidores, clientes, mediadores, transportadores de carga, e/ou agentes transfiram, exportem, reexportem, ou importem qualquer dos Produtos para qualquer pessoa sem cumprir as leis e regulamentos aplicáveis de exportação, importação e sanções económicas do país de constituição do Vendedor, dos Estados Unidos, da União Europeia, ou de quaisquer outras jurisdições aplicáveis. O Comprador acorda em notificar o Vendedor imediatamente se o Comprador ou o utilizador final (caso não seja o Comprador e conhecido) constar específica ou efetivamente em qualquer lista relevante de um governo em matéria de partes restritas ou proibidas, incluindo a Lista de Pessoas Não Admitidas, Lista de Entidades, Lista de Pessoas Sujeitas a Sanções Económicas, ou Lista de Nacionais Especialmente Designados, ou se os privilégios de exportação do Comprador ou de qualquer terceiro relevante que o Comprador venha a envolver na operação (incluindo o seu cliente, se for o caso), forem de outro modo recusados, suspensos ou revogados no todo ou em parte por qualquer autoridade governamental relevante. O Comprador assegurará que os Produtos não são utilizados no âmbito de armas nucleares, biológicas ou químicas, ou míssis capazes de lançar essas armas. O Comprador indemnizará o Vendedor por todos e quaisquer danos, perdas, custos (incluindo honorários de advogados e custas judiciais) diretos, indiretos ou punitivos e outras responsabilidades decorrentes de reclamações resultantes da sua violação da presente cláusula.

16.6 A violação das condições 16.3, 16.4 ou 16.5 por qualquer das partes dá à outra parte o direito de denunciar o Contrato com efeitos imediatos.

16.7 O Vendedor e as suas empresas afiliadas estão empenhados em conduzir os seus negócios de forma ética e legal. Para isso, o Vendedor mantém, através da sua empresa-mãe, ICU Medical Inc., um Code of Conduct and Business Ethics (Código de Conduta e Ética Empresarial) e um mecanismo de denúncia de condutas ilegais ou contrárias à ética. O Vendedor espera que o Comprador conduza também a sua atividade de forma ética e lícita. Se o Comprador tiver motivos para acreditar que o Vendedor ou qualquer funcionário ou agente do Vendedor revelou um comportamento ilegal ou contrário à ética no âmbito do presente Contrato, o Comprador deve denunciar tal comportamento ao Vendedor ou à ICU Medical Inc. Encontra-se disponível uma cópia do Code of Conduct and Business Ethics e dos mecanismos da ICU Medical Inc. para efetuar estas denúncias em <https://www.icumed.com/about-us/corporate-policies-disclosures>

16.8 O Comprador não irá, direta ou indiretamente, no âmbito de qualquer Contrato e negócio dele resultante, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar a oferta de dinheiro ou algo de valor a um agente público, partido ou representante político, candidato a um cargo político, ou a qualquer pessoa, sabendo ou estando ciente da elevada probabilidade de todo ou parte desse dinheiro ou algo valor vir a ser oferecido, dado ou prometido, direta ou indiretamente, a um agente público, partido ou representante político, candidato a um cargo político, com vista a:

16.8.1 influenciar qualquer ato ou decisão do agente público, partido político, representante de um partido, ou candidato na sua função oficial, incluindo uma decisão de não cumprir as suas funções oficiais; ou

16.8.2 induzir o agente público, partido político, representante de um partido, ou candidato a usar da sua influência junto do governo para afetar ou influenciar qualquer ato ou decisão desse governo ou organismo governamental, no sentido de ajudar o Vendedor a obter ou manter negócios, ou a direcionar negócios para o Vendedor.

16.8.3 A violação desta condição 16.8 pelo Comprador dá ao Vendedor o direito de denunciar o Contrato com efeitos imediatos.

16.9 O Vendedor respeita o Código de Ética Empresarial da MedTech Europe (<https://www.medtecheurope.org/interactions-with-the-medical-community/>), o Código de Ética da AdvAmed nas Interações com Profissionais de Saúde (<http://www.advamed.org/>) e os códigos do setor de dispositivos médicos no Território. O Comprador confirma que leu estes códigos e acorda em respeitar os seus princípios e não realizar qualquer ato que constitua uma violação destes princípios.

17. PROTEÇÃO DE DADOS

17.1 As partes reconhecem que cada parte é responsável, de forma separada e independente, pelo tratamento dos dados pessoais divulgados por cada parte à outra nos termos deste Acordo. Em caso algum as partes tratarão os dados pessoais como corresponsáveis pelo tratamento.

17.2 Cada parte será individual e separadamente responsável pelo cumprimento das obrigações que se lhe aplicam enquanto responsável pelo tratamento nos termos das leis de proteção de dados aplicáveis, em particular (e sem limitação) todos os requisitos necessários em matéria de transparência e legalidade.